

Ауторизована Скрипта

Здравствена економија за студенте стоматологије

Уредник

Проф др Михајло Јаковљевић

Крагујевац, 2019

Автори

Проф др Михајло Јаковљевић
Проф др Душан Ђурић
Проф др Наташа Ђорђевић
Проф др Драган Миловановић
Проф др Викторија Драгојевић Симић
Проф др Мирјана Антуновић
Проф др Јасмина Миловановић
Проф др Сања Коцић
Проф др Нела Ђонович
Проф др Марина Митровић
Проф др Веселин Дицков
Проф. др Марко Фолић
Доц др Милена Гајић Стевановић
Доц др Дејана Ружић Зечевић
Прим др Мира Вуковић
Др Дејан Стевановић
Др Драгана Атанасијевић
Др Ана Ранковић
Др Стом. Јована Ранчић
Мр фарм Марко Антуновић
Мр фарм. сци Тања Новаковић
Мр фарм Александра Ковачевић

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИ КГ

САДРЖАЈ

Кратак историјат здравствене економије

Основни принципи тржишне економије примењени на здравствени сектор

Владина политика и циљеви у домену јавног здравља

Национални здравствени систем

Концепт дељења ризика и настанак здравственог осигурања

Финансијери здравствене заштите и модели финансирања

Национални здравствени рачун као концепт Светске здравствене организације

Болнице и плаћање пружања болничке здравствене заштите

Здравствени стручњаци као даваоци медицинских услуга

Квалитет здравствене заштите

Процена здравствених технологија

Медицина заснована на доказима

Фармакоекономија као субдисциплина здравствене економије

Врсте фармакоекономских студија

Студије минимизације трошкова

Студије трошкови-ефективност (исплативости)

Студије трошкови – корисност и Концепт воље за плаћањем

Година живота прилагођена на основу квалитета (QALY)

Студије трошкови-добит и Нето добит

Математичко моделовање у здравственој економији. Развој Марковљевих модела

Испитивање валидности и клиничког значаја студија

Економски значај и место фармакотерапије у укупној здравственој заштити

Животни циклус лека „од идеје до тржишта“

Индустрија фармацеутика – улога на тржишту

Развојна истраживања и фармацеутско технолошка иновација на светском тржишту

Политика цена у фармацеутском сектору, рефундација и приступ тржишту

Маркетинг у фармацеутској индустрији

Пласман генеричких лекова – значај за ограничење расхода здравствене заштите

Посебност биолошке терапије унутар фармацеутског сектора

Трошкови медицинске неге условљени визуелизационом технолошком дијагностиком

Трошкови медицинске неге условљени лабораторијском дијагностиком

Трошкови медицинске неге условљени стоматолошком здравственом заштитом

Применљивост здравствено-економских процена зрелих тржишта на земље источне Европе и Балкана

Посебан утицај растућих БРИКс привреда на будућност светског здравственог сектора

Перспективе за унапређење информисаног одлучивања у домаћем здравственом сектору

Светско старење популације и пораст финансијских издвајања за здравствену заштиту – пример водећих БРИКс нација

Кратак историјат здравствене економије

Проф др Михајло Јаковљевић

Катедра за глобално здравље, здравствену економију и политику, Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу

Извесно је да је земља порекла начина мишљења својственој здравственој економији и место рођења саме дисциплине Сједињене Америчке Државе. Битна подлога за њен настанак био заправо развој примена математичке „теорије игара“ од стране РАНД корпорације у САД у раним деценијама Хладног Рата. Овај сложени концепт је изворно осмишљен да се унапреди рационално доношење одлука кроз поступке раног математичког моделирања а за потребе стратешког решавања геополитичких сукоба са Совјетском интересном сфером (СССР-ом и земљама каснијег Варшавског Уговора). Успех оваквог приступа се временом проширио на разне сфере науке и свакодневног живота у Америци. Напослетку је заживео и у питањима социјалног благостања и обезбеђења оптимално доступне и квалитетне здравствене заштите у условима ограничених финансијских ресурса.

Интересантно је да се још у предратном периоду, касних двадесетих година XX века, у радовима Милтона Фридмана у САД, појављују прве стидљиве примене принципа економске теорије у здравству. Међутим конвенционално је ипак најшире прихваћено да први озбиљан развој ове међудисциплинарне науке започиње после последњег светског сукоба, педесетих година XX века, такоође у САД, објављеним радом Селме Мушкин из 1958 насловљеним „Ка дефиницији здравствене економије“. Њен наредна запажена публикација из 1962 насловљена „Здравље као улагање“ представља пионирско разматрање данас добро познате чињенице да улагање у здравље и образовање има дугорочне ефекте на појединца и заједницу који се исплаћују у будућности. Много година касније, 1972 еминентни предавач Америчког Националног Бироа за Економска Истраживања (НБЕР) Јеврејског порекла, Мајкл Гросман стиче светску славу развојем ове тезе до теорије „људског капитала“. Иначе поменути приступ је данас једна од две стандардне методе за процену индиректних трошкова изгубљене продуктивности и апсентизма у хуманим болестима. Свакако незаобилазна фигура ране здравствене економије је Амерички нобеловац Кенет Ероу, један од отаца неокласичне економске теорије уопште. Од Јеврејских родитеља емигриралих у САД из Румуније, школовао се и најдубљи траг оставио на Универзитету Колумбија у САД. Његов кардиналан допринос се огледа у развоју темеља економије благостања и до данас невиђеном утицају у свету у сфери ове научне дисциплине који траје већ више од пола века. Не мање достојан помена је дугогодишњи допринос Виктора Фукса са Станфорд Универзитета, САД још једног од професора „класичне Америчке школе“ здравствене економије и дугогодишњег председавајућег Америчког Удружења Економиста. Према недавно објављеној исцрпној библиографској студији Адама Вагстафа и Антонија Калера почев од 60-тих година XX века научна продуктивност се у сфери здравствене економије скоро експоненцијално убрзавала мада претежно у земљама Англо-Саксонског културног круга (САД, Британија, Канада, Аустралија, Нови Зеланд). Ова опсежне библиометријска студија је пратила више кључних индексних база података током последњих 40-так година проучавајући научне публикације кроз тзв „сајентометријске“ показатеље (број публикација, цитираност радова, „Н“ фактор, „ИЗ“ фактор) и по основу више критеријума извршила издвајање 100 најцитиранијих здравствених економиста у свету затим врхунске научне установе у овој сфери као и рангирање земаља из којих нам ови стручњаци долазе. Налази географско-културолошке условљености су посебно интересантни и указују на изразиту доминацију САД по

свим критеријумима (71 од 100 најпродуктивнијих научника су били пореклом из САД). Следе, по реду обима и квалитета доприноса, Британија, Шведска, Холандија и по један стручњак из Белгије, Индије, Швајцарске и Зимбабвеа, велика већина са значајним делом каријере и професионалног развоја проведеним у САД.

Развој дисциплине се динамично наставио током четири и по деценије Хладног рата претежно у земљама Запада а после њега и широм света. Релативно спорији раст и заостатак како у смислу академске продуктивности тако и у смислу примена у здравственој политици и управљању је приметан међу земљама континенталне Европе (са изузетком земаља Бенелукса) као и високо развијеним привредама Азије у односу на водеће Англо-Саксонске заједнице, матичне за ову науку. У последњих две деценије, Европске земље Немачког говорног подручја, неке земље Нордијске Скандинавије, Израел, Јужноафричка Република као и богате привреде Далеког Истока убрзано надокнађују овај заостатак изградњом институционалних капацитета. Носиоци овог процеса су универзитети и институти у државној и приватној својини али и фармацеутска индустрија запошљавањем аналитичара и консултаната који ће одговорити на растуће захтеве националних регулаторних тела у овој сфери. Свакако кључну дугорочну улогу ће одиграти убрзано оснивање великог броја федералних и покрајинских центара за здравствену економију и агенција за процену здравствених технологија (ХТА) у многим земљама света.

За наш део света веома је важна чињеница да је ова интердисциплинарна наука привукла врло малу пажњу једне од иначе најразвијенијих школа Западне филозофске мисли назване по једном од својих духовних родитеља, Немачком Јеврејину Карлу Марксу – Марксизам. Марксизам, закупљен питањима социјалне правде, посматра примене економских принципа на тако виталан национални ресурс као што је здравље релативно неетичким. Енормне глобалне последице ове тада револуционарне друштвене теорије постаће свима јасне тек после консолидације Октобарске револуције у царској Русији 1917. У складу са тим, у свим каснијим земљама реал-социјализма а посебно источној Европи и највећем делу Балкана, овакав начин мишљења остаје стран а академски развој у овој области веома скроман. У оквирима централно планираних привреда унутар Совјетске геополитичке сфере као и у Југославији после II светског рата, здравље се претежно посматра као потрошачка грана привреде. Дугорочна условљеност економске продуктивности здрављем популације се претежно превиђа од стране политичара и финансијера тога времена. Много касније, падом Берлинског зида и окончањем Хладног Рата у источној Европи наступа својеврсно враћање точка времена на предратне историјске обрасце социјалних односа. Овај процес поновног увођења младог капитализма и тржишне трансформације националних привреда у великом броју постсоцијалистичких земаља ће временом постати познат под уопштеним појмом „транзиција“. У нашем делу света ови изузетно болни преображаји друштва трају већ скоро две и по деценије и праћени су дубоким и структуралним реформама здравствених система. Неке земље су се у овом процесу снашле боље од других па поједини западни теоретичари друштва говоре о земљама „добитницима“ и „губитницима“ транзиције. Иако су ове квалификације вероватно преоштре и неодрживе на дужи рок, извесно је да све земље овог широког региона деле умногоме заједничко наслеђе. Тешкоће централних фондова здравственог осигурања насталих углавном обавезним опорезивањем су се испољиле у паду покривености становништва осигурањем и доступности лечења. У условима масивне рецесије Руске Федерације и њених сателитских привреда 90-тих година испољиле су се све тешкоће одрживог финансирања наслеђених масивних здравствених сектора из Совјетске епохе. Неизбежан, и дан данас присутан тренд у свим земљама региона је било померање тежишта финансирања медицинских услуга од фондова у државном власништву ка обичном грађанину. С обзиром на релативно скроман бруто домаћи производ по становнику у овим земљама, које тек однедавно улазе у опсег средње развијених земаља света, то

је ефективно значило пад приуштивости и једнакости приступа здравственој заштити уопште. Ситуација се са годинама генерално битно побољшала те Србија по критеријумима Међународног Монетарног Фонда и Светске Банке постаје „средње-горње“ развијена привреда од 2007 године. Руска Федерација као и већина источно Европских земаља, чланица ЕУ присаједињених након 2004 године са изузетком Румуније и Бугарске, чак улазе и у ред високо развијених земаља света према последњим подацима Светске Банке из августа 2013 године. Аналитичари тржишта су углавном сагласни да најмасивније привреде ове регије представљају једну од зона најбржег светског економског раста у текућем периоду и наредним деценијама. У условима постојећих раскола између прошлости и будућности и преласка на потпуно нов, другачији систем управљања и финансирања у здравству, корисна улога интердисциплинарних знања попут здравствене економије ће временом бити све очигледнија.

Литература

Mushkin, S. J. "Toward a definition of health economics". *Public Health Reports*. Vol. 73, No.9 785-93, September 1958.

Mushkin, S. J. "Health as an Investment". *Journal of Political Economy*. Vol.70, No.5, Part 2:Investment in Human Beings (Oct., 1962), 129-157.

Arrow, Kenneth J. (1963). "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care". *American Economic Review* 53 (5)., pp. 941–973

Grossman, Michael (1972), "On the Concept of Health Capital and the Demand for Health", *Journal of Political Economy* 80 (2): 223–255, doi:10.1086/259880

Blumenschein K, Johannesson M. Economic evaluation in healthcare. A brief history and future directions. *Pharmacoeconomics*. 1996 Aug;10(2):114-22.

Adam Wagstaff and Anthony J. Culyer, *Four Decades of Health Economics through a Bibliometric Lens*, The World Bank, Development Research Group, Human Development and Public Services Team, October 2011

Jakovljevic MB. Resource allocation strategies in Southeastern European health policy. *Eur J Health Econ*. 2013 Apr;14(2):153-9.

Z. Šolak, *Ekonomika zdravstvene zaštite-razvoj i otvoreni problemi*, *Privredna izgradnja*, Vol. XLV, br.1-2 2002

Healy, J., Mckee, M.: *Health sector reform in central and eastern Europe: the professional dimension*. *Health Policy Plan* 12(4),286–295 (1997)

WHO European Office for Investment for Health and Development:European Observatory on Health Systems and Policies,Health: a vital investment for economic development in eastern Europe and central Asia (2007). WHO, Geneva

Waters, H.R., Hobart, J., Forrest, C.B., Siemens, K.K., Pittman, P.M., Murthy, A., Vanderver, G.B., Anderson, G.F., Morlock, L.L.: Health insurance coverage in central and eastern Europe: trends and challenges. *Health Aff. (Millwood)* 27(2), 478–486 (2008)

Rechel, B., McKee, M.: Health reform in central and eastern Europe and the former Soviet Union. *Lancet* 374(9696), 1186–1195 (2009)

GDP PPP per capita 2012, World Development Indicators database, World Bank, revised 12 Aug 2013

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИ КГ

Основни принципи тржишне економије примењени на здравствени сектор

Проф. др Михајло Јаковљевић

Катедра за фармакологију и токсикологију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Уколико се осврнемо на писану историју човечанства лако ћемо уочити да је организована брига о јавном здрављу народа појава скорашњег датума. Питања здравља и болести су скоро у свим традиционалним друштвима била лична питања погођене породице и појединца. Код неких древних народа који су опстали до нашег времена, попут јеврејског, јерменског, грчког, словенских, арапске и још неких традиција Старог Света, постојао је изванредан степен солидарности најближе заједнице по питању болести али увек ограничен и краткорочан. Неписано правило је било да када носилац породичне економије, у складу са преовладавајућим патријархалним моделом, озбиљно оболи, његова породица тоне у сиромаштво и несигурност.

Појава дељења ризика и систематичне друштвене бриге о здрављу појединца се ипак везује за индустријску револуцију у Европи колонијалног доба. Тада настају први институционализовани системи здравствене заштите и не мање важно, осигуравајући фондови из којих ће се они финансирати. Сам концепт осигурања је био релативно нова појава и временом је прерастао у суштински ослонац „права грађана на здравље“ како је то данас узидано у већину устава земаља света насталих на европском културном наслеђу. Ово право се данас задовољава унутар хијерархијски устројених и високо организованих националних здравствених система. Те системе чине људски ресурси, знање, установе и технологије које класично делују по алгоритму спречавање, откривање болести, лечење, рехабилитација и реинтеграција опорављених назад у заједницу. Здравствени системи света према својој развојној условљености, историјском искуству и економским могућностима показују велику разноврсност широм света. Они се увелико разликују и према својој успешности у пружању медицинских услуга и обављању онога за шта су створени – производње квантитета и квалитета здравља за своје матичне популације.

Крајњи исходи деловања здравствених система су многоструки али се неретко узимају смртност одојчади и очекивано трајање живота на рођењу као неки од најважнијих показних променљивих. Ове величине јако варирају од земље до земље при чему не мање важно постаје и питање ефикасности система. Под ефикасношћу се у економском смислу не подразумева само време за које се пружи одређен скуп медицинских услуга које спречавају одређен број епизода дате болести, смртни исход или којима се обезбеди добијање додатне године живота болесника. Веома важна је и количина ресурса (број амбулантних посета, болничких дана, време рада здравствених стручњака, технолошки ресурси, број изведених тестова или прописаних и издатих лекова) која се утроши да би се дати циљ постигао. У мери ефикасности национални системи се радикално разликују и ту долазимо до питања економске одрживости данашњих масивних здравствених сектора на дуге стазе.

Огромна већина савремених влада има високо на листи приоритета питање контроле медицинских трошкова. Светска здравствена организација с друге стране у свом последњем извештају о светском здрављу из 2013 године наводи као кључан задатак свим регионима света, укључујући и неке од најбогатијих, обезбеђење тзв „универзалног“ здравственог осигурања. То подразумева потпуну покривености свих слојева становништва здравственим осигурањем

укључујући и најсиромашније и посебне рањиве групе попут незапослених, старих, жена и деце и особа са посебним потребама.

Еволуција структуре морбидитета грађанског друштва – од заразних болести ка болестима благостања

Да бисмо разумели димензију данашњих тешкоћа, вратимо се на тренутак у Европу из времена ујурбане индустријализације превасходно XVIII и XIX века када су настали темељи јавног здравља онаквог каквог га данас познајемо. У питању је период омасовљавања радничког слоја и сурове експлоатације радне снаге укључујући и жене и децу. Чак и површан посматрач ће уочити структуру морбидитета и mortalитета какву и данас имају најсиромашније руралне регије Африке, Азије и Јужне Америке. Као кључни здравствени проблеми доминирају сиромаштво, глад, трауматизам и изнад свега заразне болести. Просечан животни век и у најнапреднијим земљама је деценијама краћи него данас а смртност одојачади и матернална смртност на порођају су изузетно високи. Тек током XIX и прве половине XX века санитарно-хигијенске мере, исушивање мочвара, развој водоводних и канализационих мрежа, здравствено васпитање, прве систематске вакцинације и почев од међуратног периода, први антибиотици, почињу да бележе ране победе над појединим инфективним болестима.

Здравствено политички стратегије онога времена имали су занимљиву претпоставку засновану на тадашњим околностима. Уочивши отварање могућности успешне борбе са водећим инфективним болестима, веровали су да када буде елиминисан најмасовнији део пула преваленце и инциденце ових болести да ће се здравље становништва усталити на одређеном постојаном, много вишем нивоу. Такође су били убеђени да ће се након периода интензивног улагања друштвених ресурса у овакве напоре, такве потребе временом смањити и стабилизovati а трошкови медицинске неге драстично пасти.

Време је показало да су, срећом, били у праву за епидемиолошку страну проблема, и успех што јавно здравствених мера што клиничке медицине у продужењу животног века и побољшању квалитета живота људије био изузетан. Међутим, кад је упитању економски део једначине, стратегије су направили кардиналан промашај. Наиме десиле су се ствари које нико, у то време, није могао да предвиди.

Важан део демографске експлозије у свету и укупног напретка је постала очигледна експлозија инциденце групе тзв „болести благостања“ јасно проистеклих из растућег животног стандарда у многим регионима света. Седентарни, пасиван стил живота потенциран је у постиндустријској ери и еволуцијом информационих технологија. Она је омогућила трансформацију глобалног тржишта рада и чињеницу омасовљења радне снаге која је претежно или искључиво зарађивала и издржавала се од умног рада. У комбинацији са другим елементима нездравог животног стила, пре свега исхраном и уживањем дувана, ове промене су довеле до скока у учесталости тешке атеросклерозе и њених последица на срцу, мозгу и другим органима. Са друге стране, претходно поменути чиниоци удружени са дужим животним веком довели су и до великог раста преваленце свих облика малигних неоплазми и великих ендокриних болести. Оно што је посебно важно поменути је, да на данашњем нивоу знања, иако делимично излечиве, већина ових хроничних, незаразних болести воде у скраћен животни век, дугорочно оштећен квалитет живота оболелог, обарају његову радну продуктивност и доводе га у завистан однос а на терет друштва. При томе пацијент са свим наведеним деградирајућим променама животног стила има добре изгледе да живи, на примеру бубрежне слабости или дијабетес мелитуса, чак и дуги низ година. Из здравствено економске перспективе то значи да ће овакви болесници дугорочно захтевати скупу

медицинску негу као исто тако скупе промене животног стила које у већини друштава морају бити финансиране из колективних фондова здравственог осигурања.

Корак даље од описане промене у структури морбидитета и морталитета послератних средње и високо развијених друштава се десила једна друга промена са можда још дугорочнијим последицама по јавно здравље. Наиме, узроковано дубоким социоекономским преображајима изазваним технолошком револуцијом и богаћењем у многим регионима света, још од друге половине XIX века почиње да полако али засигурно опада плодност популација. Стопе фертилитета и број живорођене деце по жени опао је у протеклих век и по од преко пет на мање од два у већини индустријализованих земаља северне хемисфере. Продужење животног века људи у комбинацији са падом стопе плодности жена, довео је до феномена који ће постати познат под називом „старење популација“. Окарактерисан је порастом старосне доби статистичког просечног грађанина у тим друштвима неретко са испод некадашњих двадесет (традиционална млада друштва са високом стопом плодности и доминацијом деце и малолетних) на преко 40 година. Различитим темпом, али очигледно присутан феномен је класично описан у скоро свим индоаријевским народима Европе, затим многим земљама Далеког Истока Азије укључујући Кину и Јапан а у нешто мањој мери је очигледно присутан међу домаћим популацијама Северне Америке, Британије, Аустралије и Новог Зеланда, искључујући имигрантску субпопулацију претежно пореклом из земаља Трећег Света.

Ово ефективно значи и осипање расположиве радне снаге ,тј. процента становништва у радно активној доби и пораст особа у сенијуму чије издржавање и потребе, без обзира на присуство пензионих фондова, превасходно пада на терет запослених. Укупно гледано старење популације дугорочно више угрожава финансирање здравствене заштите него чак и сам невероватан епидемиолошки терет болести благостања.

Посебно забрињавајућа је чињеница да се тренд старења популације не успорава нити зауставља у већини поменутих региона света. У светлу описаних широких и дугорочних глобалних популационих трендова посебно је изненађујуће нагло опадање плодности у многим од најмногољуднијих земаља света у развоју попут Индонезије, читавог региона Индокине, неких земаља Блиског и Средњег Истока и многих других кључних растућих тржишта данашњице. Оваква појава се сликовито описује изреком да неки региони света, заправо „пре остаре него што стигну да се развију“.

Посебности тржишта здравствених услуга

Наука здравствене економије се, као што смо претходно видели, изнедрила на наслеђу либералног тржишног капитализма прекоморских англосаксонских земаља. Као таква она настоји да примени принципе економске теорије нужности изборау условима задате ограничености друштвених ресурса и неограничености жеља чак и у најбогатијим друштвима данашњице. Међутим, ако погледамо ресор медицинских услуга као такав он се по много чему суштински издваја од осталих производних и услужних делатности привреде. Најпр, људско здравље у сваком културном миљеу представља есенцијалан ресурс. Према спремности појединца и заједнице да плате за њега, оно се издваја чак и у односу на друге виталне komodитете попут исхране, стамбеног питања, превоза, друштвеног живота и других свакодневних људских потреба. У случају нарушеног здравља ова чињеница постаје очигледна. Друга битна особеност тржишта медицинских услуга јесте његова „несавршеност“. Наиме у економској теорији „савршено“ тржиште се дефинише под претпоставкама савршене конкуренције тј конкуренције. То су предуслови дефинисани математичком теоријом генералног еквилибријума који подразумевају: савршен ток потпуних информација о роби/услугу од интереса између продавца и купца, да ниједан учесник није у

могућности да контролише цене, да нема Владиног интервенционизма, да нема баријера уласку тј пласману или изласку роба/услуга у и ван тржишта, да је једнак приступ производним чиниоцима и да постоје предуслови за максимизацију профита. Јасно је да је у питању математичка идеализација попут оних које користимо у већини наука да бисмо разумели кључне узрочно-последичне везе на грубо поједностављеним моделима реалних односа. У условима такозване савршене конкуренције, од тржишта се очекује да спонтано успоставља равнотежу у којој се понуда изједначава са тражњом при некој ценовној вредности. Ово је опис познатог Паретовог оптимума, тј. тачки пресека динамичких крива понуде и тражње у реалном времену за дати производ/услугу на датом тржишту. Обично се тржишта медицинских услуга и некретнина посматрају као књишки примери несавршених док се берзе хартија од вредности посматрају као класичан пример нечега најближег савршеном тржишту.

На примеру здравствених сектора ови принципи су нарушени по неколико основа. Најпре ограниченост понуде при којој су нарочито велике терцијерне универзитетске болнице као и мале специјализоване клинике неретко једини понуђачи одређених услуга на мањим па и већим националним тржиштима. Самим тим се налазе у положају ексклузивног монополисте. С друге стране осигуравајући фондови здравственог осигурања или здравствене власти се понашају као једини купци ових услуга те су у положају монополисте. У таквој ситуацији ефективна крајња цена се не постиже балансом понуде и тражње него је заправо исход процеса преговора између ова два актера.

Други веома важан чинилац који доприноси овој несавршености је тзв „агенцијски проблем“ везан за асиметрију информација. Наиме, када бирамо било какво друго добро попут врсте чоколаде, туристичког аранжмана или аутомобила, ниво обавештености корисника о својствима робе/услуге коју купује је довољан за доношење коначне одлуке. Међутим, кад је у питању поремећај здравља или болест, купац тј пацијент ни у ком сценарију не зна довољно да би се са сигурношћу определио за дијагностичку, куративну или рехабилитациону интервенцију која би му највише помогла. Чак да иронија буде већа, ту информацију пацијент треба да добије управо од онога (лекар, медицинско особље) ко му пружа дотичну крајњу услугу. Дакле у типичном случају пацијент долази у ординацију или приватну клинику где му се најпре пружају извесне услуге дијагностике, тј. откривања и препознавања клиничког проблема. При том се очекује од лекара да функционише по систему „савреног агента“ и саветује болесника у његовом најбољем интересу о извођењу само најнеопходнијих процедура доказане ефикасности, безбедности и исплативости. При томе узмимо у обзир да се на тржиштима где је медицинска пракса профитна делатност, као и на оним са растућим приватним сектором у Источној Европи и на Балкану, лекар као пружалац услуге налази у класичном сукобу интереса. Он остварује приход који директно зависи од броја и врсте пружених услуга и прописаних лекова.

Даље произилази посебан феномен „тражње индуковане понудом“ описан на многим тржиштима, тј. хиперинфлација медицинске потрошње доминантно настала доприносом здравствених стручњака. Проблем је посебно присутан у приватној пракси и у земљама Далеког Истока Азије са традиционалним недостатком раздвајања прописивања и издавања лекова и значајном профитном маржом на лекове. Постоје и светли примери доказаног одрицања од дела

сопственог профита од стране лекара у корист најсиромашнијих пацијената попут оног пријављеног у неким јапанским студијама.

Извори растућих трошкова здравствене заштите широм света

Као што смо већ напоменули у историјском прегледу, обезбеђење права грађанима на здравље је временом постало саставни део устава већине савремених држава широм света. Политичари већине развијених као и земаља у развоју имају ову чињеницу високо на листи приоритета. То је случај не само због питања очувања социјалног мира и постулата „државе благостања“ него и између осталог због нарасле освешћености о кардиналном утицају здравља на свеукупну економску продуктивност друштва. Описане дубоке промене савременог у односу на традиционалан начин живота су се десиле независно од превладавајућих етно-религијских миљеа, на свим континентима. Такав процес преображаја дугујемо напретку знања у области јавног здравља, индустријској, технолошко-информационој и сексуалној револуцији као и свеукупном побољшању животног стандарда људи чак и у најсиромашнијим регијама света.

Међутим када је у питању финансирање институционализоване систематичне здравствене заштите читавог становништва једне земље, појавио се читав низ проблема у пракси који су овај процес учинили тешким и неизвесним изазовом чак и за најбогатије земље света. Пре свега одавно је уочен углавном глобалан тренд да расходи здравства расту отприлике барем два пута брже него укупан бруто домаћи производ високо развијених земаља. Поред тога ту је читав низ кључних друштвених феномена новијег датума који доприносе овој појави

* Претходно наведена трансформација структуре морбидитета од данас претежно излечивих, инфективних болести акутног или субакутног тока ка скупим, захтевним хроничним или доживотним болестима благостања које успешно контролишемо али ретко лечимо у корену (аутоимуне, онколошке болести, бубрежна и срчана слабост, последице атеросклерозе, ендокрине болести)

* Старење популације са свим својим претходно описаним последицама по пад укупне друштвене економске моћи и чињеницом да се и до четири петине укупних доживотних трошкова медицинске неге заправо направи у дубљем сенијуму и последњим годинама живота.

* Научно-технолошка хиперпродукција нових метода превенције, дијагностике, лечења и рехабилитације са пратећим ефективно вишим очекивањима грађанства да такве услуге буду рефундиране тј покривене из њихових пакета здравственог осигурања

* Овакве технологије (попут открића инсулина или дијализног уређаја) омогућиле су лечење претходно фаталних обољења или су кардинално подигле квалитет живота болесника (васкуларни и ортопедски импланти), што опет узвратно подстиче оправдану тражњу пацијената за таквим методама

* Масивна развојна улагања од стране индустрије фармацеутика и медицинске опреме у мала унапређења постојећих технолошких решења (пример „козметички“ фармацеутско-технолошки развој синтетских аналога базног лека унутар класе, који нуде мала унапређења у смислу кинетике и безбедности уз несразмерно високу цену такве понуде) уместо суштинских открића да би се заобишло право на патентну заштиту најстаријег оригиналног производа и остварио профит на тржити.

*Снажна заштита многих држава по питању политике рефундације лекова која чини чак и скупе лекове ефективно бесплатним крајњем кориснику те се тиме даље подстиче неумерена јавна потрошња лекова.

*Неефикасно управљање средњим и великим стационарним установама је такође чест проблем у мање уређеним регијама јер ниска искористљивост болничких постеља или несразмерно расподељено оптерећење кадрова води у стварање непотребних губитака и лошу економску ефикасност болница.

*Нејасно дефинисане циљне ризико групе које би требале имати приоритет у пружању појединих услуга, углавном везано за дома превентивне медицине, што касније води у високе трошкове лечења неправовремено откривених болести (стеротипан пример су Папа Николау или мамографски скрининзи женских карцинома или гастро- и колоноскопије на респективне малигне туморе, који систематски спровођени у неким земљама воде у откривање болести у раном, често излечивом стадијуму).

*Померање дијагностичке границе појединих болести надоле осетљивијим методама дијагностике при чему већа маса пацијената постају изложени терапији годинама раније него некада код стања која иначе нису излечива (примери есенцијалне хипертензије, дијабета, хроничних душевних болести).

Нужност примене економских критеријума расподеле ресурса у здравству

Захваљујући горе наведеним и многим другим финансијским и развојним тешкоћама са којим се савремени здравствени системи суочавају, елите разних земаља су још пре више деценија дошле до неминовног питања постављања избора у сфери лечења. Дакле први пут у новијој историји хуманог развоја је постало експлицитно јасно да нису довољна само научна и технолошка открића да би се човечанству донело олакшање у борби са болестима, као и дуговечније и квалитетније живљење. Појавом институционалне социјализације ризика, тј. рађањем првих осигуравајућих друштава и нарастањем животног стандарда народних маса најпре у Европи а потом и широм света постало је јасно да такве технологије морају бити и комерцијално приуштиве. Дакле да би људи осетили добробит од некакве нове методе дијагностике или лечења, морало би друштво бити способно да је плати и обезбеди сваком оболелом члану заједнице. Већ у раним деценијама од последњег светског сукоба постало је кристално јасно да се морају поставити некакви критеријуми којима ћемо заправо бирати између две или више метода лечења исте болести, коју ћемо од њих плаћати и обезбеђивати њену јавну доступност.

Решење је као што знамо нађено у примени класичне економске теорије и принципа економетрије на тржиште здравствених услуга, најпре у САД а потом и у другим земљама. Тражећи баланс између инпута (улагања ресурса) и аутпута (клиничких исхода лечења) зависно од посматране медицинске интервенције, истраживачи су добијали прве ране процене о исплативости медицинских технологија. Тако је могла бити егзактно процењена „вредност за новац“ одређене превентивне, дијагностичке, куративне или рехабилитационе методе. Потом је вршено поређење са конкурентном методом или „златним стандардом“ уколико је међународно установљен у тој области патологије. Из овог процеса су израсле и сазреле ране методе здравствене економије на челу са оном која је била и остала златни стандард у овој области – анализом исплативости или трошковне ефективности која се исцрпно обрађује на другом месту о овој књизи.

Суштински читав развој примењене здравствене економије у свету проистиче из друштвеног императива постизања економске ефикасности функционисања здравствених система данашњице. Разликујемо техничку и алокативну ефикасност, тј. ефикасност расподеле. Техничка ефикасност подразумева не само да је одређена медицинска услуга расположива и обезбеђена пацијенту у случају потребе него и са колико утрошених ресурса и сати људског рада је то учињено. Дobar пример је мала дневна хирургија са једнодневним лежањем у болници, експедитивним стабилизовањем и раним отпустом пацијента чиме се обарају трошкови лечења и смањује ризик од опасних болничких инфекција. Овај метод, чак и за средње озбиљне хируршке захвате је веома одомаћена пракса у профитним приватним болницама на Западу док још увек није нарочито заживео у Источној Европи. Алокативно ефикасни системи теже да обезбеде пружање појединих услуга најпре онима којима су најпотребније. Пример би била супортивна терапија алкохолизма пружањем привременог смештаја бескућницима или кресање листа чекања на имплант јачањем капацитета ортопедске, кардиоваскуларне хирургије и интервентне радиологије. Системи управљања у којима поједине рањиве друштвене групе или оне под ризиком од оболевања од појединих болести (рецимо рани скрининзи на ХОБП код рударске популације) примају одређене услуге „по кратком поступку“ са приоритетом и без административних препрека се сматрају алокативно ефикаснијим. На дуге стазе тиме се постижу бољи клинички исходи, обара превремена смртност и губитак радне продуктивности појединца.

Уколико обратимо пажњу на медијску покривеност питања финансирања здравствене заштите, лако ћемо уочити да доминира тема контроле трошкова, тј. ограничење раста расхода медицинске неге. У вези са тим потребно је избећи једну кључну „замку“ размишљања у овој дисциплини. Примарна мисија са којом су здравствени системи створени је производња квантитета и квалитета здравља популације а не умањење расхода заштите. То значи да ће у случају да је одређена интервенција скупља а боља од „златног стандарда“ друштво ипак разморити њену рефундацију и увођење уколико њен пројектовани буџетски утицај пада испод прага „спремности за плаћање“.

Овакве развојне стратегије и промена конвенционалног начина мишљења у здравственом управљању су унапредили дугорочну одрживост финансирања здравствене заштите. Свакако видан допринос напорима за контролу трошкова и унапређење доступности и квалитета неге је учинио британско-канадски развој концепта „медицине засноване на доказима“ који је исцрпно описан на другом месту у овој књизи. Овакав приступ је смањио присутност метода нејасне клиничке ефикасности у уобичајеним рутинским протоколима дијагностике и лечења.

Ограничења примене здравствене економије у политичкој пракси

Без обзира на све успехе здравствене економије требали бисмо се осврнути и на њена морална ограничења. Наиме, рано је указано на чињеницу да се економски императиви ефикасности не смеју примењивати у области здравства тако дословно као у другим областима хумане делатности. Наиме, здравље и људски живот су највећа светиња како за погођеног појединца тако и за заједницу јер су све данашње људске заједнице, без обзира на културни контекст и историјски развој, утемељена у принципу солидарности и бриге о рањивим слојевима друштва. Неретко, интерес заједнице се у овом смислу може косити са интересима појединца. Наиме, поставља се питање да ли рефундирати лек рилузол у терапији терминалног стадијума инфарктне амиотрофичне латералне склерозе да би се добила додатна 3-4 последња месеца живота поражавајућег квалитета. Из друштвене перспективе тај новац би се могао сврсисходније употребити на пример у дечјој превентивној медицини.

Такође сјајан пример је питање улагања у лекове „сирочиће“ намењене лечењу ретких хуманих болести. Јасно је да индустрија нема високу мотивисаност за скуп развојни процес лекова који би радикално унапредили прогнозу или побољшали квалитет живота болесницима са рецимо неком од урођених остеохондродисплазија. Циљна популација болесника који би куповали овакав лек је недовољна за компанију носиоца патента само да поврати улагања у развој а о профиту је бесмислено говорити. Оваква улагања спадају више у домен издвајања влада, националних ресорних буџета за науку или федералних буџета за истраживања попут Осмог Оквирног Програма Европске Уније, програма Хоризонт 2020 или сличних програма у земљама са значајним издвајањима за науку попут водећих Западних и БРИК економија. Корак даље лежи чињеница запажене видно слабије продукције нових антибиотика у поређењу са невероватно плодним патентирањем онколошких, психијатријских и лекова за хроничне дегенеративне болести током протеклих неколико деценија. Оваква експлозија креативности је наравно условљена извесношћу профита у овим терапијским областима и бољим пласманом на светском фармацеутском тржишту. Наспрам поменутих подручја индикације, краткотрајно лечење инфекција, није довољно атрактивно за водеће мултинационалне компаније које су носиоци развоја у овој области.

Ови и многи други примери нам указују на исцрпљивост препорука интердисциплинарних наука, чак и оних друштвено најкориснијих. У том смислу остаје дугорочно незаменљива улога људског фактора, одговорног и способног управљачког кадра у здравству чија је мисија да из постојећих капацитета извучи максимум узимајући у обзир и вредносни суд и моралне норме и штитећи интересе посебно рањивих друштвених група.

Литература

1. Debrand, T, Dourgnon, P: Building bridges between health economics research and public policy evaluation. Expert Rev.Pharmacoecon. Outcomes Res. 10(6), 637-640 (2010)
2. Jakovljevic M, Nakazono S & Ogura S. Contemporary generic market in Japan – key conditions to successful evolution. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, Mar 2014, DOI:10.1586/14737167.2014.881254.
3. Preker AS, Harding A, Travis P. "Make or buy" decisions in the production of health care goods and services: new insights from institutional economics and organizational theory. Bull World Health Organ 2000; 78(6): 779-90.
4. World Health Organization: funding health care: options for Europe/edited by Elias Mossialos, Anna Dixon, Josep Figueras and Joe Kutzin. European observatory on health care systems series (2002)
5. Jakovljevic MB. Resource allocation strategies in Southeastern European health policy. Eur J Health Econ. 2013 Apr;14(2):153-9.
6. Craig N, Walker D. Choice and accountability in health promotion: the role of health economics. Health Educ Res 1996;11(3):355-60.
7. Cox M, Pacala JT, Vercellotti GM, Shea JA. Health Care Economics, Financing, Organization, and Delivery. Section II: Major Lessons Learned in the Nine Content Areas of the UME-21 Project. FamMed 2004; 36: 20-30.
8. Kumar S, Williams AC, Sandy JR. How do we evaluate the economics of health care? Eur J Orthod 2006; 28: 513–9.
9. Kernick DP. Introduction to health economics for the medical practitioner. Postgrad Med J 2003; 79: 147–50.

10. Robinson JC. Organizational Economics and Health Care Markets. *Health Serv Res* 2001; 36(2): 177–89.
11. World Health Organization Statistical Information, System (WHOSIS). Core Health Indicators. 2010. Available from: <http://www3.who.int/whosis/country/> accessed 11.06.2011.
12. Jakovljevic MB. Oncology monoclonal antibodies expenditure trends and reimbursement projections in the emerging Balkan market, *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways* 2014; 15(1): 27-32.
13. Jakovljevic M, Gutzwiller F, Schwenkglens M, Milovanovic O, Rancic N, Varjadic M, Stojadinovic D, Dagovic A, Matter-Walstra K. Costs differentials among monoclonal antibodies-based first-line oncology treatment protocols for breast cancer, colorectal Carcinoma and non-Hodgkin's lymphoma. *JBUON*, pp. in press. vol.19,no.3 or 4, 2014
14. Jakovljevic M. Recent developments among world's leading generic markets. *Medicinski Casopis, Serbian Medical Chamber Regional Branch Kragujevac, Serbia*, in press,2014
15. Kovacevic A, Dragojevic-Simic V, Rancic N, Jurisevic M, Gutzwiller F, Matter-Walstra K, Jakovljevic M. End-of-life costs of medical care for advanced stage cancer patients. *Vojnosani Pregl* 2015; April vol.72 (No.4):pp. , pp. in press
16. Jakovljevic M, Lazic Z , Verhaeghe N, Jankovic S, Gajovic O, Annemans L. Direct medical costs of COPD diagnosis and treatment, Eastern vs. Western European country - examples of Serbia and Belgium, *SEEd Medical Publishers, Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways*, 2013 14(4). In press.
17. Jakovljevic M, Mijailovic Z, Popovska Jovicic B, Canovic P, Gajovic O, Jovanovic M, Petrovic D, Milovanovic O, Djordjevic N. Assessment of viral genotype impact to the cost-effectiveness and overall costs of care for peg-Interferon-2 α + ribavirine treated chronic hepatitis C patients. *Hepatitis Monthly*, 2013;13(5):e6750. DOI: 10.5812/hepatmon.6750 2013. IF = 2.18 M23
18. Jakovljevic M, Rankovic A, Racic N, Jovanovic M, Ivanovic M, Gajovic O, Lazic Z. Radiology Services Costs and Utilization Patterns estimates in Southeastern Europe - A Retrospective Analysis from Serbia. *Value in Health Regional Issues Value in Health Regional Issues Volume 2, Issue 2, July–August 2013, Pages 218–225* doi 10.1016/j.vhri.2013.07.002
19. Lazic Z, Gajovic O, Tanaskovic I, Milovanovic D, Atanasijevic D, Jakovljevic M. GOLD Stage Impact on COPD Direct Medical Costs in Elderly . *Health Behav & Pub Health* 2012 2(3): 1-7 M51
20. Rankovic A, Rancic N, Jovanovic M, Ivanovic M, Gajovic O, Lazic Z, Jakovljevic M. Impact of imaging diagnostics on the budget – Are we spending too much?. *Vojnosanit Pregl* 2013; 70(7): 709–711.
21. Cupurdija V, Jakovljevic M, Lazic Z. Cost of illness of community-acquired pneumonia. Review of the literature and possible strategies in the Serbian health care setting, *SEEd Medical Publishers, Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways* 2013; 14(4): 133-139
22. Savic D, Jakovljevic M. Estimate of clinical outcomes from the patient perspective is important for clinical decision making, *Rational treatment*, 2012, Vol. IV, No. 1, pp. 47-49. nekategorisan
23. Jakovljevic M, Jovanovic M, Lazic Z, Jakovljevic V, Djukic A, Velickovic R, Antunovic M. Current efforts and proposals to reduce healthcare costs in Serbia, *Ser J Exp Clin Res* 2011; 12 (4): 161-163. December 2011
24. Jakovljevic M. Pharmacoeconomic assessment based decision making in delivering health care being on the rise among Eastern European and Balkans policy makers. *ISPOR Connections* 2011; 17 (6).

25. Jakovljevic M, Varjadic M, Jankovic S. Cost-Effectiveness of Ritodrine and Fenoterol for Treatment of Preterm Labor in a Low-Middle-Income Country: A Case Study , Value in Health, Vol 11, No 2, pp. 149-153, March/April, 2008
26. Jovanovic M, Jakovljevic M. Inpatient Detoxification Procedure and Facilities: Financing Considerations from an Eastern European Perspective. Alcohol & Alcoholism Vol. 44, No 6, pp. 547–554, February, 2011
27. Jakovljevic M, Jovanovic M, Nikic K, Radovanovic A, Pirkovic I, Djukic Dejanovic S and Yamada T. Acute Alcohol Detoxification Costs in Upper-Middle Income: Western Balkans. Health Behavior & Public Health. 2011; 1(2): 1–7.
28. Jakovljević M, Jovanović M . Sadašnji status I troškovi lečenja opioidne zavisnosti u domaćem zdravstvenom sektoru. Psihijatrija danas 2011/XLIII/2/pp 197-199.
29. Radovanovic A, Dagovic A, Jakovljevic M. Economics of cancer related medical care: estimates worldwide and available domestic evidence. Arch Oncol 2011;19(3-4):59-63.
30. Biorac N, Jakovljević M, Stefanović D, Perovic S, Janković S. Assessment of diabetes mellitus type 2 treatment costs in the Republic of Serbia. Vojnosanitetski Pregled, Vol 66, No 4, pp. 271-6, April, 2009 IF = 0.18

Само за ИНТЕРНУ УПОТРЕБУ - ИАСТ - УНИК

Владина политика и циљеви у домену јавног здравља

Проф. др Нела Ђоновић

Катедра за хигијену, медицину рада и физичко васпитање Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу; Институт за јавно здравље Крагујевац

Савремено јавно-народно здравље није једноставно и лако дефинисати. Концепти јавно-народног здравља су изузетно обимни и сложени у свим земљама где је јавно здравље развијено или се ради на његовом развоју. Бројне дефиниције се слажу да је основно питање здравље популације, тј. народа које се постиже пре свега очувањем и унапређењем здравља становништва. Према Светској здравственој организацији „јавно здравље представља друштвено и политичко деловање којим се тежи ка побољшању здравља, продужењу живота и побољшању његовог квалитета у целокупном становништву, а путем промоције здравља, превенције болести и других облика здравствених интервенција“.

Основни принципи јавно-народног здравља су: једнакост и солидарност, одрживост, учествовање, ефикасност, праведност и мир.

Модерне људске активне и савремени начин живота доносе и нове изазове у домену јавно-народног здравља, на првом месту нове технике и оружја за масовно уништење (тероризам, посебно биотероризам) као и природне катастрофе, земљотреси, поплаве, вулканске ерупције, урагани, цунами и др., старе и нове инфективне болести, тзв. нови узрочници: САРС, „птичји грип“, „свињски грип“, старе болести са великим бројем оболелих људи као што је туберкулоза, све већа резистенција микроорганизама на антибиотике, дезинфекциона средства, експанзија хроничних незаразних болести на светском нивоу: гојазност, болести повезане са пушењем и многе друге као и услови који су изузетно повољни за нове претње народном здрављу, као што су глобализација, распад јавноздравствене инфраструктуре, сиромаштво и глад у свету и др.

Водећи принцип новог јавно-народног здравља је спајање постојећих, традиционалних циљева јавног здравља са радом служби које се баве заштитом здравља појединаца и општим друштвеним деловањем.

Нека од досадашњих достигнућа јавно-народног здравља су: вакцинација, безбедна вода за пиће, безбедна, здрава храна, безбедност у саобраћају, здравствено сигурнија радна места, контрола инфективних болести, смањивање смртности услед коронарне и цереброваскуларне болести, здравије мајке и бебе, планирање породице, препознавање употребе дувана као хазарда по здравље и др.

Функције јавно-народног здравља су:

- ❖ Праћење, евалуација и анализа здравственог стања становништва
- ❖ Јавноздравствени надзор, истраживање и контрола ризика и претњи по здравље
- ❖ Унапређење здравља становништва
- ❖ Друштвено учешће у свим сегментима здравља
- ❖ Развој политике и институционалних капацитета за планирање и управљање у јавном-народном здрављу
- ❖ Јачање институционалних капацитета за планирање и управљање у јавном-народном здрављу
- ❖ Евалуација и унапређење правичног приступа неопходним здравственим службама

- ❖ Развој кадрова и њихова обука у домену јавног-народног здравља
- ❖ Осигурање квалитета здравствене заштите и оријентисање ка појединцу и популацији
- ❖ Истраживање народног здравља
- ❖ 11. Смањење хитних случајева и катастрофа, укључујући превенцију, миграцију, спремност на реаговање и рехабилитације.
- ❖ Процена јавно-здравствених ризика

Кроз различите активности јавно здравље прати, процењује и анализира здравствено стање становништва и извештава надлежно Министарство и јавност, прати и проучава актуелне здравствене проблеме и ризике по здравље становништва, предлаже елементе здравствене политике, планове и програме са мерама и активностима намењеним очувању и унапређењу здравља становништва, врши информисање, образовање и обуку становништва за бригу о сопственом здрављу, врши процену ефикасности, доступности и квалитета здравствене заштите, планира развој стручног усаврашавања здравствених радника и здравствених сарадника у домену јавног-народног здравља, подстиче развој интегрисаног здравственог информационог система, извршава примењена, теренска, истраживања у области јавног-народног здравља, сарађује и развија партнерство у друштвеној заједници пре свега на идентификацији и решавању здравствених проблема становништва и обавља друге послове у складу са законским овлашћењима.

Носиоци јавног здравља у Србији се налазе на више нивоа. На највишем, државном, нивоу су:

- ❖ Министарство здравља
- ❖ Остала Министарства: за рад, запошљавање и социјалну политику, науку и заштиту животне средине, образовање и др.
- ❖ Инспекције (од здравствених и санитарних до комуналних, тржишних и ветеринарских на републичком и регионалном нивоу)

На нивоу здравственог система су:

- ❖ Републички институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”
- ❖ са мрежом завода и института за јавно здравље и
- ❖ Домови здравља;

На локалном нивоу су:

- ❖ Образовне институције – факултети, више и средње медицинске школе, основне школе и предшколске институције
- ❖ Институције за социјалну заштиту
- ❖ Општине и локалне управе

На нивоу невладиног сектора:

- ❖ Невладине организације (Црвени крст и др)

Влада је 2002. године усвојила документ „Здравствена политика Републике Србије”, полазећи од става да је здравље народа од општег друштвеног интереса и најзначајнији ресурс за развој, чиме је кренуо процес залагања за здравље, у складу са стратегијом Европске уније у овој области. Министарство здравља је одговорно за организацију система јавног здравља у Републици

Србији. Део одговорности за област јавног-народног здравља, поред Министарства здравља, имају и министарства надлежна за области просвете, екологије, социјалне заштите, науке, спорта, пољопривреде, економије, запошљавања и др. Уредбом о Плану мреже здравствених установа („Службени гласник РС”, бр. 42/06, 119/07 и 84/08) дефинисане су установе које чине систем јавног здравља. У области јавног здравља основана су 23 завода и института за јавно здравље. Њихов задатак је да координирају целокупну област јавног здравља и непосредно учествују у промоцији здравља, превенцији болести и заштити животне средине. Значајну улогу у систему јавног здравља имају домови здравља на територији за коју су основани. Њихову мрежу чини 160 установа на подручју Републике Србије. Део система јавног здравља чине и инспекцијске службе (здравствене заштите, санитарног надзора, комуналне, тржишне и ветеринарске заштите), установе у области образовања и установе социјалне заштите. Промоцију у области јавног-народног здравља могу да врше удружења, чије деловање мора да буде усклађено са званичном политиком јавног здравља и регулисано актуелним законским прописима. Област јавног здравља регулисана је већим бројем законских и подзаконских прописа (Закон о јавном здрављу, Стратегија јавног здравља, Стратегија за младе и др), а финансирана је из различитих извора: из средстава Републичког завода за здравствено осигурање, из буџета Републике Србије и из буџета јединица локалне самоуправе.

Историјат

Са првим медицинским вештинама развијале су се и вештине јавног-народног здравља, тако да бројни аутори сматрају почетак организоване бриге о јавном здрављу стари Египат или античку Грчку, док други потенцирају развој индустрије као прекретницу за развијање ове медицинске дисциплине. Кроз дугу историју мењани су и концепти јавног здравља, тако да се историјски гледано развитак јавног здравља може посматрати кроз 4 периода:

1. Хигијенски период санитације
2. Период индивидуалне здравствене заштите
3. Период терапијских поступака
4. Период новог јавног здравља

У Србији развитак јавног здравља и организована брига о здрављу опште популације почела је 1839. године доношењем Земаљског, првог устава којим се отвара одељење карантинско са санитетом са задатком „да предузима све што може послужити заштити живота и здравља народа, укључујући и све што је томе противно“. Крајем деветнаестог века рад на јавном здрављу наставља и води др Милан Јовановић Батут, а почетком двадесетог века и оснивањем првог медицинског факултета у Србији се формирају здравствене установе које су имале и јавно-здравствени значај, пре свега Централни хигијенски завод у Београду.

Политика јавног здравља

Јавноздравствена политика усмерена је ка континуираном унапређењу здравља становништва, дефинишу се параметри, приоритети из области здравствене заштите, расположиви ресурси и финансијска средства као и политичке мере. Основни циљ је развој здравствене заштите, усвајање закона и прописа из области јавног здравља, утврђивање стратегија, циљева, приоритета и средстава што се може сматрати и делом управљања системом здравствене заштите.

Већина земаља у свету има утврђене националне јавноздравствене циљеве, као и законске и подзаконске акте и процедуре које их прате. Са развојем друштва и држава долази до промена приоритета, организационих и функционалних структура, финансирања, као и промена здравствених прописа и унапређења здравствене политике.

За промене јавноздравствене политике и њено унапређење задужена је влада, Министарство здравља и остала министарства и законодавна тела владе, док у самом процесу стварања јавноздравствене политике учествује и невладин сектор, приватне институције, организације и појединци.

Политика јавног здравља представља део опште политике и нема само здравствени већ и социјални, образовни и радни карактер а настаје као резултат настојања владе да унапреди и очува здравље становништва кроз законске и институционалне форме.

Креирање политике јавног здравља се базира на партнерству у политичкој структури државе, владиног и невладиног сектора: министарства здравља, здравствених служби и давалаца здравствених услуга здравственог и социјалног осигурања, владиних и невладиних организација као и самих корисника здравствене заштите и пролази кроз 4 фазе:

1. Постављање политике кроз идентификацију проблема и приоритета
2. Формулисање политике са јасним циљевима и задацима
3. Имплементацију политике кроз акције владе и
4. Евалуацију свих фаза.

Здравствени системи и политике влада се значајно разликују у различитим државама осим у општим циљевима јавноздравствене политике.

Заједнички општи циљеви су:

- ❖ Доступност здравствене заштите
- ❖ Равноправност корисника у систему здравствене заштите
- ❖ Материјална сигурност корисника здравствене заштите
- ❖ Економска ефикасност – макроекономска и микроекономска ефикасност
- ❖ Слобода избора за кориснике
- ❖ Аутономија за даваоце здравствених услуга

За постизање циљева неопходно је сагледавање актуелне здравствене ситуације становништва које се најобјективније спроводе кроз националне, популационе, студије анализе здравственог стања и здравствених потреба свих категорија становника (у Србији су спроведене две студије-пројекти овог типа 2000. и 2006. године и трећа ће бити спроведена до краја 2013. године). Управљање системом јавног здравства подразумева дизајнирање и примену активности које ће довести до остваривања општих и специфичних циљева. За мерење напретка у остваривању здравствених циљева најчешће се користе стандардизовани индикатори које су предложиле међународне институције: Светска здравствена организација и Уједињене нације. Успех јавноздравствене политике се огледа у креирању околине која свим људима омогућава да воде здрав живот.

Већина земаља у свету руководи се предложеним циљевима међународних организација или међународне заједнице приликом формирања својих приоритета јавноздравствене политике. На основу миленијумских циљева развоја Организације Уједињених Нација све државе потписнице су формирале националне миленијумске циљеве развоја. Миленијумски циљеве развоја представљају најширу платформу Програма за развој Уједињених Нација којима се усмерава и подстиче хумани развој у свим подручјима света и за све групе људи. Миленијумску декларацију Уједињених нација усвојили су светски лидери 2000. године, а рок за њихово остваривање је 2015. година. Циљеви су истовремено и глобални и локални, јер се на националном нивоу прилагођавају специфичним потребама сваке земље. Осам миленијумских циљева садржи 21 ужи циљ а њихова реализација се прати кроз више од 60 индикатора. Напредак у остваривању циљева приказан је на основу глобалног извештаја (UNDP 2010).

ЦИЉ 1: Искоренити екстремно сиромаштво и глад

ЦИЉ 2: Остварити универзално основно образовање

ЦИЉ 3: Унапредити родну равноправност и оснажити жене (побољшање положаја жена)

ЦИЉ 4: Смањити смртност деце

ЦИЉ 5: Унапредити здравље жена у репродуктивном периоду

ЦИЉ 6: Сузбити ХИВ/АИДС, туберкулозу, маларију и друге болести

ЦИЉ 7: Обезбедити одрживост животне средине

ЦИЉ 8: Успоставит глобално партнерство за развој

Осим Миленијумске декларације најобимније и можда најамбициозније јавноздравствене политике Светске здравствене организације су: „Здравље за све до 2000. године“ и „Здравље за 21. век“.

Јавно здравље Европске уније је део надлежности Здравственог савета Европске уније. Јуна 2002. године формулисан је програм новог јавног здравља који се евалуира у модернизује на сваких 5 година. Програмска делатност припада домену рада Комисије здравственог савета Европске уније. У програму који је спроведен у периоду 2003 – 2008. године радило се на основним циљевима новог јавног здравља:

- ❖ унапређењу информисања и знања у области јавног здравља
- ❖ омогућавању брзе реакције и одговора на све опасности по здравље
- ❖ утврђивању главних детерминанти здравља у циљу смањења смртности и продужења животног века људи.

Следећи програм је дефинисан за период 2007 – 2013. год. Приоритети јавног-народног здравља Комисије здравственог савета Европске уније за овај период осим основних циљева треба да остваре и:

- ❖ побољшање ефикасности и повећање одговорности у пружању здравствених услуга
- ❖ помоћ државама у области превенције настанка болести у циљу продужења активног способног животног века људи

- ❖ унапређење сарадње између здравствених система земаља чланица и ширење знања у области јавног здравља.

Различите европске државе имају различите моделе организације јавног здравља, а заједничка карактеристика су национални институти за јавно здравље који имају посебно значајну улогу, задатке и одговорности.

Јавно здравље у Шведској

Национална социјална и здравствена политика у Шведској карактеришу се универзалношћу и великодушним буџетом за област здравља и превенције болести.

Током протеклих деценија, шведски животни век се продужио, углавном као резултат смањења смртности од коронарне болести, као и неких респираторних болести. Шведска има једно од највиших очекиваних трајања животног века у свету. У 2006. години просечно трајање живота за жене износило је 83 а за мушкарце 79 година. У исто време, ризик од хроничних незаразних болести такође је смањен кроз унапређење начина живота и промоцију здравих животних стилова: као што су забрана и смањење пушења, правилна исхрана, физичка активност и др. Ризик од смрти од кардиоваскуларних болести је такође смањен и као резултат побољшања у самом здравственом систему. Водећи здравствени проблеми су: повећање инциденце и преваленце психичких болести међу младима, посебно међу девојкама, прекомерна тежина и гојазност код оба пола и у свим узрастима, алкохолизам и др.

Шведска има три нивоа демократски изабране владе. На националном нивоу, Парламент доноси законе и одлучује о државним приходима (порези) и расходима. На регионалном и локалном нивоу, општинска већа и општине имају властите одговорности и овлашћења, укључујући и подизање пореза. Јавним здрављем се руководи на више нивоа од највишег – Парламента па све до нивоа општина.

Окружне управе-већа и управе региона имају главни задатак у управљању услугама здравствене заштите, док општине имају висок степен аутономије и управљају областима обавезног, основног и средњег образовања, бригом о деци предшколског узраста, бригом о старима, путевима и водама, отпадом и енергијом. Већином се практични рад јавног здравља у Шведској спроводи на регионалном и локалном нивоу.

Шведска је усвојила националну политику јавног здравља 2003.године са 11 објективних области-домена који покривају најважније детерминанте здравља Шведске. Политика је ажурирана 2008.године додавањем већег броја елемената индивидуалног избора и одговорности пре свега здравим стилима живота. Обновљена политика јавног здравља посебно је усмерена на две узрастне категорије: децу и младе са једне стране и на старије људе са друге стране, са посебним фокусом на иницијативе које имају за циљ јачање и подршку родитељима у родитељству и јачању породице, превенцији самоубиства, промоцији здравих стилова живота – здраве навике у исхрани и редовна физичка активност и смањење злоупотребе дувана.

Јавно здравље у Јапану

Један од основних стубова здравственог система у Јапану је јавноздравствени сектор услуга.

Министарство здравља, рада и социјалног старања је одговорано за креирање политика и развој структуре Националног плана здравствене заштите, а обавља и национални надзор над

радом целог здравственог система. У префектурама, одељења за здравље развијају петогодишње планове за пружање здравствених услуга у складу са својим специфичностима, пружају медицинске услуге и извештавају Министарство. Општине су првенствено одговорне за пружање услуге јавног здравства. Приватни сектор поседује више од половине од укупног броја здравствених установа (болничка нега у Јапану је углавном на приватном сектору). Постоје и непрофитне организације које пружају здравствене услуге као што су: медицинске услуге за странце, превенција ХИВ/АИДС и промоција здравља и др.

Превенција болести и промоција здравља су примарно у домену владе које спроводе префектуре и здравствене власти. Здравствено осигурање у Јапану је универзално и представља једног од главних носилаца јапанског система здравствене заштите.

На трећем нивоу здравствене заштите у Јапану налазе се јавно здравствени центри који су у надлежности влада префектура, 510 центара обезбеђују регионалну здравствену статистику, заштиту здравља, исхрану и хигијену хране – здравствену безбедност, здравствено безбедно становање, воду за пиће, уклањање отпада, стоматолошку заштиту, ментално здравље, превенција болести као што су АИДС и туберкулоза, пружа неке основне неге, нпр. за инвалиде и очекује се да задовоље основне локалне потребе за здравственом заштитом.

Политику у домену јавног здравља доноси и спроводи Министарство здравља, рада и социјалног старања. Основни законски акти у овој области су: Здрав Јапан 21 из 2000. године и Закон - промоција здравља из 2002. године, којим су установљени национални програми смањења хроничних незаразних болести. Промоција здравља и превентивни сервис се у потпуности финансирају из буџета од општих такси. Јапан има више лекара по броју становника од већине осталих земаља у свим здравственим секторима па и у области јавног здравља и сваке године се тај број повећава. У сектору јавног здравства ради и велики број сестара, средњег и вишег медицинског кадра чије се број такође повећава.

Јавно здравље у Швајцарској

Дужности, обавезе и одговорности у здравственом систему Швајцарске су подељени између три владина нивоа: федерални, кантонални и општински-комунални ниво. Здравствени систем је високо децентрализован и главну улогу имају кантони, 26 кантона су одговорни за спровођење и планирање здравствене заштите становништва.

Савезни завод за јавно здравље је део Савезног министарства за унутрашње послове и уз кантоне је надлежан за послове здравља у Швајцарској, за развој националне здравствене политике и представља швајцарске интересе у области здравства у међународним организацијама. Швајцарски здравствена политика има за циљ да обезбеди људима који живе у Швајцарској висококвалитетну здравствену заштиту по приступачној цени. Здравље становништва је основно питање здравствене политике у Швајцарској. Важан предуслов овакве здравствене политике је приступачност здравствене заштите за све групе становништва, посебно превенцији и раном откривању болести као и услугама амбулантног и болничког лечења. Здравствена политика се бави и контролом квалитета здравствених услуга, финансирањем и финансијским стањем, базама управљања и руковођењем здравственим системом.

Управа швајцарског система здравствене заштите заснива се на федералном принципу. Кантони имају велика овлашћења у области здравствене заштите, у смислу болничке неге, врхунске медицине, права здравствених радника у пракси и превенцији болести и промоцији здравља. Савезна влада, с друге стране, испуњава задатке које су јој додељене савезним Уставом, који

обухвата: борбу против заразних болести, обавезно здравствено осигурање, унапређење репродуктивног здравља и трансплантациону медицину. Одговорности савезне владе и кантона у области јавног здравља су веома испреплетани, чиме се перманентно јача њихова сарадња. "Дијалог о националној здравственој политици" пружа важну платформу како за савезну владу тако и за кантоне не само за размену искустава већ и за усаглашавање ставова о свим важним питањима здравствене политике пре свега у области јавног здравља.

Здравствени приоритети Савезне владе до 2020. године наведени су у стратегији здравствене политике „Health 2020“ коју је Федерални савет одобрио 23. јануара 2013. год. „Health 2020“ описује кључне области деловања, циљеве и мере пре свега у области јавног здравља тј. превенције болести и промоције здравља. Ове мере ће се постепено спроводити у сарадњи са релевантним партнерима до 2020. године.

Литература:

1. Simić S i ostali. Socijalna medicina. Beograd, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, 2012, 385-458.
2. Zakon o javnom zdravlju. Službeni glasnik RS, br.72/2009
3. Strategija javnog zdravlja Republike Srbije. Službeni glasnik RS, br.22/2009
4. Krstić G. i dr. Napredak u realizaciji milenijumskih ciljeva u Republici Srbiji, Beograd: UNDP, 2010.5. WHO. New challenges for public health, Report an interregional meeting. Geneva:WHO;1996:2
6. Pencheon D, Guest C, Meltzer D, Gray JAM. Oxford Handbook of Public Health Practice. 2nd ed. Oxford-New York: Oxford University Press; 2008
7. Vlada Republike Srbije. Nacionalni milenijumski ciljevi razvoja u Republici Srbiji. Beograd: Vlada Republike Srbije; 2006.8. Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. Strategija za razvoj i zdravlje mladih u Republici Srbiji. Beograd: Ministarstvo zdravlja Republike Srbije; 2006
9. Chhor, H et al. The Challenge of Funding Japan's Future Health Care Needs. McKinsey Global Institute Report. Tokyo, McKinsey & Company, 2008.
10. Ikegami, N et al. Japanese Universal Health Coverage: Evolution, Achievements, and Challenges. Lancet. 2001; 378(9796):1106-15.
11. Japan Council for Quality Healthcare. JCQHC, 2011.
12. Kadonaga S, Kanzler L, and Yokoyama Y. Addressing Japan's Health Care Cost Challenge. The McKinsey Quarterly. Tokyo, McKinsey & Company, 2008.
13. Tuatara, K and Okamoto, E. Japan: Health System Review. In: Allin, S and Matsu, R. eds. Health systems in Transition, 2009, Vol. 11 No. 5.
14. Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan. Outline of Health Care Insurance system. MHLW, 2009.
15. Swedish National Institute of Public Health. Ten years of Swedish public health policy – Summary report. Stockholm, 2013.
16. Meyer, K. (ed.) Health in Switzerland—National Health Report 2008. Geneva, 2008.

17. Minder, A. et al. Health Care Systems in Transition: Switzerland, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2000, 1-76.
18. OECD. Reviews of Health Systems: Switzerland, Paris: Organization for Economic Cooperation and Development, 2011.
19. Siegrist, M., and Giger, M. A. "Swiss Survey on Teaching Evidence-Based Medicine," Swiss Medical Weekly, 2006, 136:776-78.
20. Health Consumer Powerhouse. Euro Health Consumer Index 2009 Report (Danderyd: Health Consumer Powerhouse), 2009.
21. SALAR. National Initiative for Improved Patient Safety. Stockholm: Swedish Association of Local Authorities and Regions, 2011.
22. Anell, A., Glengård, A.H., Merkur, S. Sweden: Health System Review, Health Systems in Transition, 2012, 14(5):1-161.
23. Life Insurance Association of Japan. Life Insurance Business, 2011 Edition. Tokyo, 2012.
24. Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology and Ministry of Health, Labor and Welfare. Current Policies for an Adequate Physician Supply in 2012. Japan, 2012.
25. OECD. OECD Health Data 2012.

Само за интерну употребу - ИАСТ-УНИКГ

Национални здравствени систем

Проф. др Сања Коцић

Катедра за социјалну медицину Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу; Центар за биостатистику и информатику у здравству, Институт за јавно здравље Крагујевац

Здравље има изузетно важан утицај на способност људи да живе свакодневни живот, на допринос друштвеном и економском развоју, односно општем успеху земље. Стога, здрављу треба прићи као великом националном ресурсу који заслужује континуирани стратешки развој. Право на здравље и здравствену заштиту је једно од основних људских права загарантованих Уставом Републике Србије; сви би требало да уживају у најбољем здрављу – свака особа у Републици Србији треба да има прилику на избор здравих начина живота и живот у окружењу које даје подршку здрављу.

Становништво

Према подацима Републичког завода за статистику из пописа 2011. године у Републици Србији живи 7.186.862 становника. Основно обележје демографских прилика у Србији су тенденција смањења броја становника и старење становништва. Стопа наталитета, односно живорођења је 9,3 на 1000 становника, док је стопа смртности 14,2 на 1000 становника, што је условило негативну стопу природног прираштаја од 4,9 на 1000 становника. Старење становништва, посматрано од средине 20. века је процес који у Србији траје већ више од 40 година.

Удео особа старих 65 и више година у укупној популацији износи 17,4% и изнад је просека у Европском региону (15,3%), док је проценат младих узраста до 14 година 15,3% и испод је европског просека (16,8%). Просечан животни век у Србији (очекивано трајање живота на рођењу) износи 74,6 година, што је за око шест година краће од просека за земље ЕУ (80,2 године). Према пројекцији становништва Републичког завода за статистику, до 2022. године у Србији се очекује тренд смањења броја становника.

Социјално-економске детерминанте здравља

На основу базе података Светске банке, према нивоу економског развоја мереног величином националног дохотка по глави становника, Србија је 2012. године била на 100. месту од 223 земље са 11.430 интернационалних долара усклађених према паритету куповне моћи. Према класификацији Светске банке, Србија припада земљама са вишим средњим националним доходком по глави становника и сврстава се у групу земаља у развоју. Од бивших Југословенских република од Србије је, према овом параметру, лошије позиционирана само Босна и Херцеговина.

Вредност Индекса људског развоја (The Human Development Index - HDI) који обухвата три димензије хуманог развоја (очекивано трајање живота на рођењу, просечне године школовања и национални доходак) у Србији у 2012. години износила је 0,769, са 64. позицијом међу 186 земаља. Спадамо у групу земаља са високим HDI, а од 2000. до 2012. вредност овог индикатора је порасла са 0,726 на 0,769, тј. за 0,49%. Хрватска и Словенија имају веома висок HDI.

Значајан демографски, а такође и показатељ социјално-економских услова и функционисања здравствене службе једне земље јесте морталитет одојчади (смртност деце до

навршене прве године живота). У Републици Србији морталитет одојчади у 2012. износио је 6 умрле одојчади на 1000 живорођених, смањен са 11 на 1000 живорођених 2001.године. Вредност овог показатеља је још увек изнад вредности у земљама ЕУ (3 – 4 на 1000 живорођене деце).

Здравствено стање становништва

На здравствено стање становништва утицала су, поред старења популације, и негативна социјално-економска кретања у последњој деценији прошлог века. Здравствени потенцијал нације се истрошио због чега се у времену социјално-економског опоравка, али уз све тешкоће које са собом носи транзиција државе и друштва, не може очекивати брзо заустављање негативних показатеља здравља и њихово жељено побољшање (1).

Водећи узроци оболевања, инвалидности и превременог (пре 65. године) умирања становника Републике Србије су хроничне незаразне болести које се у великој мери могу превенирати адекватним мерама здравствене заштите. Преко две трећине свих узрока смрти у 2012. години у Републици Србији чиниле су болести срца, крвних судова и малигни тумори. Више од половине свих смртних исхода (53,7%) била је последица умирања од болести система крвотока, а скоро свака пета умрла особа (20,8%) била је жртва малигног тумора. Од последица повреда и тровања умрло је 3,2% становника Србије, од компликација шећерне болести 2,9% и од опструктивних болести плућа 2,6 %

Водећи узроци оболевања и умирања становништва указују на квалитет рада здравствене службе, али и на однос појединца и друштвене заједнице према здрављу.

Здравствени систем Србије

Здравствени систем је, према дефиницији Светске здравствене организације (СЗО), "скуп свих организација, институција и ресурса усмерених ка предузимању акција чија је основна сврха побољшање, очување или обнављање здравља људи." Здравствени системи су много више од пирамиде здравствених установа које пружају здравствене услуге. Они укључују, на пример, помоћ мајци која брине о болесном детету у кући, програме промене облика понашања са негативним утицајем на здравље, кампање за превенцију и контролу заразних болести, организацију здравственог осигурања, здравствено законодавство... Они обухватају и интерсекторске активности које подстичу здравствени радници, као што су охрабривање министарства просвете да промовише образовање жена, јер је знање предуслов за боље здравље.

Добар здравствени систем пружа квалитетне услуге свим људима, када и где им је потребно. Обим права на здравствену заштиту варира од земље до земље, али у свим случајевима захтева стабилан извор финансирања, добро обучени адекватно плаћени кадар; поуздане информације на основу којих ће се доносити одлуке и креирати здравствена политика; адекватну инфраструктуру (зграде), опрему, лекове, примену савремених технологија...

Законом о здравственој заштити Републике Србије ("Сл. Гласник РС", бр. 107/2005, 72/2009 - др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012 и 45/2013 - др. закон), здравствена заштита је дефинисана као организована и свеобухватна делатност друштва са основним циљем да се оствари највиши могући ниво очувања здравља грађана и породице. Она обухвата спровођење мера за очување и унапређење здравља грађана, спречавање, сузбијање и рано откривање болести, повреда и других поремећаја здравља и благовремено и ефикасно лечење и рехабилитацију.

Мере и активности здравствене заштите морају бити квалитетне, безбедне, ефикасне, ефективне, засноване на научним доказима и у складу са начелима професионалне етике.

У обезбеђивању и спровођењу здравствене заштите у Републици учествују грађани, породица, послодавци, образовне и друге установе, хуманитарне, верске, спортске и друге организације, удружења, здравствена служба, организација здравственог осигурања, као и општине, градови, аутономне покрајине и Република.

На основу поделе система здравствене заштите коју је дала OECD - Организација за економску сарадњу и развој (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) систем здравствене заштите у Србији припада Бизмарковом моделу кога карактериште заснованост на обавезном здравственом осигурању (допринос је основни извор финансирања), велики обухват становништва здравственом заштитом и доминантно државно власништво над зградама и опремом.

Административну структуру здравственог система РС карактерише доминантно државно власништво, нерегулисан приватни сектор који се стихијски развијао без адекватне контроле или подршке државе, плуралистичка политичка основа с парламентарном демократијом и орјентација ка децентрализацији здравственог система, што значи да се одговорност за управљање здравственим установама, зградама и опремом, као и развој специфичних програма и активности здравствене заштите – преноси на ниво локалних самоуправа.

❖ Здравствена служба

Здравствену службу у систему здравствене заштите чини мрежа здравствених установа у државној својини и приватна пракса, као и здравствени радници и здравствени сарадници који обављају здравствену делатност.

Врсте здравствених установа у Републици Србији дефинисане су Законом о здравственој заштити, а број, структура, капацитети и просторни распоред здравствених установа у државној својини Уредбом о Плану мреже здравствених установа („Службени гласник РС”, бр. 42/06, 119/07, 84/08, 71/09, 85/09, 24/10). Мрежа здравствених установа у државној својини организована је на три нивоа пружања здравствене заштите, примарном секундарном и терцијарном.

Оснивачи здравствених установа у државној својини су Република, аутономна покрајина и локална самоуправа. Највећи степен децентрализације спроведен је на нивоу примарне здравствене заштите, с обзиром да је вршење оснивачких права над установама на примарном нивоу (домови здравља, апотеке и заводи на примарном нивоу) преузето од стране локалне самоуправе.

❖ Капацитети

Укупан број самосталних здравствених установа према Уредби о плану мреже здравствених установа („Сл. гласник, бр. 42/2006, 119/2007, 84/2008, 71/2009, 85/2009, 24/2010“) у 2012. години у Републици Србији је 355.

Табела 1. Здравствене установе према плану мреже здравствених установа у Републици Србији, 2012.

| Здравствене установе | Број установа |
|---|---------------|
| Апотека | 35 |
| Дом здравља | 158 |
| Завод на примарном нивоу здравствене заштите | 16 |
| Општа болница | 41 |
| Специјална болница | 36 |
| Клиничко-болнички центар | 4 |
| Клинички центар | 4 |
| Клиника | 7 |
| Институт | 16 |
| Заводи на више нивоа здравствене заштите | 31 |
| • Институт за јавно здравље | |
| • Завод за јавно здравље | 4 |
| • Други заводи (за трансфузију, за судску медицину, за медицину рада) | 21 |
| | 6 |
| Војна здравствена установа | 4 |

Извор: Здравствене установе и кадрови. Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут". Здравствено статистички годишњак Републике Србије 2012. Available from URL: <http://www.batut.org.rs> (accessed on Janvier 2014.).

У Републици Србији здравствене услуге становништву пружају се, поред здравствених установа у државној својини, и приватној пракси. С обзиром да још увек нема базе података, прецизан број приватних здравствених установа није познат.

Људски ресурси су од великог значаја за квалитет и ефикасност здравствене заштите. У државном здравственом сектору Републике Србије (здравствене установе у Плану мреже) у 2012. години било је запослено укупно 112.587 радника: доктора медицине 18,6%, доктора стоматологије 1,9%, дипломираних фармацеута 1,9%, медицинских сестара – техничара са средњом и вишом стручном спремом 35,3% и немедицинских радника 24,5%.

На 100.000 становника број лекара износио је 307, стоматолога 34, фармацеута 33, сестара 627. Кадровска обезбеђеност, односно број лекара и број медицинских сестара на 100.000 становника, приближила се просечним вредностима за земље Европског региона (334 лекара и 766 сестара на 100.000 становника).

Добра обезбеђеност становништва лекарским кадром нарушена је врло неповољном дистрибуцијом, односно високом концентрацијом кадра у урбаним срединама, посебно у великим градовима и упоредо, наглашеним дефицитом кадра у руралним подручјима. Ово је проблем који озбиљно угрожава доступност здравствене заштите грађанима у кадровски дефицитарним подручјима и нарушава принцип равноправности грађана у коришћењу здравствене заштите. За превазилажење овакве ситуације, неходно је донети одговарајући План са вишеслојним и комплексним мерама и активностима, уз укључивање државних институција на централном, регионалном и локалном нивоу, али је такође потребна и суштинска подршка релевантних субјеката друштвене заједнице.

Постељни фонд у стационарним установама у 2012. години у Србији износио је 41.268, чиме је постигнута обезбеђеност од 5,7 постеља на 1000 становника, што је приближно просеку ЕУ, а мање од просека европског региона СЗО који износи 6,7 постеља на 1000 становника.

❖ Нивои здравствене заштите и здравствене установе

Први контакт са здравственим системом остварује преко примарног нивоа здравствене заштите, где се решава 80 – 85% здравствених потреба.

Здравствена заштита на примарном нивоу обезбеђује се преко домова здравља у државној својини, који су основани за територију једне или више општина, односно града, у складу са Планом мреже здравствених установа (Сл.гласник РС, бр. 42/06, 119/07, 84/08, 71/09, 85/09, 24/10). Према Закону о здравственој заштити, у дому здравља се обезбеђује најмање превентивна здравствена заштита за све категорије становника, хитна медицинска помоћ, општа медицина, здравствена заштита жена и деце, патронажна служба, као и лабораторијска и друга дијагностика. У дому здравља обезбеђује се и превенција и лечење у области стоматолошке здравствене заштите, здравствена заштита запослених, односно медицина рада и физикална медицина и рехабилитација. У складу са Планом мреже здравствених установа и потребама становништва, у дому здравља се може обављати и специјалистичко-консултативна делатност, која није у вези са болничким лечењем. Примарну здравствену заштиту у Републици Србији обезбеђује 158 домова здравља са организационим јединицама здравственим станицама и амбулантама које се формирају ради боље доступности здравствених услуга корисницима. Примарну здравствену заштиту у дому здравља грађани остварују преко изабраног лекара: доктора медицине или доктора медицине специјалисте опште медицине, доктора медицине специјалисте медицине рада, доктора медицине специјалиста педијатрије, доктора медицине специјалисте гинекологије и доктора стоматологије.

Здравствену делатност на примарном нивоу здравствене заштите, осим домова здравља, обављају заводи и апотеке.

Заводи спроводе здравствену заштиту појединих групација становништва, односно здравствену делатност из појединих области здравствене заштите: завод за здравствену заштиту студената, радника, за хитну медицинску помоћ, за геронтологију, стоматологију, за плућне болести и туберкулозу и завод за кожно-венеричне болести.

Апотеке су установе примарног нивоа здравствене заштите које обављају фармацеутску здравствену делатност.

Здравствена делатност на секундарном нивоу обухвата специјалистичко-консултативну и болничку здравствену делатност. Установа овог нивоа здравствене заштите је болница – општа и специјална.

Здравствена делатност на терцијарном нивоу обухвата пружање најсложенијих облика здравствене заштите и специјалистичко-консултативне и болничке здравствене делатности као и научноистраживачку и образовну делатност. Установе терцијарног нивоа су клиника, институт, клинички центар и клиничко-болнички центар.

Институт/Завод за јавно здравље је установа која обавља здравствену делатност на више нивоа.

❖ *Финансирање здравствене заштите*

Преко 90% средстава за остваривање права из обавезног здравственог осигурања обезбеђује из средстава доприноса за обавезно здравствено осигурање. Законом о здравственој заштити предвиђено је и финансирање здравствене заштите из буџета Републике за лица која нису обухваћена обавезним здравственим осигурањем, а која су изложена повћаном ризику оболевања (неосигурана лица, избеглице и интерно расељена лица са територије Косова, примаоци социјалне помоћи и други) – карактеристично за Бевериџев модел. Србија, дакле, има мешовити систем финансирања, кога карактерише готово искључиво јаван извор финансирања, јер се финансирање највећим делом остварује из средстава доприноса и из буџета Републике.

Обавезним здравственим осигурањем осигураним лицима обезбеђује се право на здравствену заштиту и право на новчане накнаде у складу са Законом о здравственом осигурању ("Сл.гласник РС", бр. 107/2005, 109/2005 – испр., 57/2011, 110/2012 – одлука УС и 119/2012). Права из здравственог осигурања грађани остварују посредством Републичког фонда за здравствено осигурање (РФЗО).

Поред обавезног, Закон о здравственом осигурању уређује и добровољно здравствено осигурање. Уредбом о добровољном здравственом осигурању („Службени гласник РС”, бр. 108/08 и 49/09) прописане су врсте добровољног здравственог осигурања, услови, начин и поступак организовања и спровођења добровољног здравственог осигурања.

Здравствена заштита у Републици Србији финансира се и средствима из донација, као и директним плаћањем од стране корисника здравствене заштите (партиципација и плаћање пуне цене услуга које се не обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања).

Табела 2. Учешћерасхода за здравствену заштиту у БДП у Србији у периоду од 2005–2011. године

| Показатељ | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|
| Учешће укупних расхода за здравствену заштиту у БДП (у %) | 9,1 | 9,4 | 10,4 | 10,4 | 10,5 | 10,4 | 10,4 |
| Учешће јавних расхода за здравствену заштиту у бруто домаћем производу | 6,0 | 5,9 | 6,4 | 6,4 | 6,5 | 6,4 | 6,5 |

| | | | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Учешће расхода за здравствену заштиту РЗЗО у БДП (у %) | 5,6 | 5,5 | 6,0 | 5,9 | 6,1 | 6,0 | 6,0 |
| Учешће приватних расхода за здравствену заштиту у БДП (у %) | 3,1 | 3,5 | 4,0 | 4,0 | 4,0 | 4,0 | 3,9 |

Извор: Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут". Одабрани показатељи расхода за здравствену заштиту који се достављају Светској здравственој организацији. Available from URL: <http://www.batut.org.rs> (accessed on Janvier 2014.).

У многим земаљама, здравствени системи се суочавају са великим бројем изазова, насталих спектром фактора међу којима је и актуелна економска ситуација. Раст трошкова везаних за пружање здравствених услуга, појава нових технологија у здравству, повећање свести о потреби бриге за здравље, старење становништва, социјалне неједнакости, миграције становништва и други фактори, утичу на носиоце здравствене политике да спроводе значајне промене које ће побољшати квалитет пружања здравствене заштите.

Очување и унапређење здравља становништва и одрживост система здравствене заштите је основни циљ здравствене политике, чији је носилац Министарство здравља. Стога је неопходно осигурати једнаку, доступну и приступачну (физички, географски и економски) здравствену заштиту са посебном пажњом на вулнерабилне групације уз уважавање права и указивање на обавезе појединца према сопственом здрављу. Здравствени систем мора да осигура вертикалну повезаност (примарног, секундарног, терцијарног нивоа) и хоризонталну повезаност у систему и у односу на локалну заједницу, да ради на сталном унапређењу квалитета здравствене заштите, развоју здравствених кадрова, информатичке подршке, одрживости финансирања, партнерству приватног и јаног сектора, децентрализацији управљања и финансирања здравствене заштите и постављању корисника у центар система здравствене заштите.

Литература

1. Plan razvoja zdravstvene zaštite Republike Srbije 2010-2015. Beograd: Republika Srbija Ministarstvo zdravlja; 2009.
2. World Development Indicators. Database. World Bank. Available from URL <http://data.worldbank.org/data-catalog/GNI-per-capita-Atlas-and-PPP-table> (accessed on Janvier 2014.).
3. United Nations Development Programme. Human Development Report 2013. The Rise of the South: Human Progress in a Diverse World. Available from URL <https://data.undp.org/dataset/Table-1-Human-Development-Index-and-its-components/> (accessed on Janvier 2014.).
4. Data. Mortality rate, infant (per 1,000 live births). World Bank. Available from URL <http://data.worldbank.org/indicator/> (accessed on Janvier 2014.).
5. Institut za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut". Zdravstveno statistički godišnjak Republike Srbije 2012. Available from URL <http://www.batut.org.rs/download/publikacije/pub2012.pdf>

6. Everybody's business. Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. WHO. 2007. Available from URLhttp://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf(accessed on Janvier 2014.).
7. Health systems. World Health Organization. Available from URLhttp://www.who.int/topics/health_systems/en/(accessed on Janvier 2014.).
8. Simić S. Sistem zdravstvene zaštite Republike Srbije. U: Babić M, Bjegović Mikanović V, Đikanović B, Janković J, Jović Vraneš A, Matejić B. i ostali. Socijalna medicina. Beograd: Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu; 2012: 265-282.
9. European health for all database (HFA-DB). World Health Organization Regional Office for Europe. Available from URL<http://data.euro.who.int/hfad/>(accessed on Janvier 2014.).
10. Ustav Republike Srbije. Beograd: Službeni glasnik; 2006.
11. <http://webrzs.stat.gov.rs/WebSite/repository/documents/00/01/27/07/03Stanovnist0.pdf>

Само за интерну употребу - ИАССТ УНИКГ

Концепт дељења ризика и настанак здравственог осигурања

Проф. др Марко Фолић

Одсек за фармацију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу; Служба за клиничку фармакологију, Клинички центар Крагујевац, Крагујевац

Здравствено осигурање представља систем заснован на унапред предвиђеном потпуном или делимичном покривању трошкова здравствене заштите за све или поједине законом и подзаконским актима дефинисане здравствене услуге, медикаменте или медицинска средства из одређеног фонда или, у случају приватног осигурања, оне утврђене полисом осигурања.

Претече здравственог осигурања датирају још из средњег века када су поједине групе људи удруживале ресурсе за коришћење у случају настанка ванредних околности као што су болести или неспособности. Касније, почетком 19. века, услед експанзије индустрије, наглог пораста броја радника, тешких услова рада, честих повреда и обољења, појавила се најпре појединачна штедња у јавним штедним благајнама, а потом и идеја осигурања заједница унутар појединих грана индустрије, што је резултирало и стварањем великог броја малих фондова. Преломно место у историји осигурања имало је доношење првог закона ообавезном здравственом осигурању крајем 19. века, идејног творца Otto von Bismarck-а, по коме су радници са дневницом мањом од дефинисаног минимума били здравствено заштићени доприносима уплаћиваним у тзв. „болничку касу“. На почетку, закон се примењивао само у Немачкој, потом и у Аустрији, Мађарској, а њему сличан у Великој Британији, скандинавским земљама, Француској. Интересантно је напоменути да је Србија још у време Краља Петра I Карађорђевића била једна од првих земаља у Европи која је имала закон о социјалном здравственом осигурању. Обавезно здравствено осигурање целокупног становништва први је увео Нови Зеланд 1939. године, а након Другог светског рата исто су учиниле Норвешка и Шведска као и државе у којима се формирао социјалистички систем. Данас, генерално већина европских земаља има добро развијен систем здравственог осигурања који се реализује кроз различите моделе у настојању ка што опсежнијој покривености популације здравственом заштитом.

Модел здравственог осигурања

Један од најпознатијих модела здравственог осигурања у Европи је Bismarck-ов модел обавезног здравственог осигурања. Овај модел је базиран на принципима непрофитности и апсолутне солидарности међу свим осигураним лицима и „пакету“ основних здравствених услуга финансираном из посебних фондова/боличких каса формираних од доприноса који уплаћују запослени и њихови послодавци. Издвајања су дефинисана у виду процента личног дохотка, односно, сразмерна су висини зараде. Одликује га интегрисаност већинског становништва и доминантно државно власништво над установама и опремом у здравству. Bismarck-ов модел осигурања постоји у Немачкој, Белгији, Холандији, Аустрији, Швајцарској, Француској, Словенији, Чешкој и другим државама.

Потпун обухват становништва здравственом заштитом и свеобухватна доступност здравствених услуга уз њихово финансирање које је обезбеђено из државног буџета (пореза), основне су карактеристике Beveridge-овог модела. Поменути модел осигурања такође је утемељен на принципима солидарности. Одликује се државним власништвом над институцијама и опремом у здравству као и финансирањем здравственог система у целини. За разлику од Bismarck-овог

модела у коме су у управљање укључени осигураници, оно је у овом случају апсолутно под ингеренцијом државе и њених органа. Држава у потпуности прописује и активности и задатке здравствене службе. Beveridge модел функционише у Великој Британији, скандинавским земљама, Ирској, Исланду, Италији, Грчкој, Шпанији, Португалији.

Идеологија базирана на државном обезбеђивању квалитетне здравствене заштите читавом становништву без икаквих доплата или учешћа приватних средстава основа је социјалистичког Семашковог модела који данас, сем у неким својим остацима, готово да не постоји у европским земљама. Семашков модел произилази изначина размишљања да је држава одговорна за здравствену заштиту својих грађана. Финансирање здравствене заштите по овом моделу је из централног државног буџета, а држава располаже апсолутним власништвом над целокупним здравственим системом. Овај феномен „пролетеризације медицине“ заснован на принципу солидарности још увек је присутан у појединим земљама Азије (Северна Кореја, Кина, Монголија и друге).

Тржишни (предузетнички) модел представља систем приватног здравственог осигурања заснован на слободи избора становништва у домену здравствене заштите, финансиран из фондова приватних осигурања формираних из премија осигурања и координиран од стране приватних организација. Овај комерцијални модел познат је на пример у САД, где већина Американаца добија здравствено осигурање од свог послодавца, али, са друге стране где постоји и тренд раста броја запослених који из свог џепа покривају здравствене трошкове. У земљама средњег или нижег степена развијености тржиште приватног здравственог осигурања често је лимитирано, обзиром на преваходни изостанак довољне опште способности финансирања оваквог вида осигурања. Тржишни модел здравственог осигурања не подразумева универзално покриће и, за разлику од претходно поменутих модела, није базиран на солидарности. Социјално-здравствено осигурање је обезбеђено из два државна фонда само за особе старије од 65 година (*Medicare*), односно угрожене социјалне групе са ниским месечним примањима (*Medicaid*).

У модерним европским државама практично да нема апсолутно „чистих“, „изворних“ система с обзиром на тренд преузимања позитивних идејних решења из других земаља као и поспешивање интеграције алтернативних, допунских или додатних добровољних приватних осигурања у јавне системе.

Алтернативно (*substitutive*) добровољно здравствено осигурање доминантно је дефинисано приходом запосленог, чиме је и усмерено специфичним, имућнијим групама популације. Овај вид осигурања предвиђен је за део популације која је по основу прихода већег од прописаног износа изузета из обавезног здравственог осигурања (Холандија) или за оне који по истом основу могу да изаберу да ли ће остати у обавезном или ће се из њега искључити и приступити алтернативном, добровољном здравственом осигурању (Немачка односно популација „самозапослених“ у Аустрији и Белгији).

Допунско (*complementary*) добровољно здравствено осигурање одликује се доминантним покривањем последице изузетно брзог раста трошкова здравствене заштите у европским земљама, а то су трошкови све учесталије присутних доплата (партиципација) корисника здравствених услуга.

Додатно (*supplementary*) добровољно здравствено осигурање карактерише се могућношћу ширег избора и приступа различитим здравственим услугама које нису у домену обавезног здравственог осигурања.

Допунско и додатно добровољно здравствено осигурање постоје готово у свакој држави чланици Европске Уније.

У појединим ваневропским државама, Канади, Тајвану и Јужној Кореји на пример, на снази је National Health Insurance модел здравственог осигурања који представља комбинацију Beveridge-овог и Bismarck-овог модела и базира се на пружању здравствених услуга у приватном сектору уз плаћање из једног, националног фонда, финансираног кроз одбитке на плату, посебне порезе и додатна осигурања. Овим монополистичким финансијским приступом омогућена је потпунија реализација контроле трошкова претходним преговарањем око цене односно избора и количине пружених услуга.

Многе неразвијене земље света, пре свега са афричког континента, немају успостављен јавни здравствени систем, већ се ослањају на директне исплате трошкова од људи у време када им је потребна здравствена услуга. У оваквом „Out-of-pocket“ моделу, богати, сходно финансијској могућности, имају приступ медицинској нези, док они сиромашни који су у лошијој материјалној ситуацији ту могућност немају.

Здравствено осигурање у Републици Србији

Осигурање може бити веома користан механизам за привлачење ресурса за финансирање здравствене заштите као и повећање степена ефикасности и делотворности спровођења исте. Раније, у нашој земљи систем здравственог осигурања се базирао искључиво на обавезном здравственом осигурању, док новим, реформским Законом о здравственом осигурању из 2005. године није дозвољена могућност увођења добровољног здравственог осигурања. Услови, врста, поступак организације спровођења добровољног здравственог осигурања прецизно су регулисани Уредбом о добровољном здравственом осигурању из 2008. године.

Обавезно здравствено осигурање запосленима и другим грађанима обухваћеним овим видом осигурања обезбеђује право на основни пакет из домена здравствене заштите односно право на новчану накнаду за случајеве прописане законом. Средства за остваривање права из обавезног здравственог осигурања обезбеђују се уплатом доприноса за обавезно здравствено осигурање који представља одређен проценат новчане суме од бруто личног дохотка (примања) одређен законом без узимања здравственог ризика у обзир, с тим да права из обавезног здравственог осигурања користе да би се финансирала здравствена заштита свих који су део тог система односно оних лица код којих је наступило обољење или други осигурани случај. Обезбеђивање и спровођење обавезног здравственог осигурања у Србији обавља Републички фонд за здравствено осигурање (РФЗО). Генерално, код нас, као и у већини земаља, обавезно здравствено осигурање обухвата запослене у јавном сектору, а уколико држава жели да обезбеди универзално здравствено покриће, влада би требало да имплементира примену средстава општег дохотка у овај домен како би субвенционисала незапослене, сиромашне и сличне.

Добровољно здравствено осигурање је оно које закључују лица која нису обавезно осигурана, као и осигурање на већи обим и стандард односно друге врсте права из здравственог осигурања. Овај вид осигурања у Републици Србији могу да спроводе РФЗО као и правна лица која у складу са законом обављају делатност осигурања. У нашој земљи могуће је организовати паралелно, додатно и приватно добровољно здравствено осигурање.

Паралелно здравствено осигурање представља врсту добровољног здравственог осигурања која се заснива на покривању трошкова здравствене заштите у случају да осигураник остварује права из домена здравствене заштите обухваћена обавезним здравственим осигурањем, али на другачији начин, уз разне погодности и по поступку који није прописан законом којим се здравствено осигурање уређује.

Додатно здравствено осигурање у нашој држави је осигурање на већи обим, садржај и стандард права, као и износ новчаних накнадаобухваћених обавезним здравственим осигурањем, односно осигурање које омогућавапокривање трошкова здравствене заштитекоја превазилази праваобухваћена обавезним здравственим осигурањем.

Приватно здравствено осигурање представљадобровољно осигурање оних лица која нису обухваћена обавезним здравственим осигурањем и одликује се покривањем трошкова здравствених услуга или других права уговорених са даваоцем осигурања.

Друштво за осигурање може да организује и спроводи све поменуте врсте добровољногздравственог осигурања, док је РФЗОкомпетентан само за организовање и спровођење паралелноги додатно добровољногздравственог осигурања.

Дужи животни век становништва (уз све нижи наталитет), развој модерне технологије, појава нових болести, моралнихазард у понашању осигураника и административни трошкови, водећи су разлози изузетног раста трошкова здравствене заштите последњих неколико деценија у свим државама света, па и код нас. Дисбаланс трошковаздравствене заштите и могућности њиховог финансирања постају све озбиљнији проблем садашњице, а како је здравствено осигурање једно од најважнијихсоцијалних, економских и политичких питања, неопходно је, генерално, уложити додатне реформске напоре како би се постигла/очувала финансијска стабилност и сигурност система здравственогосигурања уз пружање адекватне и квалитетне здравствене заштите.

Литература

1. Zakon o zdravstvenom osiguranju („Sl. glasnik RS”, br. 107/2005, 109/2005 – ispr. i 57/2011, 110/2012 – odluka US i 119/2012)
2. Republički fond za zdravstveno osiguranje(posećeno u decembru 2013. godine na <http://www.rfzo.rs>)
3. Saltman R, Busse R, Figueras J (eds). Social health insurance systems in western Europe. Berkshire/New York: Open University Press/McGraw-Hill, 2004.
4. Janković D. Zdravstveno osiguranje kao faktor troškova zdravstvene zaštite. Škola biznisa 2011; 4: 69-82.
5. Health Care Systems – Four Basic Models http://www.pnhp.org/single_payer_resources/health_care_systems_four_basic_models.php(pristupljeno u decembru 2013. godine)
6. Mossialos E, Thomson S.Voluntary health insurance in the European Union. Brussels: World Health Organization, 2004.
7. Uredba o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju („Sl. glasnik RS” br. 108/08, 49/09)
8. Janković D, Samardžić S. Razvoj dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja u Srbiji. Tržište, novac, kapital 2011; 44(1): 27–35.

Финансијери здравствене заштите и модели финансирања

Доц др. Милена Гајић Стевановић
Институт за јавно здравље „Батут“ Републике Србије

Финансирање система здравствене заштите представља механизме за прикупљање финансијских средстава и прибављање ресурса са којима ће се обезбедити његово функционисање. Ресурсе у здравственој заштити чине здравствени и помоћни кадар са знањем и искуством, опрема, инфраструктура и материјална средства.

Начин финансирања система здравствене заштите зависи од начина на који се сакупљају и повлаче финансијска средства и како се купују здравствене услуге и роба (слика1).

Слика 1



Извор: WHO-Health Financing Policy Paper 2008

Финансијски аранжмани, као и планови како прикупити средства за здравствену заштиту и како их потрошити, представљају вредносне судове, а не техничке одлуке. Потреба за финансијским средствима у здравственим системима расте упоредо са технолошким прогресом који генерише све скупље третмане, нове оперативне технике и лекове, а начини да се та средства прикупе све су ограниченији.

Креатори политике ограничени су и са приходне и расходне стране. Финансијска средства су све потребнија и због демографских и епидемиолошких промена. Промењен однос старих и деце у корист старије популације, као и смањење броја радно способних особа, мења демографску слику широм света, али и способност државе да прикупи средства за финансирање система здравствене заштите.

У епидемиолошким трендовима доминирају скупа хронична и дегенеративна обољења, инфаркти срца и мозга везани за старију популацију, а бележи се и пораст психијатријских обољења, чија лечења захтевају знатна финансијска средства.

Финансијске шеме чине структуралне компоненте система финансирања здравствене заштите тако што представљају главни тип финансијског аранжмана помоћу кога људи долазе до здравствених услуга.

Финансијске шеме могу бити:

- ❖ Државне шеме и шеме обавезног здравственог осигурања
- ❖ Шеме добровољног здравственог осигурања
- ❖ Шеме плаћања домаћинства за здравствене услуге
- ❖ Стране шеме

Приходи финансијских шема представљају изворе финансирања здравствене заштите, а остварују се кроз механизме доприноса, који могу бити:

- ❖ Државни трансфери од стране домаћих прихода
- ❖ Државни трансфери од стране страних прихода
- ❖ Доприноси из здравственог осигурања
- ❖ Обавезне премије приватног осигурања
- ❖ Добровољне премије приватног осигурања
- ❖ Остали видови доприноса (приходи од домаћинства, предузећа, непрофитних организација)

Сва прикупљена средства за финансирање система здравствене заштите могу се распоређивати:

1. У односу на нивое здравствене заштите на:
 - примарну
 - секундарну
 - терцијарну
 2. У односу на врсте здравствених услуга на:
 - лечење
 - рехабилитацију
 - дугорочну негу
 - помоћне услуге: дијагностичке, лабораторијске, превоз
 - превенцију
 - заштиту на раду
 - лекове и медицинска
- потрошна добра
3. Трошкове пружања здравствене заштите на:
 - плате запослених
 - опрему
 - материјалне трошкове
 - остало

Становништво је основни извор свих финансијских средстава у здравственом систему једне земље, осим оних добијених из других земаља или од страних мултинационалних и хуманитарних организација.

Држава се у многим земљама сматра главним извором финансирања система здравствене заштите, иако у суштини она није извор финансирања, већ механизам којим се прикупља порез од људи и акумулирају финансијска средства којим се онда врше плаћања од стране државе.

Зато, када се прича о изворима финансирања система здравствене заштите, говори се у ствари о *механизмима прикупљања финансијских средстава за здравствену заштиту – моделима финансирања.*

Осим финансирања система здравствене заштите путем пореза сакупљеног на нивоу државе, често се користе средства добијена обавезним плаћањем доприноса за здравствено осигурање запослених и послодаваца, у виду одређеног процента од плате.

Поред та два најзаступљенија вида финансирања система здравствене заштите једне државе, постоје и обавезне и добровољне осигуравајуће шеме, финансирање из средстава заједнице, директна плаћања грађана из џепа, као и инострана помоћ.

Већина земаља користи комбинације ових модела финансирања.

Карактеристике најраспрострањенијих модела здравствених система по Ен Вол (Ann Wall)

| Модел | Покривеност становништва | Финансирање здравствене заштите | Статус здравствене заштите |
|---|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Бевериџов (Beveridge) | Универзална | опрезивање | друштвена брига |
| Бизмарков (Bismarck) | Универзална | здравствено социјално осигурање | социјално право |
| Модификовани тржишни модел (Modified market) | Парцијална | приватно осигурање | осигурани ризик |

Избор модела финансирања система здравствене заштите врши се на основу:

Капацитета државе да прикупи средства за здравствену заштиту, који зависи од:

- ❖ *Фискалног капацитета земље*, који представља државну садашњу и очекивану расположиву количину новца за потрошњу, а који зависи не само од прикупљених пореских средстава, већ и од тога шта је нација одредила као приоритет у финансирању, чега је спремна да се одрекне зарад повећања финансијских средстава у здравственом сектору;

- ❖ *Социјално економског развоја земље* -- капацитет државе се мери националним дохотком по глави становника, јер то одређује количину средстава која се могу прикупити из различитих извора, могућност за развој солидарности, као и капацитета становништва да финансира здравствену заштиту;
- ❖ *Ефикасности прикупљања* средстава за финансирање здравствене заштите;
- ❖ *Политичке изводљивости* – одлуке на нивоу Владе о томе колико новца потрошити у које сврхе, колико је од укупне суме којом се располаже одређено за здравствену заштиту.

Модел финансирања система здравствене заштите могу бити:

- ❖ Финансирање из државног буџета
- ❖ Обавезно здравствено осигурање
- ❖ Модификовани тржишни модел
- ❖ Финансирање из џепа корисника
- ❖ Финансирање средствима заједнице

Финансирање из државног буџета

Представља финансирање у коме се користе средства државног буџета добијена из пореза на доходак, промет, додатну вредност, увоз и извоз, као и других врста пореза. Главни је извор финансирања система здравствене заштите многих земаља, при чему средства која се могу алоцирати за здравствену заштиту расту са економским растом неке земље.

Јавно здравствене, превентивне услуге, као и брига за сиромашне су готово у свакој земљи финансиране од стране државе.

Овај модел карактерише солидарност, где се ради доступности здравственој заштити за све, потенцијални здравствени ризици удружују, или се субвенционирају особе са високим ризиком. Младе и здраве људе, са ниским ризиком обољевања, овакав начин финансирања оптерећује, јер су принуђени да трпе терет финансирања старих и болесних, који спадају у особе са високим ризиком обољевања.

Финансијска средства сакупљена порезом могу поседовати вертикалну и хоризонталну правичност у финансирању здравствене заштите.

Код вертикалне правичности порези су прогресивни код људи са вишим примањима, јер они издвајају већи проценат дохотка, а регресивни су ако проценат пореза на плату опада са растом примања.

Код хоризонталне правичности проблем је финансирање система здравствене заштите на локалном нивоу, када се ради о неразвијеним подручјима, где локални извори финансирања нису довољни да обезбеде финансирање здравствене заштите.

Као представник финансирања система здравствене заштите из државног буџета се најчешће наводи Бевериџов (Beveridge) или National health system (NHS), националним системом здравствене заштите у Великој Британији.

Беверицов систем карактерише: универзална покривеност, плаћање из пореза, државно власништво и контрола здравствених услуга и установа, при чему је здравствена заштита друштвена брига. Неки лекари су запослени у државним установама, а неки у приватним, где им компензацију за услуге плаћа држава.

Обавезно здравствено осигурање

Финансирање система здравствене заштите из обавезног здравственог осигурања представља систем осигурања који је финансиран подједнако од стране запослених и послодавца, кроз одређен проценат од примања.

Савако ко припада овом осигурању мора да буде регистрован и мора да плати наменски допринос, који представља одређен проценат од плате. Већина доприноса за здравствено осигурање представља друштвени договор, при чему је тај договор одређен законом који обавезује на издвајање одређене новчане суме од плате за здравствену заштиту. Они које осигурање покрива, осигураници, на основу уговора са осигурањем добијају универзалну здравствену заштиту.

Обавезно здравствено осигурање је најефикасније у земљама које у формалном сектору имају велики број запослених, који омогућују оптимално финансирање здравственог осигурања.

Обавезно здравствено осигурање у већини земаља обухвата само раднике у државном сектору, при чему се достизање универзалног здравственог осигурања обезбеђује употребом пореских средстава којим се субвенционису незапослени, сиромашни, радници у приватном сектору, пољопривредници, пензионери и други.

Као представник финансирања система здравствене заштите из обавезног здравственог осигурања наводи се Бизмарков модел, који је успостављен у Немачкој. Бизмарков модел је базиран на обавезном, универзалном, социјалном здравственом осигурању, обично у оквиру других социјално-безбедносних мера. Државно је регулисан непрофитни фонд, где власништво над установама и услугама може бити државно или приватно, са великом аутономијом доктора.

Модификовани тржишни модел

У овом моделу здравље је виђено као роба, а болест као ризик за осигурање. Акцент се ставља на приватно осигурање купљено од стране индивидуе или послодавца и на приватно власништво установа и услуга. Тржиште је у овом моделу модификовано од стране државе у смислу државне контроле понашања пружалаца здравствених услуга и организовања пружања здравствених услуга за оне које то себи не могу да приуште. Приватно осигурање се купује од осигуравајућих агенција. Осигурање се наплаћује кроз премије, чија је висина сразмерна процењеном ризику за здравље купца, а не његовој платежној способности. Као представник финансирања система здравствене заштите кроз Модификован тржишни модел најчешће се наводи амерички начин финансирања система здравствене заштите. Већина грађана у Америци се осигурава преко приватних осигуравајућих кућа индивидуално, или преко посла, као део пословног уговора, ипак, сами морају да финансирају део здравствених трошкова.

Финансирање из џепа корисника

Представља финансирање система здравствене заштите које корисник здравствене услуге финансира директно, при чему се настали трошкови не надокнађују од стране трећих лица, као што су осигуравајућа друштва. Овај вид финансирања никако не може бити основни вид финансирања, јер из перспективе правичности и заштите од ризика, одговара само имућнима.

Директно плаћање је регресивно са аспекта вертикалне правичности, тако да су најугроженије особе са ниским доходом, а скупим здравственим проблемом.

Висину финансијских средстава прикупљених директним плаћањима је тешко пратити и у приватном и у државном сектору, јер приватници због пореза не приказују пун обухват рада, а државни сектор не приказује често распрострањена неформална и нелегална плаћања.

Неформална и нелегална плаћања у државном сектору настају чешће у сиромашним друштвима, као резултат жеље медицинског особља за екстра зарадом. Зависно од тога да ли их пацијент плаћа пре или после добијања здравствене услуге, посматрају се као део коруптивних активности у здравствуиликаодео културолошке праксе.

Проспективна штедња за здравствене потребе је метод директног плаћања који спада под финансирање из џепа корисника, а примењује се у Сингапуру са великим успехом.

Финансирање средствима заједнице

Код овог модела финансијска средства се прикупљају на локалном нивоу и користе се углавном за финансирање примарне здравствене заштите. Примењује се на Куби, деловима Индије и Шри Ланци, као модел којим су сиромашне земље успеле да развију мрежу здравствених пунктова и у сеоским подручјима. Домаћинства која прикупљају финансијска средства за заједницу су слабог материјално стања, тако да су средства прикупљена на овај начин скромна, па не могу да омогуће финансирање секундарног нивоа здравствене заштите. Применљивост овог начина финансирања зависи од финансијских капацитета саме заједнице.

Претпоставља се да ће се финансирање здравственог система у будућности све више базирати на комбинацији представљених модела финансирања, а не само на избору једног од њих.

Литература:

1. WHO Europe-Health Financing Policy Paper: A Guide for Decision-Makers, 2008/I
2. OECD, EUROSTAT, WHO, A System of Health Accounts: 2011, OECD Paris, 2012.
3. Wall Ann, Health Policy, Routledge, 2002
4. Wall Ann, Barry Owen. Health Policy: Health Care and the NHS, Gildredge Press, 1999
5. Mosseveld C. International Comparison of Health care Expenditure. Geneva: World Health Organization; 2003. Available from: content.healthaffairs.org/cgi/content/full
6. Hurley J, Feeny D, Giacomini M, Grootendorst P, Lavis J, Stoddart GL, Torrance G,

Introduction to the concepts and analytical tools of health sector reform and sustainable financing. Distance learning module as a part of World Bank Flagship Program on Health Sector Reform and Sustainable Financing. Centre for Health Economics and Policy Analysis, McMaster University, 1998.

7. Berman P, Chawla M. A Model for Analyzing Strategic Use of Government Financing to Improve Health Care provision. Partnership for Health Reform Project, Harvard School of Public Health, 1999.

8. Hsiao W. Health Care Financing in Developing Nations. A Background Paper. Flagship Course Health Sector Reform and Sustainable Financing, World Bank Institute, 2000.

9. Palm W, Voluntary Health Insurance and EU Insurance Directives: Between Solidarity and the Market, 2001

10. Maynard A, Bloor K. Payment and regulation of providers, Flagship Course Health Sector Reform and Sustainable Financing, World Bank Institute, 2001.

11. Roberts MJ, Hsiao W, Berman P, Reich MR, Payments Systems and Their Incentives, Getting Health Reform Right, Flagshipcourse, Washington, 2001, October: 156-186

Само за интерну употребу - ИРАСТ - УНИ КГ

Национални здравствени рачун као концепт Светске здравствене организације

Доц. др Милена Гајић Стевановић
Институт за јавно здравље „Батут“ Републике Србије

Здравствена заштита је најважнија функција Светске здравствене организације (СЗО), а постала је једна од најважнијих делатности и у Организацији за економски развој држава (ОЕЦД) и једна од најдинамичнијих у погледу научних открића и технолошких иновација. Постоје велика достигнућа у начинима на које се пружа здравствена заштита, како и чиме се обављају оперативни захвати, а до важних помака се дошло и у фармацеутској индустрији. Ипак, остаје брига за повећање правичности, ефикасности и ефективности здравствене заштите.

Изазови брзих технолошких промена, растућа очекивања пацијената и старење популације повећавају захтеве за даљим реформама. Консеквентно, повећани су и захтеви за реалним приказом финансијских података у здравственој делатности, као и међународним поређењима трошкова здравствене заштите.

На поменуте захтеве могу да одговоре Национални здравствени рачуни (НЗР), па је то представљало главни разлог што је СЗО прихватила НЗР као свој концепт.

Национални здравствени рачун представља модел за стандардизовано извештавање, обраду и анализу свеукупних – јавних, приватних и донираних здравствених трошкова и финансирања здравствене заштите становника одређене државе на годишњем нивоу.

НЗР повезују сектор финансирања здравства са Владом и економским управљањем.

Национални здравствени рачуни служе за дефинисање протока новчаних средстава у здравственом сектору, прикупљањем података о финансирању и потрошњи финансијских средстава намењених за здравствену заштиту на националном нивоу.

Они показују колико земља троши за здравствену заштиту, одакле финансирање потиче, где су финансијска средства усмерена.

НЗР су специфично формиран да помогну доносиоцима здравствене политике да разумеју свој здравствени систем и унапреде његово функционисање.

Информације које НЗР пружају су од суштинског значаја за доношење одлука на основу доказа, па тако не само да се здравствена политика, него и здравствени менаџмент унапређује и развија. Коришћењем података добијених из НЗР, здравствена политика се води на основу увида у коришћење финансијских средстава, праћења трошкова за здравствену заштиту током времена, а омогућено је и поређење са другим земљама.

Формат у коме се презентују НЗР је лако разумљив и за оне без економског знања.

НЗР се приказују кроз сет табела које дефинишу и класификују приходе финансијских шема, финансијске шеме, агенте финансирања, пружаоце здравствених услуга, услуге и активности у здравству које су обезбеђене тим средствима.

НЗР се разликују од других форми прегледа трошкова, јер пружају комплетну слику свих издатака за здравство, са прецизно класификованим, међународно упоредивим пружаоцима услуга, као и врстама услуга на које су финансијска средства потрошена.

Широм Европе, Владе се све више служе подацима из НЗР-а, да би добиле што тачнију слику о јавним и приватним трошковима за здравство. Тако добијене информације користе за алокацију ресурса, смањење трошкова и обезбеђење једнакости у приступу здравственој заштити.

Основне *особине НЗР-а* су:

- ❖ Тачност: НЗР осигурава прецизне податке за доносиоце здравствене политике, које они могу са сигурношћу да користе;
- ❖ Свеобухватност: НЗР обухвата цео здравствени систем и све ентитете који у њему раде или имају добробит од њега;
- ❖ Компатибилност: НЗР је компатибилан са осталим системима мерења у економији, тако да здравствена потрошња може бити измерена у свеукупном економском контексту;
- ❖ Конзистентност: НЗР користи дефиниције и принципе који су исти за сваки ентитет и сваку мерену трансакцију;
- ❖ Компаративност: НЗР омогућује евалуацију промена у здравственој потрошњи током времена и простора.

НЗР везују финансијске шеме здравственог система са пружаоцима здравствених услуга и онима који добијају услуге. Мере финансијски проток између:

- ❖ *Финансијских шема (Health Care Financing Schemes - HF)*, које су по методологији НЗР-а подељене на:

HF.1. Јавни сектор финансијера и обавезно здравствено осигурање

HF.2. Добровољно здравствено осигурање

HF.3. Домаћинства као приватни сектор финансијера

HF.4. Сектор страних финансијера

- ❖ *Пружалаца здравствених услуга (Health Care Providers – HP)*, које чине они који примају финансијска средства за пружање услуга у здравственом систему, а по НЗР методологији чине их:

HP.1. Болнице

HP.3. Домови здравља и друге установе пружаоци ванболничке здравствене заштите

HP.5. Апотеке и малопродаја медицинских помагала

HP.6. Институту и заводи за јавно здравље

HP.7. Општа здравствена управа и осигурање-Министарство здравља и Републички фонд за здравствено осигурање (РФЗО)

HP.8. Установе заштите на раду

HP.9. Установе у иностранству

- ❖ *Функција или врсте пружених услуга (Health Care Functions – HC) и активности у здравственом систему, које су по НЗР методологији класификоване као:*

HC.1. Услуге лечења

HC.2. Услуге рехабилитације

HC.3. Услуге дугорочне неге

HC.4. Помоћне услуге здравствене заштите: лабораторијске, дијагностичке и превоз

HC.5. Лекови и остала медицинска потрошна добра издата на ванболничком лечењу

HC.6. Превенција и услуге заштите на раду

HC.7. Услуге администрације јавне управе и здравственог осигурања

Оно што је јединствено за све земље је да национални здравствени рачуни служе доносиоцима здравствене политике да:

- идентификују проблеме у здравственом систему,
- препознају услове за побољшање и развијање стратегије за правичнији распоред финансијских средстава,
- установе могућност за што бољу искоришћеност постојећих капацитета и
- контролишу примену постојећих закона.

Финансијерима који планирају финансирање здравственог система НЗР омогућује да:

- имају бољи увид у токове финансијских ресурса намењених за здравство,
- врше анализу о трендовима потрошње у претходном периоду и
- врше предвиђања будућих кретања у финансирању здравственог сектора.

Национални здравствени рачун, као алатка за менаџмент у здравству на основу доказа, не само да пружа податке о финансијским токовима у здравству на националном нивоу, већ омогућује и поређење и размену резултата у међународним оквирима.

Систем Националних здравствених рачуна је успостављен у европској заједници да би се подржале анализе трошкова у здравственом сектору, омогући пацијентима слободно кретање и избор најповољније здравствене услуге у оквиру Европе, као и да се доносиоцима здравствене политике пруже међународно упоредиви показатељи, којима ће моћи да пореде своје здравствене показатеље са показатељима других земаља.

Увођење НЗР-а у земљама Европске Уније постаје обавеза, па је и наша земља као претендент на чланство у Унији извршила његово успостављање.

Национални здравствени рачуни су на различитим нивоима развоја и увођења, посматрано по појединим економијама земаља у свету.

Та различитост се не огледа само у границама између система здравствене заштите и других социјалних и економских активности, већ и у коришћеним класификацијама, обезбеђеном нивоу детаља и правилима обрачуна.

Са увођењем НЗР-а створена је основа за једнообразно извештавање земаља са великим бројем различитих модела организовања својих националних здравствених система. То значи да НЗР обухватају елементе који су исти за земље са различитим нивоом дохотка.

Упутство “СИСТЕМ ЗДРАВСТВЕНИХ РАЧУНА (СЗР 1.)”, помоћу кога се израђују Национални здравствени рачуни, стварано је више од петнаест година кроз рад ОЕЦД-овог Секретаријата за међународна поређења података о здравственој заштити, као подршка економским анализама у политици здравствене заштите, под вођством Манфреда Хубера.

Најновије упутство за израду НЗР-а, Систем здравствених рачуна (СЗР 11), стварали су заједничким радом СЗО, ОЕЦД и Европска статистика (ЕУРОСТАТ), са одабраним светским експертима, више од пет година. Настало је као одговор на потребу да се на светском нивоу усагласе подаци о потрошњи у здравственом систему и да се сва претходна упутства обједине у једно заједничко упутство, које ће усагласити податке добијене из земаља које су радиле по ОЕЦД-овом упутству СЗР 1, са онима које су користиле упутство Светске здравствене организације, издато 2003. године.

СЗР 1, као методолошко упутство је развио глобални заједнички стандард за израду здравствених рачуна, кроз скуп обухватних, конзистентних и флексибилних рачуна, који је преузет у истом облику и у СЗР 11.

Упутство СЗР 11 установљава концептуалну базу за правила статистичког извештавања и предлаже Међународну класификацију здравствених рачуна (МКЗР) која покрива три димензије, које су обухваћене и у упутству СЗР 1:

- ❖ Здравствену заштиту по функцији или врсти пружених услуга
- ❖ Здравствену заштиту по пружаоцима здравствених услуга и
- ❖ Здравствену заштиту по финансијерима здравствене заштите

Захваљујући тродимензионалности, НЗР могу да покажу како финансијски механизми штите популацију од трошкова за здравство и како су дистрибуиране финансије.

Са НЗР се може одговорити на питања:

- ❖ Како су финансије мобилисане и употребљене у здравственом систему?
НЗР помаже Влади да процени да ли су њихова издвајања за здравство адекватна. Утичу на потенцијалну стратегију за повећање финансијских средстава;
- ❖ Ко пружа здравствене услуге и које ресурсе користи?
НЗР даје преглед финансирања различитих типова пружалаца здравствених услуга (различитих здравствених установа);
- ❖ Како су финансијска средства распоређена на различите услуге, интерванције и активности у здравственом систему?
НЗР показује колико је потрошено на различите здравствене активности. Показују да ли су новчана средства усмерена на оно што је здравствена политика установила као приоритет.

❖ Ко плаћа и колико је плаћено за здравствену заштиту?

Знајући ко плаћа здравствену заштиту и како су финансије распоређене, доносиоци здравствене политике могу да повећају финансијску основу, као и да се усресреде на равномерну расподелу постојећих средстава;

Слика 1. Три димензије здравственог рачуна у СЗР 1 са класификацијама



Source: Adapted from IMAT for SNA 2011

Извор: СЗР 11

Слика 2. СЗР 1



Source: Adapted from IMAT for SNA 2011

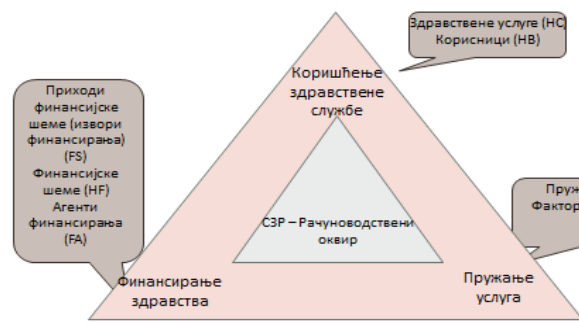
Извор: СЗР 11

Упутство “СИСТЕМ ЗДРАВСТВЕНИХ РАЧУНА 11” садржи неколико нових компоненти:

1. Класификацију финансијских шема,
2. Класификацију прихода финансијских шема-извори финансирања;
3. Класификацију средстава за формирање здравствених производа и услуга - фактори провизије (FP), као и
4. Детаљније карактеристике корисника здравствене услуге.

СЗР додаје нове класификације у постојеће три димензије (слика 3).

Слика 3. Три димензије здравственог рачуна у СЗР 11 са класификацијама



Source: Adapted from IMAT for SNA 2011

Извор: СЗР 11

Предложени рачуни креирани су у складу са потребама аналитичара система здравствене заштите и креатора здравствене политике.

Основни циљ СЗР 11 упутства и приручника је да нас води ка изградњи обрачунског оквира здравствених рачуна, кроз формирање најважнијих сетова табела у монетарним изразима. СЗР треба да буде методолошки компатибилан са Међународном класификацијом здравствених рачуна (МКЗР). Методолошка усклађеност са МКЗР је предуслов за израчунавање оправданости здравствених трошкова и за међународно поређење.

ОЕЦД-ово Упутство “СИСТЕМ ЗДРАВСТВЕНИХ РАЧУНА 1” објашњава концепте и методе здравствених рачуна, кроз *сет стандардних табела*, и то:

Табела 1. Текући трошкови за здравствену заштиту по функцији заштите, пружаоцу и извору финансирања;

Табела 2. Текући трошкови за здравствену заштиту по функцији заштите и делатности пружаоца;

Табела 3. Текући трошкови за здравствену заштиту по делатности пружаоца и извору финансирања;

Табела 4. Текући трошкови за здравствену заштиту по функцији заштите и извору финансирања;

Табела 5. Укупни трошкови за здравствену заштиту, укључујући и функције повезане са здравством;

Табела 6. Лични трошкови за здравствену заштиту по главним категоријама МКБ 10;

Табела 7. Лични трошкови за здравствену заштиту по старости и полу;

Табела 8. Индекси одабраних цена за здравствену заштиту;

Табела 9. Међународна трговина у здравственој заштити;

Табела 10. Укупан број запослених у здравственој делатности.

Упутство “СИСТЕМ ЗДРАВСТВЕНИХ РАЧУНА 11” мења тражени сет стандардних табела:

Табела 1. Текући трошкови за здравствену заштиту по делатности пружаоца и финансијској шеми;

Табела 2. Текући трошкови за здравствену заштиту по функцији заштите и делатности пружаоца;

Табела 3. Текући трошкови за здравствену заштиту по делатности пружаоца и финансијској шеми;

Табела 4. Текући трошкови за здравствену заштиту по финансијској шеми и приходима финансијске шеме;

Табела 5. Текући трошкови за здравствену заштиту по финансијској шеми и агентима финансирања (они који врше плаћања);

Табела 6. Текући трошкови за здравствену заштиту по делатности пружаоца и факторима провизије (коштања везана за запослене у здравству, употребљен материјал, коришћење фиксног капитала...)

СИСТЕМ ЗДРАВСТВЕНИХ РАЧУНА 11, исто као и СЗР 1, треба да:

- ❖ обезбеди скуп међународно упоредивих здравствених рачуна у форми стандардних табела;
- ❖ дефинише међународно усклађене оквире здравствене заштите и њене основне категорије;
- ❖ разликује суштинске функције здравствене заштите од функција повезаних са здравством и да нагласи међусекторске аспекте здравства као заједничку бригу социјалне и економске политике на различитим пољима;
- ❖ прикаже табеле за анализу токова финансирања у здравственој заштити, заједно са класификацијом програма осигурања и других извора новчаних средстава;
- ❖ обезбеди укупан оквир релевантан за пружање савета за компаративно истраживање средње и микроструктуре здравствене заштите;
- ❖ предложи оквире за конзистентно извештавање о здравственим услугама током времена;
- ❖ прати економске последице реформе здравствене заштите и здравствене политике;
- ❖ обезбеди оквир за анализу система здравствене заштите са економске тачке гледишта сагласно са националним правилима обрачуна и
- ❖ представи економски модел понуде и употребе здравствених услуга, као инструмент који приказује концептуалне везе између СЗР и пратећих здравствених рачуна.

Подаци из НЗР табела се користе за израду показатеља потрошње у здравственом систему, на основу којих је могуће извршити анализу функционисања здравственог система и анализу расхода за здравствену заштиту.

Зависно од тога у ком правцу и којом брзином ће се развијати здравствени системи и начини пружања здравствених услуга у свету, развијаће се и нова методолошка упутства, која ће као и ово најновије, бити у могућности да у датом тренутку подрже анализе трошкова у здравственом сектору и одговоре на потребе за међународним поређењима трошкова здравствене заштите.

Литература:

- 1.OECD, A System of Health Accounts: Version 1.0, OECD Paris, 2000.
2. PHRplus Resource Center, Understanding National Health Accounts: The Methodology and Implementation Process, Primer for Policymakers, Bethesda, May 2003.
3. Gajić Stevanović, Milena. "Nacionalni zdravstveni računi u transformaciji zdravstvenog menadžmenta u Srbiji". Doktorska disertacija. Medicinski fakultet, Kragujevac, 2009.
4. Ministarstvo zdravlja Republike Srbije i Republički zavod za statistiku, Sistem zdravstvenih računa: verzija 1.0, Beograd, 2005.
5. Institut za javno zdravlje Srbije »Dr. Milan Jovanović Batut« http://www.batut.org.rs/index.php?category_id=50
6. World Health Organization, Guide to Producing National Health Accounts (with Special Application for Low-income and Middle-income Countries), 2003. www.who.int/nha/docs/English_PG.pdf
7. Orosz E., Morgan D. SHA-Based National Health Accounts in Thirteen OECD Countries: A Comparative Analysis. OECD Health Working Papers No.16, OECD, Paris, 2004.
8. Mosseveld, Cornelis, „International Comparison of Health care Expenditure“. PhD thesis. 2003.
9. Hjortsberg C. National Health Accounts – Where Are We Today? SIDA Health Division Document 2001:6, Stockholm, 2001.
10. Manno M, Hajdu M. SHA-Based Health Accounts in 13 OECD Countries: Country Studies Hungary. OECD Health Technical Papers No. 5, OECD, Paris, 2004.
11. Office for National Statistics of UK and EUROSTAT, SHA Guidelines: Practical guidance for implementing a system of health accounts in the EU: http://www.statistics.gov.uk/about/healthaccounts/guidelines/downloads/sha_guidelines.pdf
12. Poullier JP, Hernandez P, Kawabata K, National Health Accounts: Concepts, Data Sources and Methodology. EIP Discussion Papers 02.47, World Health Organization, 2002.
13. Rannan-Eliya RP. National Health Accounts Estimation Methods: Household Out-of-pocket Spending in Private Expenditure. Draft January 2008, Monograph prepared for WHO/NHA Unit, Geneva, 2008.

14. Mosseveld C. International Comparison of Health care Expenditure. Geneva: World Health Organization; 2003. Available from: content.healthaffairs.org/cgi/content/full

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИ КГ

Болнице и плаћање пружања болничке здравствене заштите

Др Драгана Атанасијевић, Јединица за руковођење пројектима Светске Банке, Министарство Здравља Републике Србије

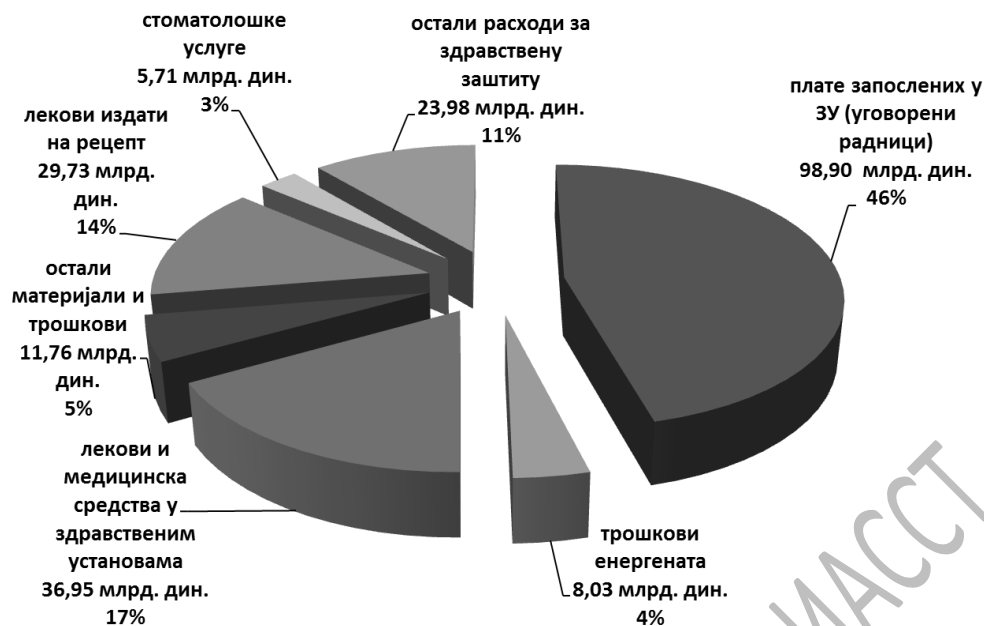
Болничка здравствена заштита у Републици Србији

Здравствена заштита у Републици Србији пружа се на три нивоа: примарном, секундарном и терцијарном. Међутим, оно што је карактеристично за тај систем је да се због организационих специфичности здравствених установа други и трећи ниво здравствене заштите преплићу. Томе је допринела и законска регулатива, која је као врсту здравствене установе, у ранијем периоду, препознавала здравствени центар, у настојању да функционално интегрише примарни и секундарни ниво здравствене заштите. Предузете реформе у здравственом систему имале су задатак да омогуће функционално и организационо раздвајање ових „хибридних“ сложених организационих целина, којима је тешко управљати. Међутим, проблем, у протеклих десет година, не само да није успешно окончан, него се није ни започело са решавањем његове друге половине која се тичала организационе структуре и функционисања здравствених установа које су, уједно, део и универзитетских центара. Процењује се да око 80% здравствених услуга пружених у високо специјализованим здравственим установама терцијарног нивоа по степену сложености у ствари припада секундарном нивоу.

Према подацима Института за јавно здравље Србије, стационарну (болничку) здравствену заштиту током 2012. године пружало је 125 здравствених установа секундарног и терцијарног нивоа, тј. болница. Болнице су здравствене установе које обезбеђују стационарну и специјалистичко-консултативну здравствену делатност и то као наставак дијагностике, лечења и рехабилитације започете на примарном нивоу, или када су због сложености и тежине обољења потребни посебни услови у погледу кадрова, опреме и смештаја. С обзиром на функционалну и организациону разноликост болница у здравственом систему Србије разликује се неколико типова ових здравствених установа: на нивоу секундарне здравствене заштите то су опште, специјалне болнице и још увек присутни здравствени центри који се састоје од једног или више домова здравља са општим болницама. Терцијарну здравствену заштиту пружају клиничко-болнички центри, клинике и клинички центри, који се поред здравствене, баве и научноистраживачком и образовном делатношћу, те су стога уобичајено лоцирани у универзитетским центрима.

Оно што у свим земљама света карактерише болнички подсистем пружања здравствене заштите је да је он најскупљи начин лечења. Међутим, у току последњих година реална потрошња у болничким здравственим установама у Србији порасла је за око 40%, или скоро два пута више од укупне потрошње и сада чини око половине буџета РФЗО (Слика 1.) У структури издвајања за здравствену заштиту која је константна последњих 10 година, 22% се издваја за примарну здравствену заштиту а 53% за секундарну и терцијарну. У поређењу са земљама ОЕЦД-а у којима потрошња на болничку здравствену заштиту чини око 38%, то износи значајно више. На потрошњу за амбулантно лечење отпада 24% потрошње РФЗО, док земље ОЕЦД-а троше око 31%. За то постоје многа објашњења, нпр. да се систем исувише ослања на болничку негу и прима пацијенте у болницу и за оне процедуре које се могу обавити и на нижим нивоима здравствене заштите.

Слика 1. Структура планираних расхода здравствене заштите у 2013. години



Извор података: Републички фонд за здравствено осигурање (4)

Истовремено, обезбеђеност становништва болничким постељама, посматрана по окрузима, је неуједначена и креће се између 1.6 и 4.9 постеља на 1000 становника. Још је у периоду започињања реформи, почетком две хиљадине, у документу „Боље здравље за све у трећем миленијуму“ констатовано да је тај део система неплански развијао и да су присутне велике разлике које се огледају у разликама у перформансама појединих грана медицине, нерационалној унутрашњој организацији са често врло малим болничким јединицама, укључујући и делатности из домена терцијарног нивоа заштите, као што је неурохирургија, максилофацијална хирургија и друге. Стога не чуде нелогичности да у систему у коме доминирају болнице, заузетост болничких постеља у 2012. години, према подацима ИЗЈЗ Србије, износи 69,66% уз просечну дужину лечења од 8,15 дана, што се у теорији руковођења болницом сматра прилично нерентабилним.

Плаћање болница

Како је већ напоменуто, болнички начин лечења је веома скуп и практично све реформе здравствених система се на овај или онај начин дотакну и реформе плаћања болница. Постоји већи број различитих типова плаћања болница, од којих се неки примењују или су се примењивали и у нашој земљи а за неке смо се определили као једино могуће решење у процесу наступајућих реформи: а) линијски буџет, б) плаћање по дану, в) плаћање по услузи – feeforservice (FFS), г) плаћање по случају као што је плаћање по дијагностички сродним групама – diagnosticrelatedgroups (DRG), д) укупни буџет, ђ) по епизоди лечења итд.

Неки од ових типова као што је плаћање по дану, по дијагностички сродним групама или плаћање самих услуга (FFS) имају за последицу да мотивишу на некада безразложно увећање броја болничких дана, случајева или услуга. Тако на пример у Републици Чешкој, промена начина плаћања у смислу увођења FFS тј. плаћања по услузи довела је до пораста у издвајањима за болнице

од 46% у периоду од само три године, од 1992 – 1995. Међутим, већина земаља у региону југоисточне Европе су, кроз процес реформи, започеле и процес реформи плаћања болница и већина њих се преоријентисала са плаћања према линијском буџету на неку врсту плаћања према случају. Да би се задржао раст трошкова за болнице и унапредила њихова продуктивност већина болница у Западној Европи постепено је прешла са плаћања по услузи и по дану на плаћање по дијагностички сродним групама, док је у САД у клими поновног повећаног интересовања за унапређење квалитета пружене здравствене заштите и смањење учесталости нежељених догађаја поново порасло интересовање и за плаћање према остварењу а не само плаћање надокнаде пружаоцима здравствене заштите за пружене услуге.

Након скоро десетогодишњег спровођења пројеката и пилотирања у здравственим установама и Република Србија је на путу увођења система извештавања према дијагностички сродним групама као фазе у процесу успостављања новог начина плаћања болница. По том систему, болнице би биле плаћене на основу случаја, тј. просечне цене лечења пацијента за време трајања и третмана целокупне болести. Међународно искуство показује да овај начин плаћања може довести до значајних уштеда (Бокс 1.)

БОКС 1. Случај Мађарске и примена плаћања по ДСГ

Случај Мађарске је илустративан за могуће остваривање уштеда у вези са увођењем плаћања путем дијагностички сродних група ДСГ. Мађарска је почела са пуном применом овог система 1993. године после периода од 5 година пилот програма.

У свом чистом облику, систем плаћања заснован на појединачним случајевима, као што је ДСГ, исплаћује свим болницама исти износ за лечење исте дијагнозе; стога мањепродуктивне болнице морају да се прилагоде како би сустигле оне продуктивније или се суочавају са губицима (пошто ће њихова цена третирања неког случаја бити виша од износа који им се исплаћује).

Међутим, процес прилагођавања је дуготрајан. У Мађарској је систем плаћања дозвољавао до 1997. године различите нивое ДСГ за еквивалентно лечење, а од тада је плаћање за одређени терапијски поступак изједначено у свим болницама. Као резултат увођења система ДСГ, продуктивност у болницама се значајно поправила. Просечна дужина хоспитализације је смањена са 12,6 дана на 9,5 између 1994. и 1998. год, а укупан расход на акутну болничку негу је умањен за 14% у реалном износу за тај исти период. Истовремено, продуктивност је битно порасла јер се број случајева попео са 22 на 25 на 100.

То је уобичајена слика која се запажа у земљама након увођења система ДСГ и

Више о увођењу плаћања према систему дијагностички сродних група у здравствени систем Србије може се наћи на сајту Републичког фонда за здравствено осигурање на интернет адреси <http://www.rfzo.rs/index.php/component/content/article/13-dsg-section/dsg-category/329-dsg-info>

Основни појмови који се користе у плаћању по дијагностички сродним групама

Дијагностички сродне групе (ДСГ) су метода класификације болнички лечених пацијената у групе које имају сличне клиничке специфичности и захтевају сличну потрошњу болничких ресурса.

Епизода болничког лечења: период који се рачуна од првог дана пријема у болницу до отпуста из болнице. Епизода болничког лечења се не прекида превођењем пацијента на друго одељење ради наставка лечења или додатне дијагностике.

Основни узрок хоспитализације (ОУХ): главни разлог због кога је пацијент примљен на болничко лечење.

Пратеће дијагнозе: компликације (стања која настају током хоспитализације) и коморбидитети (стања која већ постоје у време пријема пацијента) који су проузроковали потребу за додатном дијагностиком, терапијом, негом и/или надзором, дужом хоспитализацијом.

Основа плаћања према ДСГ систему

Основа за разврставање пацијената по систему ДСГ се врши на основу дијагноза и урађених процедура, као и других података потребних за извештавање. Подаци потребни за извештавање по систему ДСГ су:

- ❖ Основни узрок хоспитализације (МКБ-10)
- ❖ Пратеће дијагнозе: компликације и коморбидитети (МКБ-10)
- ❖ Процедуре (Правилник о Номенклатури)
- ❖ Старост
- ❖ Пол
- ❖ Тежина на рођењу (само за новорођенчад)
- ❖ Исход лечења
- ❖ Број сати на механичкој вентилацији
- ❖ Број дана хоспитализације

Предности плаћања према ДСГ систему:

- ❖ Подстицање и награђивање ефикасног рада пружаоцима здравствене заштите
- ❖ Осигуравање једнакости за све болнице и за све пацијенте
- ❖ Лак је за управљање и усавршавање
- ❖ Користи клинички прихватљиву класификацију поступака
- ❖ Плаћање се заснива на најбољим доступним подацима
- ❖ Осигурава транспарентност у уговарању здравствене заштите

Литература

1. Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Sl glasnik RS, 2005
2. Institut za javno zdravlje Srbije. Zdravstveno statistički godišnjak Republike Srbije 2012. Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut”, 2012
3. World Bank. Serbia – Doing more with less: addressing the fiscal crisis by increasing public sector productivity. Public expenditure review (PER). Washington, DC: World Bank. 2009.
4. RFZO. Plan zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u Republici Srbiji za 2013. godinu, dostupno na internet strani <http://www.rfzo.rs/download/planZZ-2013.pdf>
5. Pia Schneider. Policy Note. Provider Payment Reforms: Lessons from Europe and America for South Eastern Europe. The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank. 2007
6. Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. Bolje zdravlje za sve u trećem milenijumu. Ministarstvo zdravlja, 2003
7. Langenbrunner et al. Purchasing and paying providers. In: Figueras, J. et al. eds.: Purchasing to improve health systems performance. European Observatory for Health Systems and Policies Series. 2005
8. Docteur E, Oxley H. Health-Care Systems: Lessons from the Reform Experience. OECD Health Working Papers No. 9. 2003
9. Nichols L, and O'Malley AS. Hospital Payment Systems: Will Payers Like The Future Better Than The Past? Three possible scenarios for hospital payment in the future. Health Affairs 25, no. 1: 81–93. 2006
10. <http://www.rfzo.rs/index.php/component/content/article/13-dsg-section/dsg-category/329-dsg-info>

Само за интерну употребу - ИМСТ - Београд

Здравствени стручњаци као даваоци медицинских услуга

Проф. др Душан Ђурић

Одсек за Фармацију, Клиничка Фармација, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу; Служба за научноистраживачки рад и балнеоклиматологију Института за рехабилитацију у Београду

„Здравствена заштита је организована и свеобухватна делатност друштва са основним циљем да се оствари највиши могући ниво очувања здравља грађана и породице. Обухвата спровођење мера за очување и унапређење здравља грађана, спречавање, сузбијање и рано откривање болести, повреда и других поремећаја здравља и благовремено и ефикасно лечење и рехабилитацију.

У обезбеђивању и спровођењу здравствене заштите учествују грађани, породица, послодавци, образовне и друге установе, хуманитарне, верске, спортске и друге организације, удружења, здравствена служба, организација за здравствено осигурање, као и општине, градови, аутономне покрајине и Република.

Здравствена делатност је делатност којом се обезбеђује здравствена заштита грађана, а која обухвата спровођење мера и активности здравствене заштите које се, у складу са здравственом доктрином и уз употребу здравствених технологија, користе за очување и унапређење здравља људи, а коју обавља здравствена служба.

Мере и активности здравствене заштите морају бити засноване на научним доказима, односно морају бити безбедне, сигурне и ефикасне и у складу са начелима професионалне етике.

Здравствену службу у Републици Србији чине здравствене установе и други облици здравствене службе (приватна пракса), који се оснивају ради спровођења и обезбеђивања здравствене заштите, као и здравствени радници, односно здравствени сарадници, који обављају здравствену делатност, у складу са законом о здравственој заштити.

Друштвена брига за здравље становништва остварује се на нивоу Републике, аутономне покрајине, општине, односно града, послодавца и појединца.

У оквиру друштвене бриге за здравље обезбеђује се здравствена заштита која обухвата:

- 1) Очување и унапређење здравља, откривање и сузбијање фактора ризика за настанак обољења, стицање знања и навика о здравом начину живота;
- 2) Спречавање, сузбијање и рано откривање болести;
- 3) Правовремену дијагностику, благовремено лечење, рехабилитацију оболелих и повређених;
- 4) Информације које су становништву или појединцу потребне за одговорно поступање и за остваривање права на здравље.“(Закон о здравственој заштити)

Интернационална класификација занимања здравствених радника се увелико заснива на Интернационалној стандардној класификацији занимања (*International Standard Classification of Occupations – ISCO-88, 2008 ревизија*). Концепт врсте рада који је обављен или посла и концепт вештина су основни концепти који се користе за дизајн ISCO-88 са следећим дефиницијама:

- ❖ **Посао** – низ задатака и дужности спроведених или који су одређени да их нека особа обави за одређеног послодавца, укључујући самозапошљавање;
- ❖ **Занимање** – низ послова чије задатке и обавезе карактерише високи ниво сличности;
- ❖ **Вештина** – способност да се спроведу задаци и дужности за дати посао. У зависности од сложености и нивоа задатака и дужности који се обављају у оквиру неког занимања говоримо о **нивоу вештина**, које подразумева формално образовање у смислу стандардне класификације образовања (*International Standard Classification of Education – ISCED/97*) и неформално образовање у склопу посла или претходног искуства. **Специјализација вештина** подразумева: подручје знања које се захтева, алатке и опрема који се користе, материјале са којима се ради и услуге које се остварују.

Класификовање занимања здравствених радника према интернационалној стандардној класификацији (адаптирано према ISCO, 2008 ревизији). Први број означава **род** (директори – 1, стручњаци – 2, технички и стручни сарадници – 3, службеници – 4, занимања у услугама – 5), два броја врсту, три броја подврсту и четири броја групу занимања.

22 Стручњаци у здравству

221 Доктори

2211 Доктори опште праксе

2212 Доктори специјалисти

222 Стручњаци медицинске неге и акушерства

2221 Стручњаци медицинске неге

2222 Стручњаци акушерства

223 Стручњаци традиционалне и допунске медицине

2230 Стручњаци традиционалне и допунске медицине

224 Занимања у пружању хитне медицинске помоћи

2240 Занимања у пружању хитне медицинске помоћи

226 Остали стручњаци у здравству

2261 Стоматолози

2262 Фармацеути

2263 Стручњаци за здраву животну средину, здравствени аспект занимања и хигијену

2264 Физиотерапеути

2265 Стручњаци за исхрану и нутриционисти

2266 Аудиолози и терапеути за говор

2267 Оптометријски и офталмолошки оптичари

2269 Стручњаци у здравству који нису класификовани на другом месту

32 Стручни сарадници у здравству

321 Медицински и фармацеутски техничари

3211 Техничари медицинске опреме за снимање и терапеутске опреме

3212 Техничари у медицинским и патолошким лабораторијама

3213 Фармацеутски техничари и асистенти

3214 Техничари медицинске и стоматолошке протетике

322 Стручни сарадници у медицинској нези и акушерству

3221 Стручни сарадници у медицинској нези

3222 Стручни сарадници у акушерству

323 Стручни сарадници у традиционалној и допунској медицини

3230 Стручни сарадници у традиционалној и допунској медицини

325 Остали стручни сарадници у здравству

3251 Стоматолошки асистенти и терапеути

3252 Техничари за медицинске евиденције и здравствене информације

3253 Занимања здравствене заштите у заједници

3254 Оптичари

3255 Физиотерапеутски техничари и асистенти

3256 Медицински асистенти

3257 Инспектори и сарадници за здравље животне средине и здравствени аспект занимања

3258 Занимања у хитној помоћи

3259 Стручни сарадници у здравству који нису класификовани на другом месту

53 Занимања личне неге

532 Занимања личне неге у здравственим установама

5321 Асистенти у здравственој нези

5322 Занимања кућне неге

5329 Занимања личне неге у здравственим установама која нису класификована на другом месту

13 Менаџери у специјализованим услугама

134 Менаџери у сектору професионалних услуга

1341 Менаџери за услуге дечије неге

1342 Менаџери за здравствене услуге

1343 Менаџери за услуге неге старијих

1344 Менаџери за социјално старање

21 Стручњаци природних и техничких наука

213 Стручњаци у биолошким наукама

2131 Биолози, ботаничари, зоолози и сродни

2133 Стручњаци за заштиту животне средине

26 Стручњаци правних и друштвених наука и културе

263 Економски, социолошки и религијски стручњаци

2635 Стручњаци за социјални рад и саветовање

31 Стручни сарадници у природним и техничким наукама

314 Техничари у природним наукама и сродни стручни сарадници

3141 Техничари природних наука и сродни (искључујући за медицину)

33 Стручни сарадници у пословању и администрацији

334 Административни и специјализовани секретари

3344 Секретари у медицинским установама

Литература

1. Закон о здравственој заштити. Интерно пречишћен текст сачињен је на основу основног текста овог закона објављеног у „Службеном гласнику РС“ број **107/05** (од 02.12.2005., ступио на снагу 10.12.2005.), другог закона објављеног у „Службеном гласнику РС“ број **72/09** (Закон о трансплатацији ћелија и ткива, којим је престала је да важи одредба члана 48. став 3. Закона о здравственој заштити, у делу који се односи на узимање, чување и пресађивање делова људског тела. Овај закон је објављен 03.09.2009., ступио је на снагу 11.09.2009., а примењује се од 01.01.2010.), измена и допуна објављених у „Службеном гласнику РС“ број **88/10** (од 23.11.2010., ступиле на снагу 01.12.2010.) измена и допуна објављених у „Службеном

гласнику РС“ број **99/10** (од 27.12.2010., ступиле на снагу 04.01.2011.), измена и допуна објављених у „Службеном гласнику РС“ број 57/11 (од 01.08.2011., ступиле на снагу 09.08.2011.) и измена и допуна објављених у „Службеном гласнику РС“ број **119/12** (од 17.12.2012., ступиле на снагу 25.12.2012.).

2. World Health Organization, 2003. *Quality and accreditation in health care services*. Geneva http://www.who.int/hrh/documents/en/quality_accreditation.pdf
3. World Health Organization, 2006. *World Health Report 2006: working together for health*. Geneva: WHO.
4. World Health Organization, 2010. *Classifying health workers*. Geneva

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИ КГ

Квалитет здравствене заштите

Прим. др Мира Вуковић

Едукативни центар, Здравствени центар Ваљево

Појам квалитета здравствене заштите – историјат и дефиниција

О томешта подразумевамо под квалитетом здравствених услуга или квалитетом здравствене заштите данас постоје различите школе и свака има сопствене термине и дефиниције. Другим речима, још увек не постоји консензус у погледу дефиниције квалитета здравствене заштите. Будући да у здравственој заштити првенствено треба удовољити жељама, потребама и захтевима корисника, мора се поћи од Грантове дефиниције квалитета и његове дефиниције квалитетне медицинске заштите из 1988. године, која гласи: „квалитетна медицинска заштита је потенцијал елемената те заштите за остварење оправданих медицинских и немедицинских циљева болесника и лекара“. Критични аспекти ове дефиниције наглашавају да циљеве заштите одређује пацијент уз помоћ лекара, с кључном претпоставком да је пацијент добро информисан и да заједно са лекаром, дели одговорност за одлуке у погледу сопственог лечења.

Постоје и друге дефиниције које формулишу исте или сличне идеје, али на друге начине. У овом смислу Лор и Шредер 1990, поставили су дефиницију квалитета здравствене заштите као: „квалитетна медицинска заштита је онај степен заштите при коме здравствене услуге за поједине пацијенте или популацију, повећавају вероватноћу жељених здравствених исхода, и који је у сагласности са тренутним професионалним знањем“.

Још прецизнију дефиницију квалитета медицинске заштите, која постојећим, придружује организацијске, политичке и финансијске интересе, даје Овритвајт 1995. године: „квалитетна медицинска заштита је потпуно задовољење потреба оних којима су највише потребне здравствене услуге, по најмањем трошку за организацију, а унутар ограничења и смерница које постављају здравствене власти и финансијери“.

Једна од опште прихваћених дефиниција квалитета здравствене заштите, која се показала корисном у развоју и формулисању стратегија унапређења квалитета здравствене заштите, истиче да је „квалитетна здравствена заштита она која омогућава организацију ресурса на најделотворнији начин, како би се задовољиле здравствене потребе корисника за превенцијом и лечењем, на безбедан начин и на високом нивоу њихових захтева“. Последња дефиниција је изузетно важна јер истиче да квалитет произилази из начина на који се користе ресурси у здравству, а не пука резултанта количне расположивих ресурса. У наведеној дефиницији препозната је потреба за безбедном здравственом заштитом и поштовањем људских права. Таквом здравственом заштитом обухваћена су три основна полазишта за квалитет:

- ❖ корисници, односно пацијенти,
- ❖ здравствени радници и сарадници и
- ❖ управа установе.

Око дефинисања безбедности пацијента постоји сагласност да је то идентификација, анализа и корекција ризичних догађаја, са циљем да се здравствена заштита учини безбеднијом и да се ризици по здравље пацијента сведу на минимум“.

Стратегија за унапређење квалитета здравствене заштите и увођење културе квалитета

Стратегија за унапређење квалитета као део укупног стратешког планирања здравствене установе је темељни документ у коме здравствена установа препознаје значај квалитета за постизање организацијских циљева, и у којем се јасно наводи да управа установе предводи ту иницијативу и даје подршку за имплементацију унутрашњег система побољшања квалитета. Са друге стране увођење система квалитета (обезбеђење и контрола квалитета) у здравствену установу има за циљ да смањи:

- ❖ неуједначен квалитет здравствених услуга,
- ❖ неприхватљив ниво варирања у исходима по здравље лечених пацијената,
- ❖ неефикасно коришћење здравствених технологија,
- ❖ време чекања на медицинске процедуре и интервенције,
- ❖ незадовољство корисника пруженим здравственим услугама,
- ❖ незадовољство запослених у систему здравствене заштите и
- ❖ трошкове који настају због лошег квалитета.

Квалитет здравствене заштите развија се и унапређује континуирано, јер:

- ❖ Постоје варијације у пружању здравствене заштите и исходима по здравље за исте или сличне пацијенте, који добијају недовољну, као и непотребну или неадекватну здравствену заштиту.
- ❖ Пружена здравствена заштита није увек безбедна као што би требало да буде, што безбедност пацијената сврстава у најважније димензије квалитета здравствене заштите.
- ❖ Нова знања и технологије захтевају од здравствених радника и сарадника савладавање нових специјализација и ужих специјализација, што доводи до прекомерне фрагментације знања и праксе, и све веће отуђености од корисника здравствене заштите. Последица тога је незадовољство, како корисника, тако и запослених.
- ❖ Захтеви корисника се мењају и постају све већи. Доступност модерних информационих технологија омогућава бољу информисаност корисника лечења што доводи до њихових већих очекивања. Савремени корисник очекује да добије такву здравствену заштиту у којој ће ризик по његово здравље бити минималан, а корист од пружене здравствене заштите максимална.
- ❖ Трошкови здравствене заштите су у порасту, а често се за веома високу цену добијају сразмерно мали и ограничени ефекти по здравље становника. У таквим условима, захтева се већа ефикасност у систему здравствене заштите, односно да се за уложена средства обезбеди највећа добит по здравље људи.
- ❖ Интензиван развој приватног сектора доводи до стварања конкуренције у систему здравствене заштите. У таквим условима установе које пружају квалитетну здравствену заштиту постају атрактивније, како за кориснике, тако и за здравствене раднике.
- ❖ Стално унапређење квалитета захтева увођење **културе квалитета** која ће подједнако укључити све интересне групе - кориснике, даваоце здравствених услуга, финансијере и доносиоце одлука на свим нивоима.

Предности увођења сталне културе квалитета, могу се сагледати из неколико различитих перспектива:

- ❖ **Из угла здравствене професије** - увођење културе квалитета и стално праћење квалитета рада води ка смањењу грешака из незнања, помањкања вештина, немара, недовољне мотивације и непажње здравствених радника и сарадника.
- ❖ **Из угла корисника здравствене заштите**- предности се огледају у омогућавању постизања адекватног одговора на захтеве и очекивања пацијената (минималан ризик по здравље пацијента уз максималну корист, као и добијање мерљивих резултата).
- ❖ **Из угла финансирања здравствене заштите**- то је начин за унапређење ефикасности система здравствене заштите.

Димензије квалитета здравствене заштите

Унапређење квалитета здравствене заштите здравствене установе обављају континуирано и паралелно кроз **шест димензија** квалитета здравствене заштите:

1. **Усмереност на корисника - пацијента** - заштита која се пружа је креирана према специфичним потребама пацијента који је укључен у планирање, анализу и спровођење сопственог лечења. Ово подразумева да је здравствена заштита договорена са пацијентом, након што је он добио потпуне информације о свом здравственом стању.
2. **Безбедност** - подразумева да се ради о стварању таквог система здравствене заштите у коме је безбедност пацијента примарана, а потенцијална опасност да се науди пацијенту током дијагностичких или терапијских процедура, сведена је на најмању меру.
3. **Делотворност** - пружена здравствена заштита је одговарајућа за пацијента, а интервенција постиже жељени исход по здравље.
4. **Правовременост** - здравствена заштита је пружена онда када је препозната потреба за њом, одговарајућа је и без непотребног чекања.
5. **Ефикасност** - подразумева да се ресурси користе на начин и у окружењу који обезбеђују најбољи резултат за уложен новац, посебно када су у питању жељени исходи по здравље корисника.
6. **Правичност** - подразумева да постоји једнак приступ услугама за све кориснике који имају потребу за здравственом услугом, без обзира на разлике по полу, етничкој и верској припадности, инвалидитету, социјално-економским карактеристикама и месту становања.

Показатељи квалитета здравствене заштите (клинички показатељи квалитета)

Показатељи квалитета здравствене заштите другачије се још називају индикаторима квалитета. Показатељи квалитета су дефинисани на неколико различитих начина:

- ❖ као мере којима се процењује одређени процес или исход здравствене заштите или
- ❖ као квантитативне мере које се могу користити за праћење, процену, надзор и управљање квалитетом клиничких и супортивних функција које битно утичу на исход здравствене услуге или здравствених мера или

- ❖ као мерни алати, односно водичи за праћење, процену и унапређење квалитета здравствене заштите пацијента током пружања здравствених услуга, као и организацијских функција које битно могу да утичу на исход пацијента.

Показатељи квалитета пружају квантитативну основу за клиничаре, здравствене установе, али и установе за јавно здравље, с циљем да се унапреди квалитет пружања здравствених услуга. Показатељи квалитета могу имати различиту сврху коришћења. Они се користе:

- ❖ као документи о квалитету здравствених услуга
- ❖ за прављење поређења квалитета здравствених услуга током времена или између различитих установа,
- ❖ за доношење исправних одлука и постављање приоритета,
- ❖ за утврђивање и дефинисање одговорности и проверу поштовања регулативе,
- ❖ уласка у процес акредитације здравствених установа,
- ❖ или као подршка унапређењу квалитета.

Међутим, важно је напоменути да показатељи квалитета нису директне мере исхода пацијената. Будући да квалитет здравствене заштите има мултидимензионалан карактер, разумевање резултата процене квалитета здравствене заштите посредством показатеља квалитета, захтева много различитих мерења и анализа. Идеалан показатељ квалитета има следеће карактеристике:

- ❖ утемељен је на договореној дефиницији коју описује јасно и исцрпно.
- ❖ поседује високу специфичност и сензитивност, позитивну и негативну предиктивну вредност,
- ❖ односи се на јасно идентификован догађај за корисника који је релевантан за клиничку праксу,
- ❖ применљив је за компарацију (овде је важно напоменути да се могу поредити показатељи само између установе и/или одсека који пружају исте типове услуга, као два хирушка одељења болнице које раде исте типове операција, нпр ресекцију аорте, једњака, јетре, итд)
- ❖ заснован је на доказу

Категорије клиничких показатеља квалитета

Према творби клинички показатељи квалитета деле се на:

- ❖ стопе или индексирани показатеље који се изражавају односом, количником или пропорцијом (нпр, однос броја пацијената који имају инфекцију ране од петог дана после операције и укупног броја оперисаних пацијената који су имали боравак у болници дужи од 5 дана) и
- ❖ неиндексирани који се изражавају укупним бројем пацијената са неким догађајем на дефинисаном месту и у току одређеног времена (нпр, укупан број пацијената који су умрли током операције за месец дана).

Према аспекту квалитета, шта описују или дефинишу, показатељи квалитета деле се на **показатеље структуре** (нпр, однос броја специјалиста и укупног броја лекара), **показатеље процеса** (нпр, пропорција дијабетичара који има регуларну терапију стопала) и **показатеље исхода**. Показатељи квалитета који описују исходе деле се на *интермедијарне* (налазе се на путу од узрока до крајњег исхода, нпр ниво гликозилираног хемоглобина код дијабетичара) и *резултујуће* (представљају крајњи резултат обољења или здравствене мере, као што је морталитет, морбидитет, функционално стање, квалитет живота и задовољство пацијента).

Према типу здравствене заштите, показатељи квалитета деле се на превентивне, акутне и хроничне, док се према функцији деле на показатеље скрининга, дијагностике, терапијске показатеље и показатеље периода праћења. Такође је установљена и подела показатеља квалитета према клиничким модалитетима на анамнестичке, показатеље физичког прегледа, лабораторијске, медијацијске и показатеље других интервенција.

Трошкови квалитета здравствених услуга

Иако постоји низ дефиниција трошкова према природи, карактеру, структури, месту настанка итд, дефиниција за трошкове квалитета здравствене заштите, још увек није установљена. Разлог за ово је да су трошкови квалитета део структуре укупних трошкова у здравственој установи, настају на разним местима настанка трошка и имају претежно карактер директних трошкова.

Када се каже да су трошкови квалитета *део структуре укупних трошкова*, жели се упозорити на чињеницу да од износа укупних трошкова, један њихов део припада трошковима квалитета. У различитим фазама пословања овај део је различит од организације до организације.

Трошкови квалитета *садржани су у разним врстама трошкова* – нпр. трошковима набавке, трошковима одржавања, трошковима пружања услуга и друго.

Попут осталих врста трошкова, и трошкови квалитета *настају на разним местима настанка трошкова* - (непосредно у току пружања услуга, у набавци лекова и медицинских средстава, администрацији, у техничкој служби која одржава медицинску опрему, у лекарској ординацији или амбуланти, у операционим салама, и слично).

Трошкови квалитета здравствених услуга улазе у *калкулацију цене услуга*, без обзира да ли свест о њима постоји или не. Они су скривени у оквиру других врста трошкова који се као издвојене ставке приказују у финансијским калкулацијама. Трошкови квалитета оптерећују калкулације и заједно са осталим трошковима, утичу на формирање цене здравствених услуга. Чињеница је да су

трошкови квалитета по правилу скривени, тј. не виде се у калкулацијама установе. Ова чињеница постаје нарочито значајна када се кроз калкулацију покаже да је цена услуге приближна или чак већа од цене коју установа може да наплати од финансијера, што практично значи да здравствена установа овде нема простора за зараду, већ напротив трпи губитке.

Посебне карактеристике трошкова квалитета су оне карактеристике које су само њима својствене, и које по правилу не налазимо у другим врстама трошкова. Оно што је карактеристично само за трошкове квалитета је следеће:

- ❖ могу се јавити у свим природним врстама трошкова у оквиру различитих пословних процеса: набавке, производње (магистралних лекова), пружања здравствене услуге, образовања, одржавања, а могу имати карактер фиксних, полуфиксних или варијабилних трошкова,
- ❖ могу настати на разним местима трошка као и на сваком радном месту, процесу или активности – што значи да свако радно место и сваки запослени у здравственој установи, може бити генератор трошкова квалитета,
- ❖ по правилу су прикривени у оквиру других врста трошкова, све док их не препознамо, издвојимо и евидентирамо, што захтева другачији приступ и едукацију у том подручју,
- ❖ у класичним финансијским калкулацијама и контним плановима здравствених установа, нису до сада исказивани као посебна ставка (нема познатих примера да је у некој калкулацији евидентирана, односно посебно издвојена ставка под називом “трошкови квалитета”),
- ❖ по правилу су непознати до тренутка када се у организацији не уочи потреба да се научи да се препознају,
- ❖ непозната је њихова структура, као и однос трошкова за квалитет и трошкова због лошег квалитета, али и проценат њиховог учешћа у укупним трошковима организације.

Друге врсте трошкова могу имати неку (или неколико) од наведених карактеристика трошкова квалитета, али ниједна друга врста трошка нема све наведене посебне карактеристике трошка квалитета. Без познавања трошкова квалитета, њиховог планирања, разврставања, евидентирања, контроле и анализе, не могу се утврдити показатељи успешности пословања здравствене установе. Показатељи успешности пословања, битни су из следећих разлога:

- ❖ показују однос извршених улагања и остварених учинака организације,
- ❖ показују степен успешности остварења општих и посебних управљачких циљева,
- ❖ помажу у проналажењу оптимума квантитативног и квалитативног система пословних процеса у организацији,
- ❖ омогућавају доношење пословних одлука које се заснивају на чињеницама,
- ❖ омогућавају доношење објективне оцене успешности рада управе организације и
- ❖ омогућавају оцену утицаја појединих нивоа менаџмента на парцијални и укупан резултат пословања организације.

Категоризација трошкова квалитета

Трошкови квалитета представљају целину сачињену од више делова или категорија. Основне категорије створене су као резултат успешног проучавања трошкова квалитета, разумевања чинилаца ових трошкова и њихове међусобне повезаности и зависности. Тако је према

Фајнбауму и Армену, издвојено неколико главних категорија трошкова који се финансијски засебно изражавају као трошкови квалитета, и то као:

1. **Трошкови усаглашености** (*engl. Conformance costs*) су трошкови настали због задовољења свих специфицираних потреба, као и оних потреба које се подразумевају од стране корисника, уз одсуство отказа у постојећем процесу пружања здравствених услуга. Они се даље деле на:
 - ❖ Трошкове превенције (*engl. Prevention costs*)
 - ❖ Трошкове детекције и формализоване процене (*Detection & Appraisal costs*)
2. **Трошкови неусаглашености** (*engl. Nonconformance costs*) су трошкови настали због отказа у постојећем процесу пружања здравствених услуга. Трошкови неусаглашености деле се на:
 - ❖ Трошкове отказа-неисправности-пропушта (*engl. Failure costs*)
 - интерних (*engl. Internal failure costs*)
 - екстерних (*engl. External failure costs*)
 - ❖ Трошкове превазилажења захтева (*engl. Exceeding requirements*)
 - ❖ Трошкове изгубљених корисника/шанси (*engl. Lost sales*)

Трошкови превенције представљају инвестицију учињену са циљем да се спречи настанак неусаглашених трошкова који настају као резултат интерних или екстерних пропушта у пружању здравствених услуга. Трошкови превенције такође могу да превенирају и смање трошкове детекције и формализоване процене. Због тога их у америчкој литератури често називају и "добрим трошковима" (*engl. good costs*). Другим речима, то су трошкови начињени да би трошкови неисправности и процене били сведени и одржавани на минимуму. Овакво превентивно деловање подразумева следеће трошкова квалитета:

- ❖ трошкови планирања квалитета – укључују широк спектар активности на стварању јединственог плана квалитета, као и појединачних планова. Такође обухватају трошкове на обзнањивању садржаја тих планова свим заинтересованим странама,
- ❖ трошкови планирања процеса - обухватају студије способности процеса, планови контролисања и остале активности везане за производне и услужне процесе,
- ❖ трошкови управљања процесом - подразумевају трошкове анализе организације процеса пружања услуга и имплементације планова управљања процесима,
- ❖ трошкови информационих система – који подразумевају проширење способности информационих система у циљу задовољавања потреба организације за прикупљањем, чувањем, обрадом и употребом података и информација, резултата мерења и слично,
- ❖ трошкови преиспитивања нових услуга - подразумевају активности на преиспитивању поузданости и осталих карактеристика квалитета при увођењу нових услуга,
- ❖ трошкови надзора квалитета - процена степена извршења активности из глобалног плана квалитета,
- ❖ трошкови процене квалитета испоручиоца (медицинске опреме, средстава, лекова) - односе се на активности процене квалитета испоручиоца пре његовог избора, активности надзора над током уговореног рока и успостављање партнерства са испоручиоцима и
- ❖ трошкови обуке и административног рада – обухватају трошкове интерних и екстерних програма обуке и трошкове рада административног особља.

Трошкови детекције и процене везани су за напоре читаве организације да у циљу задовољења постављених захтева, мерењима и анализом података, детектују степен усаглашености (и/или евентуалне неусаглашености) здравствених услуга са постављеним захтевима за квалитет. У америчкој литератури трошкови детекције називају се "лошим трошковима" (*engl. bad costs*), зато што имају лош финансијски учинак на пословни резултат установе. Основне категорије трошкова детекције подразумевају:

- ❖ трошкове испитивања и контроле – контрола исправности амбалаже лекова и медицинских средстава, контроле начина примене лекова и усклађености са медицинском доктрином, контроле енергената и информација, пружања услуга, складиштења и одлагања медицинског отпада, укључујући трошкове опреме и плата,
- ❖ трошкове одржавања инструмената – као што су калибрација и поправка мерних инструмената, уређаја и апарат
- ❖ трошкове мерења и управљања процесима – који се односе на рад и време које здравствени радници и сарадници проводе у мерењу и анализи квалитета,
- ❖ преиспитивање документације која се шаље кориснику и
- ❖ трошкови израде разних врста биланса са циљем да се провери и обезбеди унутрашња финансијска конзистентност.

Трошкови неисправности - У америчкој литератури их називају "одвратним трошковима" (*engl. ugly costs*). Они се називају још и трошковима лошег квалитета, те се примећује да трошкови лошег квалитета (трошкови неисправности) и лоши трошкови квалитета (трошкови детекције) нису једно те исто, већ су то различите врсте трошка.

-Трошкови интерних пропуста резултат су лошег квалитета откривеног пре пружања здравствене услуге кориснику (замућење раствора лека, које је уочено пре примене код корисника, откривање лажног лека, пробушена кеса са крвним дериватом пре трансфузије, грешка у калибрацији апарата за дозирање гасова пре увођења пацијента у анестезију, откривање инфекта у боцама са физиолошким раствором или дезинфицијенсом пре прања и дезинфекције ране или оперативног поља, итд).

- Трошкови екстерних пропуста настају као резултат чињенице да је кориснику (пацијенту) већ пружена услуга лошег квалитета, и они се даље деле на:

- а) трошкове настале по основу жалби корисника
- б) трошкови опозива услуга – (промена изабраног лекара)
- в) трошкове одговорности за лоше обављену услугу - који настају при судским споровима и нагодбама.

У здравству, трошкови неисправности, најчешће настају као резултат грешака због „изостанка“ или грешака због „комисије“. Грешке због „изостанка“ су грешке које у здравственим установама настају због изостанка пружања услуге кориснику или због пружања здравствене услуге која у целости или великим делом одступа од прописане медицинске процедуре у установи. Грешке због „комисије“ су грешке које настају због доношења медицинских процедура у установи, које касније комисија за унапређење квалитета одбацује као лоше или превазиђене. Увећање трошкова неисправности доводи до:

- ❖ неопходности честих преиспитивања буџета,
- ❖ неопходности честих преиспитивања приоритета,
- ❖ пробијања буџета,
- ❖ могућности уласка у дугове и
- ❖ непријатности и нарушавања продуктивне климе у организацији.

Трошкови превазилажења захтева сутрошкови начињени у циљу освајања карактеристика квалитета које корисници не вреднују (претерано украшавање ординације или трошење времена на истицање сопственог професионалног знања у односу на друге лекаре).

Трошкови изгубљених корисника/шанси настају када се корисници не враћају или када одлазе код конкурената (код других лекара или у другу установу).

Процене говоре да трошкови лошег квалитета у здравственим установана заједно са трошковима детекције могу да надмаше и неколико десетина пута трошкове превенције. У закључку може да се каже да унапређење квалитета здравствене заштите подразумева, поред процене и праћења показатеља квалитета и упоредно праћење, стално упознавање структуре, анализу и контролу трошкова квалитета. Разлог за ово је што трошкови квалитета:

- ❖ чине најопаснији трошак – због чињенице недовољног познавања узрока њиховог настанка,
- ❖ чине потенцијалну неискоришћену уштеду, јер тек њиховим откривањем и оптимизацијом ослобађа се одређени, често веома значајан износ финансијске имовине (неискоришћена финансијска уштеда), која се може усмерити у профитабилне финансијске активности,
- ❖ степен спознаје о њима је и мерило степена свести о квалитету уопште, јер су они мерило финансијских учинака управе установе и свих запослених здравствених радника и сарадника на унапређење квалитета у здравственој установи,
- ❖ могу бити значајан показатељ квалитета – трошкови квалитета и њихова структура, веома су значајни за израчунавање низа корисних показатеља потребних, пре свега управи установе за доношење исправних пословних одлука,
- ❖ могу имати кулминирајући учинак, што се посебно односи на трошкове лошег квалитета и
- ❖ имају претежно карактер директних трошкова, јер се готово сви трошкови квалитета могу придодати директном носиоцу, месту настанка трошка или обрачунском периоду, што значи да се на њих може деловати у кратком временском року.

Литература:

1. Grant ES. Quality Medical Care. A definition. JAMA 1988;280:56-61.
2. Lohr KN, Schroeder SA. A strategy for quality assurance in Medicare. N Engl J Med 1990;322:707-12.
3. Ovretveit J. Health Service Quality. An intraduction to Quality Methods for Health Services. Blackwell Science, Oxford 1995:2.
4. [Feigenbaum, Armand V.](#) Total Quality Control (3 ed.), [New York, New York](#) 1991: [McGraw-Hill](#):111.
5. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. Int J Qual in Health Care 2003;15(6):523–530.

6. Bony P, Krishnamoorthy KS. Applying Cost of Quality in Health Care. Proceedings of the 17th Annual Society for Health Systems Management Engineering Forum, Dallas, TX, 2005.

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИ КГ

Процена здравствених технологија

Др Драгана Атанасијевић

Јединица за руковођење пројектима Светске Банке, Министарство здравља Републике Србије

Значење појмова

Технологија – старогрчки τεχνολογία (τεχνη "занатска вештина" + λογος "реч" + суфикс ια) означава практичну примену знања тј. развој и примену алата, машина, материјала и процеса који могу помоћи у решавању људских проблема.

Медицинска технологија – подкуп здравствених технологија, подразумева опрему коришћену у превенцији, дијагностици, лечењу или рехабилитацији болести, такође укључује завојни материјал, дијагностичку опрему, операциони материјал, техничке инструменте (колица), електричну опрему (слушни апарат), медицинску пластику (шприцеви, катетери...), имплантате тд.

Здравствена технологија – примена научних сазнања у превенцији, дијагностици, лечењу или рехабилитацији болести.

Процена здравствених технологија – ПЗТ – мултидисциплинарно поље анализа које проучавају медицинске, друштвене, етичке и економске последице развоја, ширења и коришћења здравствене технологије са циљем да се доносиоцима одлука у здравству обезбеди располагање информацијама високе научне вредности (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2002). Стога, ПЗТ често посматрају као "мост између доказа и креирања политике" (Battista & Hodge, 1999) или "подршку креирању здравствене политике" (Jonsson & Banta, 1999).

Процес доношења одлука на различитим нивоима здравствених система

У било ком здравственом систему, независно од његове развијености или средстава којима располаже, процес доношења одлука представљен је сложеним низом међусобних утицаја унутар широког спектра различитих кључних чинилаца тог система. У практичном смислу то значи да различита тела учествују у креирању одлука, при чему се обим и врста учешћа мењају у зависности од нивоа на коме се одвијају: од микронивоа (доношење одлука на нивоу пацијента или лекара/пружаоца услуга), преко мезонивоа (здравствени ауторитети на нивоу установе, општине округа) до макронивоа (одлуке на нивоу министарства здравља или фонда за здравствено осигурање).

Имајући у виду све различите аспекте процеса доношења одлука на различитим нивоима, јасно је да сваки од њих поседује своје сопствене организационе карактеристике, приоритете па на крају, али не и мање значајно и различита финансијска средства којима располажу.

Понекад при доношењу одлука, на националном нивоу, додатни притисак може настати и при поређењу са суседним или земљама са сличним социоекономским карактеристикама.

С друге стране притисак може потисати и од спољашњих фактора, тако на пример земље чланице ЕУ се обавезују да своје законодавство ускладе са супранационалним документима што такође може додатно оптеретити процес локалног/националног одлучивања.

Имајући у виду све наведене факторе који могу утицати на процес доношења одлука јасно је да извори информација које су на располагању доносиоцима одлука не воде порекло само из научно доказане истраживачке литературе, већ и из личног искуства, уврежених ставова клиничких лекара и података о затеченом стању у пракси као и економских извора информација (Mitton&Patten, 2004). Већина кључних актера и креатора здравствене политике користе извештаје о процени здравствене технологије као инструмент/алат за примену одређених услуга или програма (Hivonet al. 2005).

Препоруке форума организованог од стране Светске Здравствене Организације и Регионалне канцеларије за Европу (2003) показују да је у том смислу неопходно разјаснити улогу различитих учесника у јавном здравственом процесу доношења одлука.

Према UK National Health Service R&D Health Technology Assessment Programme (Goodman, 2004) Процена здравствених технологија разматра ефикасност, подесност и трошкове примене одређене технологије. То чини постављањем 4 основна питања:

1. Да ли технологија делује?
2. За кога?
3. По којој цени?
4. Како то изгледа у поређењу са алтернативним решењима?

Процена здравствених технологија обезбеђује информације:

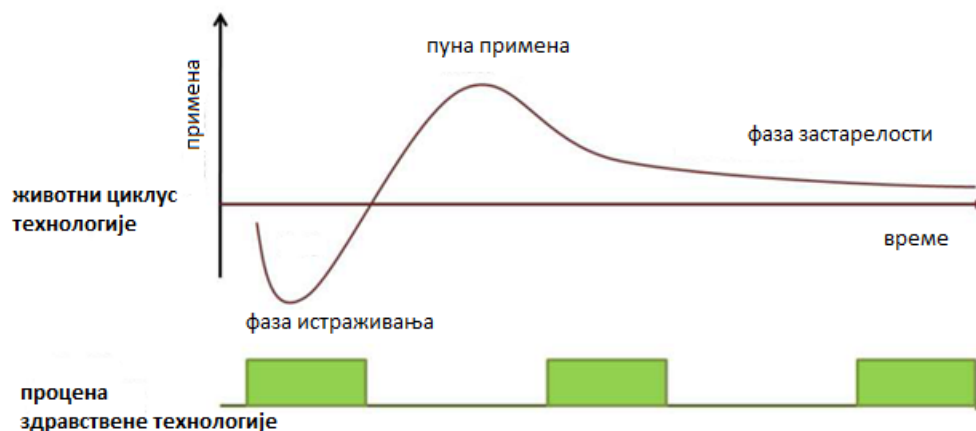
- ❖ Министарству здравља о спровођењу јавно здравствених програма (вакцинација, скрининг, заштита животне средине)
- ❖ Састављачима закона и другим креаторима здравствених политика у вези са технолошким иновацијама, истраживањима, регулативом, системом плаћања и пружања здравствене заштите
- ❖ Финансијерима и пружаоцима здравствених услуга о томе да ли одређену технологију треба укључити у “пакет услуга” у смислу покривености (да ли је платити или не) и надокнаде (у ком обиму је платити)
- ❖ Агенцији за лекове о томе да ли дозволити употребу лека
- ❖ Клиничарима и пацијентима о адекватности коришћења технологије за задовољавање одређених здравствених потреба у одговарајућим условима
- ❖ Професионалним удружењима о улози технологије у клиничким протоколима или водичима добре праксе
- ❖ Установама о одлукама у вези набавке и/или руковођења технологијом
- ❖ Произвођачима о потребама развоја и маркетиншким одлукама

Примена ПЗТ у процесу доношења одлука захтева с једне стране јасно дефинисање места, улоге и одговорности сваког од учесника процеса, а с друге јасно дефинисање начина имплементације тих одлука било кроз одлуке о формулисању пакета основних здравствених услуга

и рефундације, било путем утицаја на начин пружања здравствене заштите путем публиковања водича добре клиничке праксе.

Предмет процене здравствених технологија

Развој технологија одавно премашује раст глобалне економије. Свака земља, чак и најбогатија, може потрошити цео национални буџет на најновије здравствене технологије уколико не би примењивала никакве ограничавајуће механизме. Ограничавајући механизми морају се позивати на оне друштвене вредности које су општеприхваћене у савременом свету, а свакако у ЕУ. Те вредности које су најрелевантније за здравствено осигурање и покривеност пакетом основних услуга обухватају: солидарност, једнак приступ квалитетној здравственој технологији, транспарентност и рационално одлучивање. Одлучивање на основу добијених информација и доказа постало је важно питање за владе од раних 70-их година двадесетог века, међутим у последњих десетак година постао је актуелан „**проблем покретне мете**“. Наиме, од момента кад је процена одређене технологије спроведена, проверена и дистрибуирана, налази могу бити застарели услед промена у технологији, начину њеног коришћења или услед појаве алтернативних могућности за дати проблем (Goodman, 2004). С друге стране, на Слици 1. је приказана веза између животног циклуса једне технологије и њене процене, која је подједнако важна у свим фазама. Наиме, ефектност и ефективност примене једне технологије, било клиничка било економска, се могу разликовати кроз време (пример лека Zyban који је првобитно коришћен као антидепресив а затим као средство за одвикавање од пушења). Из тог разлога многе земље које су институционализовале процес процене технологија врло често врше процену само појединих аспеката појединих технологија и то за она питања која су од највећег значаја за доношење одређене одлуке.



Слика 1. Линк између животног циклуса технологије и процене здравствених технологија (преузето и прилагођено из Giovanni et al. 2012)

Три су начина да се опише једна технологија, у зависности да ли се посматра њена (Goodman, 2004):

а) Материјална природа

- ❖ Лекови: аспирин, бета-блокатори, антибиотици, статини...
- ❖ Биолошки препарати: вакцине, крвни производи, ћелијска и генска терапија...
- ❖ Апарати и опрема: пејсмејкери, ЦТ скенер, хируршке рукавице, дијагностички сетови...
- ❖ Медицинске и хируршке процедуре: психотерапија, дијететско саветовање, коронарна ангиографија, операција жучне кесе...
- ❖ Системи подршке: електронски картон, телемедицина, рецепти, банке крви, клиничка лабораторија...
- ❖ Организациони системи и менаџмент: проспективно плаћање коришћењем дијагностички сродних група, алтернативни начини пружања здравствене заштите, clinical pathways, унапређење квалитета TQM, руковођење...

б) Сврха и/или примена

у зависности у коју се сврху технологија користи, она може бити:

- ❖ Превентивна: заштита од болести путем превенирања појављивања, смањивања ризика њиховог појављивања, или њиховог сузбијања (имунизација, контрола болничких инфекција, флуоризација воде)
- ❖ Скрининг: откривање болести, абнормалности или повезаних ризикофактора код асимптоматских случајева (Папаниколау тест, PPD-туберкулин тест, мамографија...)
- ❖ Дијагностичка: идентификација узрока, природе и раширености болести код особа са клиничким знацима или симптомима (ЕКГ, Ртг...)
- ❖ Терапеутска: усмерене на унапређење или одржавање здравственог стања, избегавајући погоршање стања, или пружањем палијативних мера (антивирусна Тн, коронарни бајпас, психотерапија, лекови за ублажавање бола код карцинома)
- ❖ Рехабилитациона: обнављање, одржавање или унапређење физичких или менталних функција (кинезитерапија након можданог удара, асистирана терапија код тежих говорних поремећаја, решавање проблема инконтиненције)

ц) Степен распрострањености

- ❖ Будуће технологије: у зачетку, предвиђене, или у најранијим фазама развоја
- ❖ Експерименталне: у фази истраживања, лабораторијског тестирања на животињама или другим моделима
- ❖ Истраживачке: у фази клиничких истраживања (на људима), евалуација под одређеним условима или за одређене индикације
- ❖ Постојеће (установљене): постављене као стандардни приступ под одређеним околностима, или у одређеним индикацијама, широко распрострањене (опште прихваћене)
- ❖ Застареле/напуштене: потиснуте од стране других технологија или доказане као неефективне или чак штетне

Реткост је да се једна технологија нађе искључиво у једној од побројаних категорија, на пример велики број тестова који се користе у дијагностици такође се користе и као скрининг методе, или методе које се користе за дијагностику често могу да предствљају и технологију за лечења пацијента (коронарна ангиографија за дијагностику болести срца и праћење коронарне ангиопластике)

Такође одређена технологија која се већ користи за одређене индикације може истовремено представљати технологију будућности за неке друге и истовремено бити застарела за неке сасвим треће индикације.

Процена својстава и утицаја технологије

Свеобухватна процена одређене здравствене технологије односи се на пет различитих својстава или утицаја одређене технологије:

Техничка својства

Предмет процене укључује процену могућности и спецификацију одређене технологије, дизајн, састав, руковање, издржљивост, поузданост, одржавање и тд.

Безбедност

Подразмева процену прхватљивости ризика (степен вероватноће неповољног исхода и његове озбиљности) повезана са коришћењем технологије у датој ситуацији (технологија за одређени здравствени проблем, пружена од стране обученог здравственог радника и у дефинисаним условима пружања).

Ефектност и/или ефективност

Ефектност и ефективност (efficacy i effectiveness) – два појма сличног значења које се користе да опишу способност технологије да утиче на један или више крајњих исхода и њен допринос унапређењу здраваља. Разлике приказане у Табели 1.

Ефектност – описује делотворност технологије у експерименталним условима - степен оствареног позитивног исхода код коришћења здравствене технологије за одређени здравствени проблем под идеалним условима (према протоколу дефинисан рандомизовани контролисани клинички оглед, који укључује прецизно изабране пацијенте)

Ефективност – делотворност технологије под реалним условима њеног коришћења. тј. степен оствареног позитивног исхода код коришћења здравствене технологије за одређени здравствени проблем под општим условима (свакодневна пракса, са различитим врстама пацијената)

Табела 1. Разлике у ефектности и ефективности технологије у односу на разлике у популацији на којој се примењује, процедуре, услове спровођења и обученост пружаоца

| | Ефектност | Ефективност |
|-----------------------|---|---|
| Популација пацијената | Хомогена, пацијенти са коморбидитетом искључени | Хетерогена, пацијенти са коморбидитетом |

| | | |
|--------------------------|-----------------|--------------------|
| Процедуре | Стандардизована | Често различита |
| Услови спровођења | Идеални | Свакодневна пракса |
| Пружаоци | Експерти | Сви |

Економске карактеристике или утицаје

Коришћење здравствених технологија има широк спектар економских импликација и утицаја на корисника, пружаоца, здравствени систем и друштво у целини. Стога, код сваке појединачне технологије се могу разматрати микроекономске карактеристике технологије које укључују цену, трошкове, одржавање, и начин плаћања повезане са појединим технологијама и макроекономске последице коришћења одређених технологија укључујући поређење потребних ресурса и исхода за одређену технологију, као што су ефективност, cost utility, cost benefit и др.

Социјалне, законске, етичке и /или политичке утицаје

Употреба одређених технологија може подстаћи различите моралне дилеме, међутим методе за процену етичких и друштвених последица коришћења неке технологије и даље су недовољно развијене и начин превођења у политику је често нејасан. Морална питања која су се последњих година појавила често су везана за генетска тестирања, коришћење стем ћелија за раст новог ткива, дистрибуцију органа за трансплантацију, употребу апарата за одржавање животних функција. Врло сликовит пример је чињеница да слаб пораст броја донатора органа за трансплантацију не прати рапидни пораст потреба за њима и доводи до етичких, друштвених и политичких дилема приликом дистрибуције.

Институционална поставка процене здравствених технологија

У свим системима здравствене заштите у којима је ПЗТ повезана са одлучивањем у увршћивањем у осигурање, постоје сличне фазе (EUNETHTA WP8, 2008) у процесу доношења одлука које и институционално морају бити одвојене, управо да би се обезбедили услови непристрасног доношења одлука:

1. **Процена** – за доношење одлука засновано на доказима неопходно је прикупити доказе о испуњавању стандарда квалитета процењене технологије; ПЗТ може бити задатак институције за ПЗТ која ангажује специјализоване кадрове који раде на изради целокупних извештаја – овај тип извештаја се препоручује само за поједине технологије јер се троше јавна средства или ПЗТ може бити задатак оних који подносе захтеве за увршћивање у осигурање и од тога очекују приход уколико та технологија буде увршћена у одређени део Пакета основних услуга-ПОУ (укључујући и листу лекова) – у том случају трошкове процене сноси индустрија;
2. **Провера квалитета/контрола квалитета** – то се односи само на институције за ПЗТ које процењују квалитет анализа које су усмерене на доносиоце одлука; оваква институција за ПЗТ представља чувара улаза у систем и допушта да се даље обрађују само висококвалитетне анализе;
3. **Оцењивање** – процена треба да буде оцењена и треба припремити препоруке за доношење одлука; фазу оцењивања спроводи установа која доноси одлуке (нпр. Министарство здравља,

Републички фонд за здравствено осигурање), иако она често припада неком одвојеном телу које одлучује (или различитим комисијама за различите делове ПОУ);

4. **Одлучивање** – обично је на министру здравља, директору РФЗО а понекад на пример на министру финансија.

У већини развијених земаља одлучивање се односи на сет критеријума везаних за обухват осигурањем/накнаде која се уводи скупштинским законом. Ове критеријуме морају одражавати и понекад сложени процеси доношења одлука (оцена, препорука, додатни договори и утицај). Рационалан и транспарентан сет критеријума је основни чинилац који дозвољава судски надзор над покривеношћу осигурања у одређеној земљи.

Процена здравствених технологија у Републици Србији

На основу Студије изводљивости која је спроведена кроз пројекат Министарства здравља финансиран средствима из кредита Светске банке (2007) сачињене су следеће препоруке у циљу обезбеђивања процеса доношења одлука заснованих на доказима:

1. Ако Србија намерава да трансформише свој систем здравствене заштите на начин који би задовољио захтеве транспарентности и принцип "најбољег за уложени новац", онда је увођење ПЗТ-а у процес здравственог осигурања неопходност;

2. Увођење Агенције за ПЗТ може бити остварено успостављањем једне јединствене Агенције за ПЗТ или већег броја институција које би имале улогу Агенције за ПЗТ; већи број тела која би се бавила ПЗТ-ом би омогућио успостављање стандарда, а могао би чак и да међу њима подстакне позитивну конкуренцију која би била друштвено корисна;

3. Оснивање Агенције за процену здравствених технологија треба регулисати посебном законском регулативом која би јасно дефинисала улогу Агенције у ланцу одлучивања у вези са здравственим осигурањем .

Литература

1. Battista RN, Hodge MJ (1999). The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. Canadian Medical Association Journal, 160:1464–1467.
2. EUNETHTA WP8. Systems to support Health Technology Assessment (HTA) in member states with limited institutionalization of HTA 2008
3. GOODMAN C. (2004) HTA 101. Introduction to health technology assessment. The Lewin Group.Falls Church, Virginia, USA, 2004
4. Giovanni et al. (2012). Health Technology Assessment: An Essential Approach to Guide Clinical Governance Choices on Risk Management, Risk Management for the Future -Theory and Cases, Available from:<http://www.intechopen.com/books/risk-management-for-the-future-theory-and-cases/health-technologyassessment-an-essential-approach-to-guide-clinical-governance-choices-on-risk-man>

5. Hivon M et al. (2005). Use of health technology assessment in decision making: co-responsibility of users and producers? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:268–275.
6. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2002
7. Jonsson E, Banta D (1999). Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 319:1293.
8. Mitton C, Patten S (2004). Evidence-based priority-setting: what do the decision-makers think? *Journal of Health Services Research & Policy*, 9:146–152.
9. Republika Srbija – Ministarstvo zdravlja, Projekat “Razvoj zdravstva Srbije” – kredit IDA 3768YF. Студија изводљивости за процену здравствених технологија у Србији, 2007
10. WHO Regional Office for Europe (2003). Tools for decision-making in public health. Fourth Futures Forum of high-level decision-makers. Brussels, Belgium. 16–17 June 2003. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen. (www.euro.who.int/document/e80895.pdf)

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИКГ

Медицина заснована на доказима

Доц.др Дејана Ружић Зечевић

Катедра за фармакологију и токсикологију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу; Служба за клиничку фармакологију, Клинички центар „Крагујевац“, Крагујевац

Здравље представља једну од најважнијих потреба сваког човека и најосетљивији сегмент његовог живота. Да би се одговорило здравственим потребама становништва једне земље, потребна су огромна финансијска средства, тако да и државе знатно богатије од наше промовишу рационални приступ дијагностици и лечењу болести, односно рационално трошење средстава.

Један од основних принципа рационалног третмана сваког болесника јесте примена Медицине засноване на доказима (engl. Evidence-Based Medicine) у процесу његовог лечења.

Термин „Медицина заснована на доказима“ (МЗД) су први пут употребили Дејвид Сакет и сарадници, 1992. године. Као нова научна парадигма, МЗД представља суштинску промену у начину размишљања која омогућава да се, при посматрању одређеног скупа чињеница, донесу потпуно различити ставови од претходних, донетих са старим моделом реалности.

По дефиницији, Медицина заснована на доказима (МЗД) представља савесно, експлицитно и разложно коришћење најбољих постојећих доказа у доношењу одлуке о лечењу конкретог болесника (Sackett, 1996). МЗД подразумева интеграцију клиничког искуства, система вредности пацијента и најбољих доказа из литературе. Наиме, коришћење само клиничког искуства у лечењу и знања добијеног из уџбеника се показало недовољним за ефикасан и безбедан третман пацијената. Зато се, као неминовност, наметнула потреба да се у лечењу сваког конкретог болесника користе најбоље расположиви докази из валидних клиничких истраживања, чији су резултати примењиви у пракси. Срећом, данас је, путем Интернета, веома доступна медицинска литература, тако да више не постоји нити морално, ни стручно оправдање за оне који, у лечењу својих пацијената не користе доказе из литературе. Треба нагласити да подаци из литературе нису сами по себи довољни, већ имају смисла и добијају клинички значај, само када се интегришу са клиничком експертизом болесника.

Основни циљеви МЗД-а јесу да лекари и фармацеути буду информисани и да стално прате нова достигнућа, да уштеде време, да допуне своју клиничку процену али и унапреде клиничко расуђивање, при доношењу одлука о начину лечења и на крају, што је и најважније, да спасу што више људских живота.

Правилна примена медицине засноване на доказима подразумева спровођење неколико корака:

- ❖ Формулисати клиничко питање на које треба дати одговор
- ❖ Претражити литературу
- ❖ Проценити валидност доказа и њихову клиничку примењивост
- ❖ Интегрисати најбоље доказе у клиничку одлуку о третману пацијента
- ❖ Направити евалуацију крајњег исхода

Већ приликом првог прегледа пацијента, наилази се на дилеме у вези са применом дијагностичких тестова, терапијским избором, проценом ефеката лечења, појави нежељених дејстава на лекове, прогнозу болести и слично. На основу ових дилема и проблема на које наилазимо у процесу лечења пацијента, треба јасно дефинисати питања на које тражимо одговор. На пример, како тумачити симптоме и знаке болести, како наћи узрок болести, диференцијална дијагноза, дијагностички тестови и сл. Када је у питању терапијски приступ, формулишу се питања која подразумевају прецизно дефинисано стање болесника, интервенцију која се планира, алтернативну интервенцију која се упоређује са планираном и најзад, какав се исход очекује (концепт PICO – Patient or Problem, Intervention, Comparison, Outcome/s). На пример, да ли код пацијента са дилатативном кардиомиопатијом примена варфарина може смањити морбидитет и mortalitet од тромбоемболијских компликација или је, ипак, већи ризик од крварења, као компликације примене варфарина?

Упркос клиничком искуству, највећи број лекара и/или фармацеута није у стању да одмах пружи све одговоре, већ се је неопходно да за свако питање које има, претражи одговарајућу литературу и нађе најбоље могуће решење за свог пацијента.

Претраживање литературе путем Интернета није једноставан посао и захтева познавање критеријума за процену валидности клиничких студија, као и базе података које обухватају најбоље доказе. Наиме, међу десетинама хиљада објављених радова у медицинским часописима доступним на Интернету, веома је мали проценат клиничких студија чија је методологија добро урађена. Зато је неопходно направити добру селекцију нађених података, односно узети у обзир резултате само валидних клиничких студија јер само такве доказе можемо применити у клиничкој пракси.

Најбољи начин је да се прво претраже систематски прегледни чланци о одређеном клиничком проблему. У ту сврху најпоузданије је користити веома вредан извор интегративне литературе као што је Кохранова база података (енгл. Cochrane Database of Systematic Review). У прегледним чланцима у овој бази већ је направљена селекција валидних студија, односно испоштовани су методолошки принципи МЗД-а. У овој бази података су бесплатно доступни само сажетци прегледних чланака, који су, међутим, довољно опширни да нам пружају потребне информације за решавање клиничких проблема. Ако се покаже да нам Кохранова база није пружила одговоре на постављена питања, најбоље је даље претраживати литературу коришћењем базе података МЕДЛАЈН (енгл. MEDLINE), која садржи сажетке радова објављених у више хиљада медицинских часописа. Ова база података се претражује уношењем „кључних речи“ у прозор за претраживање, на основу којих ћемо добити сажетке свих радова у којима су оне поменуте. Зато је веома важно да буде добар избор кључних речи, да су оне прецизно формулисане и добро повезане, јер само тако можемо добити сажетке оних публикованих радова чији нам резултати могу бити од користи. Ради прецизности могу се користити речи из тезауруса (MeSH), тј. речника који користи сама база података. У претраживању треба користити и ограничавајуће факторе, као што су нпр. Publication type или publication year (врста публикације и година када је публикована).

Након издвајања сажетака који би могли бити значајни за наше питање, публикације пронађу и анализирају у целини са циљем да се утврди њихова методолошка валидност и клиничка значајност. У зависности од тога да ли се ради о дијагностичким, терапијским или прогностичким студијама примењују се различити критеријуми за утврђивање њихове валидности. Након евалуације потребно је прегледати и анализирати резултате оних студија које су корисне и релевантне за решавање нашег питања.

Најзад, доказе до којих смо на овај начин дошли треба паметно интегрисати, односно применити на пацијенту, уз сталан надзор и праћење исхода примењене интервенције.

Такође, лекар је дужан да болеснику објасни, на њему разумљив начин, све расположиве могућности у вези са његовим третманом, да би коначна одлука била споразумна, односно уз одобрење пацијента.

Управо овакав приступ ће нам омогућити да се направи озбиљна евауација исхода лечења конкретног болесника и евентуално упореди са исходом претходно лечених пацијената код којих нису коришћени принципи ЕБМ-а.

Оваква једна анализа може да укаже на дугорочан значај вредности примене принципа Медицине засноване на доказима у клиничкој пракси, као мере унапређења у лечењу сваког појединачног пацијента.

Литература

1. Evidence-Based Medicine Working Group. "Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine" JAMA 1992; 268 (17): 2420–5.
2. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, 2nd ed. Edinburgh & New York: Churchill Livingstone, 2000.
3. White B. Making evidence-based medicine doable in everyday practice. Fam Pract Manag 2004; 11 (2): 51–8
4. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. Evidence-based Medicine. 3rd edition, Elsevier, 2007.

Фармакоекономија као субдисциплина здравствене економије

Проф. др Драган Миловановић

Катедра за фармакологију и токсикологију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу; Служба за клиничку фармакологију, Клинички центар „Крагујевац“, Крагујевац

Савремена друштва се суочавају са растућим трошковима здравствене заштите тако да издвојена средства све више оптерећују национални доходак. Због тога постоји значајан интерес стручне али и шире јавности да се ресурси намењени здравству користе што је рационалније могуће. Међутим, разлози за ову појаву су бројни, сложени и међусобно испреплетани. Сагледавање узрочно-последичних односа и могућих консеквенци донетих одлука није зато ни мало једноставно и представља велики изазов. Чињеница да систем здравствене заштите делује унутар заједнице и у себе инкорпорише локалне социо-културолошке специфичности додатно усложњава читав процес. Мултидисциплинарни приступ, у коме би учешће узели експерти медицинских и друштвених наука али и других области како унутар академског миљеа тако и изван њега, се чини зато оптималним. Дакле, примена економских принципа у организацији здравствене службе јесте и, највероватније, биће све више неминовност. Зато сви учесници у овом процесу треба да се упознају са релевантним законитостима и аналитичким методама економије, здравствене економије, а у делу лекова, фармакоекономије.

Економски принципи од значаја за здравство

Економија је дисциплина која проучава одлучивање у процесу коришћења расположивих ресурса у сврху обезбеђивање актуелних захтева људи и њихове заједнице. Економија, такође, развија и организује структуру помоћу које се разумевају околности у којим се одлуке доносе и сагледавају будуће последице. Први услов за потребу разматрања и примене економије јесте околност да постојећи захтеви превазилазе расположиве ресурсе. У условима када не постоје никаква ограничења у том смислу, економија није потребна. Међутим, скоро по правилу, како индивидуално тако и на ширем, друштвеном плану, могућности су лимитиране. У тим околностима, економска одлука се доноси код постојања две или више алтернатива које користе различити обим и квалитет ресурса и имају различити значај (вредност) за доносиоца одлуке. Сходно процењеној вредности врши се одређивање приоритета и предност се даје оним одлукама које обезбеђују да се уз коришћење датих ресурса обезбеди остваривање највеће могуће вредности.

Здравствена економија

Здравствена економија је дисциплина у којој се законитости и методе економије примењују на област здравствене заштите. При томе, здравствена заштита подразумева систем организације и активности друштва чији је примарни циљ унапређење здравља. Здравствена економија, при том, мора да уважава и одређене специфичности здравствене активности у којима су могућности за доследну примену економских принципа ограничене а понекад и сасвим неоствариве. Законитости у делу економске ефикасности, конкуренције, потреба, цена и користи су неке од таквих.

Основни принципи економије полазе од претпоставке да вредности настају у процесу трошења добара и услуга у циљу задовољења потреба индивидуе. Последично, укупна економска вредност друштва би била збир оваквих вредности које припадају појединцима у читавој заједници. Међутим, у здравству није једноставно сагледати нити потребе индивидуалне особе

нити друштва у целини. Сама дефиниција здравља која укључује физичко, ментално и социјално благостање није лако применљива у самој пракси.

Коришћење добара и услуга за потребе здравља појединца често, ако не и по правилу, се реперкутује на вредности које се тичу не само те особе већи и других људи као што су породица и пријатељи. Систем вредности је врло променљив и често завистан од актуелног здравственог статуса. Болестан човек и његова ближа околина су, сасвим очекивано, више заинтересовани и за улагање и за коришћење здравствене заштите од здравих. Иако ово запажење у одређеној мери важи и унутар економских разматрања у ужем смислу (нпр. промена приоритета у зависности од животног доба) нема сумње да је оно учесталије и изразитије у области здравствене економије.

Околност да на потребе за здравственом заштитом не утиче само појединац већ и систем здравља одн. лекар коме је тај појединац дао поверење да брине о његовом здрављу такође чини специфичност здравствене економије. Законитости које се тичу формирања цена такође су слабије видљиве у здравственој економији. Док је на економском тржишту цена под непосредним утицајем понуде и потражње, јер се реперкутује директно на конзумента добара и услуга, у здравственој економији то најчешће није случај. У системима здравствених фондова фискални токови који обезбеђују конкретне здравствене активности, на изванредан начин, нису довољно видљиви самом болеснику и давалацу услуга одн. лекару. Тиме је процес вредновања баланса уложеног и односу на добијено и одређеној мери измештен ка позицији либералнијег коришћења ресурса.

Економски принципи ефикасности и конкурентност такође трпе специфичности здравствене заштите. Економска ефикасност обезбеђује такво стање тржишта у коме даваоци добара и услуга који нису ефикасни у располагању сопственим ресурсима бивају потиснути успешнијом конкуренцијом. Међутим, у здравству није могуће или није примерено укидање економски неефикасних здравствених активности. Такви су нпр. одржавање малих здравствених институција у областима са недовољним бројем становника или системи дуготрајног палијативног лечења и неге. Систем здравствене заштите је, не тако ретко, једнострано усмерен па су ситуације постојања монопола како у давању тако и коришћењу услова знатно чешће него на конвенционалном економском тржишту. У основи овог стања леже неекономски чиниоци, етичке, културолошке или друге специфичности дате заједнице.

Управо је социо-културолошко окружење један од важних, а понекад и одлучујући разлог у процесу одлучивања унутар здравственог система. Спремност заједнице да улаже у одређене активности и вреднује њихов значај свакако зависи од њене економске моћи али и од система индивидуалних и колективних вредности у којем се утврђују дати приоритети. Појединци и друштвене групације нису само пасивни конзументи добара и услуга, укључујући и оних који се тичу заједнице, већ и активни учесници у процесу обликовања структуре те заједнице, са свих аспеката. Додатно, чак високо ефикасне здравствене технологије се не могу приуштити због ограниченог буџета за здравство или других околности који то онемогућују.

Мерења и вредновања, дакле, у здравственој економији су још комплекснија него у условима тржишта другим робама и услугама. Утврђивање поузданих параметара које би биле претходна основа за рационално одлучивање је знатно теже што намеће потребу не само ширег сагледавања, од једноставног економског, већ и чешћу и детаљнију анализу засновану на претпоставама варирања економских чинилаца и законитости.

Фармакоекономија

Фармакоекономија је део здравствене економије који се тиче лекова. Обезбеђивање и употреба лекова треба да обезбеди постизање жељених здравствених циљева или да од већег броја доступних лекова одабере оне који ће обезбедити највећу вредност, у оквиру ограничених могућности. Све специфичности које су поменуте у делу здравствене економије у односу на

економију, у ужем смислу, важе и за област фармакоекономије. Додатно, важни аспекти који се скоро увек морају узети у обзир у фармакоекономским анализама су питање перспективе и мерења исхода.

Сагледавање трошкова, који су шири појам од цене јер укључују коришћење и других ресурса а не само фискалних, укључује и такве ситуације као што с нпр. неухватљиви (немерљиви) трошкови који постоје код примене аналгетика (смањење бола као здравствени исход). Исходи, дакле, се понекад тешко одређују и мере јер поред јасно преознатљивих медицинских догађаја (смањења броја новооболелих или рецидива, појава компликација болести) укључују и теже уочљиве аспекте попут квалитета живота, смањења оптерећења породице и шире заједнице (кућна нега, социјална помоћ, делатности у делу саобраћаја). Несигурности у фармакоекономским проценама, као што је поменутно, могу бити и веће него на општем тржишту тако да су захтеви за детаљнијим анализама сензитивности још и већи.

Друштвено-економски аспекти

Околности изван самог здравственог система, и уже разматрано, области лекова, имају снажан, а понекад одлучујући утицај на процес доношења одлука у здравству. Врло је важна чињеница да сам здравствени систем представља значајан економски ресурс за заједницу, како у погледу конзумирања роба и услуга тако и у делу њиховог обезбеђивања. Фармацеутска индустрија је значајна привредна грана у многим земљама и стварање услова за њен рад, раст и развој представља важан императив за многе националне економије. Томе још више иду у прилог и актуелни процеси глобализације који повећавају привредну конкуренцију на међународном плану па изискују значајне напоре у делу повећања ефикасности националне привреде. Сасвим је јасно да, без довољно финансијских средстава, које директно зависе од продаје роба и услуга, такав развој или није могућ или је врло лимитиран.

Имплементирање економских принципа у здравство, где се токови превенције, дијагнозе, лечења и рехабилитације болести и стања све више разматрају са аспекта роба и услуга са конкретним монетарним вредностима и „потрошача“ (болесника) и „продавца“ (лекар, стоматолог, фармацеут) утиче на вековно наслеђе медицине. То наслеђе је утемељено и пре времена првих писаних цивилизација на принципу поверења два људска бића, једно које пати и друго које ту патњу отклања или олакшава. Аспекти попут културе и уметности, за које постоје бројни валидни докази да индиректно, а понекад и непосредно утичу на здравствене исходе, и то врло повољно, све се мање узимају у обзир, наравно уколико нису претходно уобличени у конкретан „тржишни“ производ.

Лекарство али ни шири јавност не би требало нпр. да заборае да реч „доза“ води порекло из својих античких корена који упућују на однос блиских људи који је заснован на размени „дарова“. Међутим, бројне неправилности савремене медицине које се тичу аспеката конфликта интереса, скоро на свим нивоима здравственог система, јасно указују да је некритична, доследна примена економских принципа, без уважавања или барем озбиљног разматрања специфичности здравствене и, унутар ње, фармацеутске делатности ствара услове за касније врло озбиљне нежељене последице за појединца и заједницу у целини.

Закључак

Примена принципа и метода фармакоекономије и шире, здравствене економије и економије уопште, представља непходност јер она треба да обезбеди економску одрживост и система здравства и развој који је у складу са могућностима и стремљењима заједнице. Здравствени радници треба да уложе напоре да се у том процесу уваже, колико год је могуће, посебности бриге

о здрављу и да се сачува есенција њиховог односа са болесником која је још од настанка цивилизације утемељена на принципима једнакости, солидарности и хуманости. Да би такво наслеђе пренели у будућност лекари би требало да стекну знања, вештине и ставове у области фармакоекономије и да их примењују у свакодневном и истраживачком раду.

Литература

1. [Borde F. Art and medicine, history of an encounter. Soins Pедиатр Pueric 2010; 255:16-9.](#)
2. Dubois DJ. Grand challenges in pharmacoeconomics and health outcomes. *Front Pharmacol* 2010; 1: 7. doi: 10.3389/fphar.2010.00007.
3. Milovanović D, Djukić Dejanović S, Janjić V, Ravanić D, Jovanović M, Djurić D, Janković S. Dizajn originalne farmakoekonomske studije. WPA kosponsorisani XIII Kongres Udruženja psihijatara Srbije. XI Centralnoevropski simpozijum iz neuropsihofarmakologije-CENP. Beograd, 2008 Okt 19-22. *Engrami* 2008; 30 (2 Suppl 1): 38-9.
4. Pantović M, Ravanić D, Milovanović DR, Pantović V, Pantović M. Srpska srednjevekovna medicina – baština ali i strela usmerena ka budućnosti. *PONS Med Č* 2009; 6(20): 24-33.
5. Slobodan Janković S. Osnovni principi farmakoeconomije. *Medicinski zapisi* 2009; 58(1-2): 7-11.
6. [Tonelli MR. Conflict of interest in clinical practice. Chest 2007; 132\(2\): 664-70.](#)
7. Walley T, Haycox A, Boland A, eds. *Pharmacoeconomics*. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2004.

Само за интерну употребу - ИСТ-УММ

Врсте фармакоекономских студија

Проф. др Јасмина Миловановић, Катедра за фармакологију и токсикологију, Факултет
медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Током прошлог века дошло је до значајних промена у погледима и значају коју економија има у здравственом систему и здравственој политици у свету. То је резултирало развојем поддисциплине здравствене економије под називом фармакоекономија. Данас, можемо рећи да је фармакоекономија важна научна дисциплина са којом морају бити упознати сви здравствени радници, болнички менаџмент, фармацеутске компаније, осигуравајућа друштва као и Владине организације које се баве здравственом заштитом и креирањем здравствене политике. Велики методолошки напредак ова научна дисциплина је остварила током последње деценије.

Убрзани развој нових технологија, дијагностичких техника, медицинских интервенција али и огромног броја лекова од стране фармацеутских компанија са једне стране и све већих потреба пацијента за квалитетном дијагностиком, лечењем, негом и бољим квалитетом и дужином живота као и потребом за сопственим одлучивањем довело је до покушаја којима се могу сумирати коначни исходи по здравље пацијента изражени у односу на уложена новчана средства. Са друге стране, и дефиниција рационалне фармакотерапије одавно је промењена: поред ефикасности и безбедности лека придодат је и израз "економски оправдана терапија". Више нису довољне само клиничке студије коју показује ефикасност и безбедност једног фармацеутског производа или интервенције већ и његова економска исплативост има важну улогу у процесу одлучивања.

Основни циљ ове научне дисциплине јесте рационалност уложених економских средстава на стварну добит по пацијента, односно доношење најбоље реалне одлуке у избору превенције, дијагностике, лечења, медицинске неге сваког пацијента сходно утрошеном новцу. Главни актери у фармакоекономији су економисти и здравствени радници (лекари, фармацеути, стоматолози) који су раније често имали опречна мишљења али који су током времена пронашли заједнички именитељ уз укључење стручних људи из других области: фармакоепидемиологије, фармације, статистике, етике, права, социологије и др. Упоредо са развојем ове научне дисциплине дошло је и до развоја и усвајања постулата Медицине засноване на доказима која је омогућила један нови увид и процену научних истраживања и клиничких студија и поставила стандарде за реалну процену ефикасности и безбедности лекова када је реч о терапијским студијама, али исто то учинила је и за остале врсте студија.

У оквиру здравствено - економских студија постоје три основна типа:

- проспективне студије
- ретроспективне студије базе података
- студије типа математичког моделирања

Проспективне студије могу се изводити као придодати део рандомизираних клиничких студија (што додатно оптерећује истраживање јер процењује и трошкове) или одвојено, као искључиво студија економске процене. Ова врста студије се данас мање користи од ретроспективних јер захтева значајна новчана улагања и дужи временски период за њихово извођење. То се може избећи употребом друге две врсте односно употребом података из

ретроспективних студија базе података или пак математичким моделирањем. Анализа већ прикупљених података за неке друге циљеве може се рационално искористити за спровођење фармакоекономске студије из различитих перспектива. Доступност великом броју података, пре свега о спроведеним здравственим третманима и услугама на великој популацији пацијената у реалној клиничкој пракси, јесте највећа предност за употребу ових врста студија због чега је неки истраживачи сматрају и идеалним студијским методом. Ипак, непотпуност многих и изостанак важних и клинички значајних података доводи до проблема употребе статистичких метода и одражава се на валидност закључака спроведене фармакоекономске студије. Студије математичког моделирања (стабло одлучивања, Марковљев модел и модел симулације дискретних догађаја) имају најчешћу употребу. Оне премашују недостатке претходно наведених студија: не захтевају значајна финансијска улагања и дужи временски период али и превазилазе проблем непотпуних података. У овим студијама могу се употребити подаци из различитих извора, повезати са клиничким, економским и хуманистичким исходима у циљу процене вредности фармацеутских производа и здравственог сервиса. Основне предности ових студија јесу продужење или укључење временског хоризонта, избор тренутно најбољег компаратора (лека, интервенције, теста) који се користи у реалној клиничкој пракси, симулација утицаја различитих фактора на испитиване третмане, укључење и испитивање крајњих исхода лечења као и провера резултата претходно урађених фармакоекономских студија у развијеним земљама и њихово превођење у услове који владају у конкретној земљи. Ово је посебно важно за сиромашне земље или земље у транзицији како би благовремено заштитиле и рационално искористиле своје ресурсе. Укључивање временског хоризонта (Марковљев модел) изузетно је значајно када се разматра терапија хроничних болести или акутних стања са хроничним компликацијама. Важна одлика свих економских модела је неизвесност (улазних података, претпоставки а тиме и добијених резултата) која треба да је одговарајуће описана у фармакоекономској процени јер утиче на процес доношења одлука. Валидност добијених резултата и закључака фармакоекономских студија моделирања испитује се анализом сензитивности. У нашој земљи постоје смернице за Добру праксу моделовања развијене од стране радне групе ИСПОР-а којих се потребно придржавати када се врши моделовање. У зависности од дизајна фармакоекономске студије и потребе да се одговори на задато истраживачко питање може се применити било који тип претходно наведених студија.

Фармакоекономска студија пореди трошкове и исходе две или више испитиваних алтернатива. Све фармакоекономске студије трошкове мере и изражавају у новчаним јединицама (динар, еуро, долар, фунта) а разликују се према мерењу ефеката односно исхода по пацијента. За проналажење начина на који можемо тачно да утврдимо однос трошкова и ефеката алтернатива које поредимо у циљу добијања највеће користи у односу на уложени новац, користимо неколико основних врста студија/анализа:

- Студије минимизације трошкова (Cost-minimization analysis CMA) – најједноставнија врста студије која је ограничена на испитивање односно поређење две алтернативне терапије у лечењу исте болести при чему су исходи лечења исти односно потпуно еквивалентни. Резултат спроведене студије треба да нам помогне у доношењу одлуке о избору економски најисплативије терапије, оне која ће имати најмање трошкове јер је ефекат испитиваних лекова исти (иста фармаколошка група или подгрупа).
- Студије трошкови – ефективност (Cost-effectiveness analysis CEA) – јесу данас најчешће коришћени тип фармакоекономских студија код којих се пореде две или више терапијских алтернатива чији исходи се мере истим јединицама односно “природним” јединицама. Ове природне јединице подразумевају пре свега примарне клиничке исходе а они могу бити крајњи исходи лечења (добијене године живота, број потпуно излечених пацијената) или

посредни (смањење глукозе или холестерола у крви). Најбоље је када се пореде трошкови испитиваних третмана у односу на крајњи исход лечења. Уколико се у студији испитују прелазни исходи потребно је јасно подкрепити зашто су они значајни сами по себи или их повезати са крајњим исходима по здравље пацијента. Резултати ове студије изражавају се као количник ефективности и увећаног трошка (ИЦЕР). Он показује колики додатни трошак треба да платимо по додатној јединици испитиваног исхода. Једноставније речено, ИЦЕР представља прорачун добијен као количник разлика у трошковима и разлике у ефектима два испитивана алтернативна третмана. Ова врста анализе има посебан значај када се ради из перспективе друштва у целини иако су у значајном делу присутне из ужих перспектива. Фармацеутска индустрија је прва подржала ову врсту студија а касније и осигуравајућа друштва и Владе. Добијени резултати могу значајно утицати на доношење одлука у здравственом систему и креирању здравствене политике једне земље.

- Студије трошкови – корисност (Cost-utility analysis CUA) – су врло сличне горе описаним (студије трошкови-ефективност) али је исходима додата нова димензија (тачка гледишта пацијента – његовог квалитета живота и задовољства). Поређење се врши између различитих алтернативних третмана или програма лечења истих или различитих болести док се исходи мере истим јединицама - јединицама квалитета живота пацијента. Најчешће су то године живота кориговане на основу квалитета (Quality-adjusted life-years-QALY) док се ређе користе године живота кориговане према инвалидитету (Disability-adjusted life-years-DALY; Светска банка користи ову јединицу мере). Процена квалитета живота од стране пацијента врши се данас помоћу добро дизајнираних упитника (општих или специфичних) док се квантификација те процене врши бројчано на скали од 1 до 0 (1 означава пун квалитет живота, док 0 означава губитак живота). Вредност коју смо добили на овај начин потребно је затим ставити у контекст трајања живота пацијента односно његовог преживљавања после примене испитиваног третмана при чему добијамо QALY. Ова врста студије се најчешће користи када је и квалитет и квантитет живота пацијента подједнако важан али често се ради као допуна студијама трошкови-ефективност. Иако ова врста студија омогућава квантитативно поређење исплативости различитих истраживања, интервенција и лекова из различитих група, сматра се да су мере исхода више подложне варијацији током самог процеса мерења у односу на студије трошкови-ефективност.
- Студије трошкови – добит (Cost-benefit analysis CBA) - су најређе коришћене фармакоекономске студије где се пореде два различита алтернативна медицинска третмана, програма или интервенције чији се исходи изражавају у новчаним јединицама, исто као и трошкови. Испитивани исходи могу бити различити али највећа потешкоћа јесте проценити или превести испитиване исходе (клиничке или исходе везане за квалитет живота) у новчане јединице. Код ове врсте студије израчунава се нето добит (добит умањена за нето трошкове) и она служи као најважнији параметар процене исплативости испитиваних алтернатива (треба да је позитивна). Ретко се у овим студијама пореде лекови због критика по питању етичности (да ли се људски живот може измерити новцем).

Поред ове четири основне врсте фармакоекономских студија постоје и многе друге фармакоекономске студије (студије утицаја на буџет, трошкова болести, поређења трошкова, итд.) које ће у даљем тексту овог уџбеника бити детаљно описане.

Резултати спроведених фармакоекономских студија данас су важни у доношењу одлуке о рационалном избору доступних медицинских алтернатива у превенцији, дијагностици или лечењу конкретне болести или избору медицинске интервенције или програма. Фармакоекономска

испитивања такође треба уврстити у националне терапијске водиче сваке земље и континуирано спроводити едукационе програме из ове области, пре свега код клиничких лекара, али и осталих чланова здравствене заштите и политике.

Фармакоекономија је неопходно оруђе у креирању здравствене политике сваке земље, а посебно је важна у средње и мање развијеним земљама. Технике и анализе ове научне дисциплине прво су усвојиле економски развијене земље. Познато је да је у Канади и Аустралији већ годинама неопходна ова врста анализе за стављање новог лека на Листу лекова који се рефундирају из државног буџета. Већина развијених Европских земаља има развијене фармакотерапијске водиче и користи резултате фармакоекономских студија у доношењу одлуке у здравственој политици, а фармакоекономска процена је обавезна у многим земљама као што су: Велика Британија, Португалија, Холандија, Норвешка, Финска али и Србија. Током 2011. године у Србији је издат Водич за фармакоекономску евалуацију, а према нашем Правилнику о критеријумима за укључивање лекова на Листу лекова на терет средстава здравственог осигурања (позитивна листа) из 2012. године, неопходно је да се поред клиничког мишљења доставе и резултати фармакоекономске анализе.

Основни елементи сваке фармакоекономске процене јесу: перспектива из чије се студија изводи, трошкови и исходи који се процењују. Поред тога неопходни елементи у свакој студији јесу и јасно наведени разлози за избор одређене врсте студије и њеног дизајна уз обавезно навођење земље у којој је студија спроведена.

Литература:

1. Gattani SG, Patil AB, Kushare SS. Pharmacoeconomics: A Review. ASIAN J Pharm Clin Res 2009; 2(3):15-26.
2. Bombardier C, Maetzel A. Pharmacoeconomic evaluation of new treatments: efficacy versus effectiveness studies? Ann Rheum Dis 1999; 58(suppl 1):182-185.
3. Novaković T, Tešić D, Stefanović D, Medić G, Sovtić D (urednici). Vodič za farmakoeкономске evaluacije. Beograd: Savez farmaceutskih udruženja Srbije; 2011
4. Zah V (g. urednik za Srbiju). Troškovi, kvalitet i ishodi zdravstvene zaštite: ISPOR knjiga termina (na srpskom jeziku). Beograd: Udruženje ISPOR Srbija; 2011.
5. Prostran M, Stanulović M, Marisavljević d, Đurić D (urednici). Farmaceutska medicina. Beograd: Hemofarm AD, Vršac; 2009.
6. Janković S. Vrste farmakoeкономских studija. U: Klinička farmakologija. Kragujevac: Medicinski fakultet; 2012.
7. Walley T, Haycox A, Boland A. Pharmacoeconomics. London: Elsevier Science; 2004.
8. Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF. Principles of Pharmacoeconomics. 3rd ed. Harvey Whitney Books; 2004.

9. Kostić M. Uporedjenje odnosa troškova i efekata tocilizumaba i standardne terapije reumatoidnog artritisa u Srbiji pomoću Markovljevog modela (doktorska disertacija). Univerzitet u Kragujevcu; 2011.
10. Wertheimer AI and Chaney N. Pharmacoeconomics. Business Briefing: Pharmagenetics, 2003.

Само за ИНТЕРНУ УПОТРЕБУ - ИАССТ - УНИ КГ

Студије минимизације трошкова

Проф др Наташа Ђорђевић

Катедра за фармакологију и токсикологију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Студија минимизације трошкова (енгл. Cost-Minimisation Analysis, CMA) је врста фармакоекономске анализе, која има за циљ да упоређи укупне трошкове једнако (или приближно једнако) ефикасних и безбедних алтернативних терапија. Обзиром да се исходи упоређиваних третмана у овом случају по дефиницији сматрају идентичним, резултат овакве анализе и препорука за избор увек је у корист (нај)јефтинијег.

За примену студија минимизације трошкова еквивалентност исхода алтернативних третмана мора бити унапред клинички доказана, па је оваква фармакоекономска анализа применљива само у строго дефинисаним ситуацијама. Једна од очигледних је поређење паралелних лекова, поготову поређење иновативних (често врло скувих) са њима одговарајућим хемијским еквивалентима - генеричима. У том случају, студија минимизације трошкова се у највећој мери заснива на једноставној компарацији цена лекова различитих произвођача, јер је формулација (а тиме и начин примене) обично иста. Као пример наведеног издваја се недавно истраживање прописивања антибиотика педијатријској популацији у Индији (Ramesh et al, 2013), које је показало да разлика у цени иновативног наспрам генеричког лека може бити изузетно висока (у случају цефиксима, цефалоспоринског антибиотика 3. генерације за оралну примену, износила је чак 218%), због чега прелазак на генерике носи потенцијал значајног смањења трошкова. Слично томе, и поређење две или више формулација једног истог лека може бити адекватна прилика за примену студије минимизације трошкова. На пример, гвожђе-сукроза и гвожђе-карбоксималтоза, две формулације истог лека за интравенску примену, једнако се успешно користе за лечење тешког дефицита гвожђа. Па ипак, укупни трошкови терапија се разликују: гвожђе-сукроза представља значајно јефтинији лек, али гвожђе-карбоксималтоза се може примењивати ређе, што смањује број посета лекару и учесталост интервенција. Недавно спроведена студија минимизације трошкова лечења дефицита гвожђа (Calvet et al, 2012), узимајући у обзир све директне и индиректне трошкове лечења, као јефтинији третман у овом случају препоручила је гвожђе-карбоксималтозу. Даље, различити дозни режими једног истог лека такође се могу поредити студијама минимизације трошкова, а пример за то је лечење цитостатицима изазване анемије епоетином алфа. Наиме, клиничке студије су доказале да је стандардни режим примене епоетина алфа три пута недељно једнако ефикасан као и примена једном недељно, обезбедивши услов за спровођење студије минимизације трошкова. Упркос већој дози лека потребној за ређу примену терапије, захваљујући мањим осталим директним и индиректним трошковима, фармакоекономска анализа лечења анемије код пацијената са малигнитетом (Cremieux et al, 2004) резултирала је препоруком примене епоетина једном недељно као јефтиније, а терапијски еквивалентне, алтернативе.

Приликом утврђивања еквивалентности алтернативних терапија, посматрани исход мора бити клинички значајан, довољно дуго праћен и евалуиран у рандомизираној клиничкој студији еквиваленције, која мора бити довољне снаге да открије постојање евентуалних разлика међу третманима. Уколико се, пак, претпостављена еквивалентност докаже, и генерички различити лекови могу бити предмет студија минимизације трошкова. Као пример овде се најпре истичу тзв. "и ја" или "пратећи" лекови (енгл. "me too", односно "follow-on"), који потичу од већ постојећих

лекова и веома су им слични по хемијској структури, индикационом подручју, ефикасности и безбедности. У том смислу, компарација трошкова примене есомепразола, лансопразола, рабепразола и омепразола у лечењу гастроэзофагеалног рефлукса (Kivioja et al, 2004) може се сматрати одговарајућом применом студије минимизације трошкова. Њени резултати показали су да, ако се од терапије очекује да одржи рН вредност желудачног сока изнад 4 више од 12 сати, међу блокаторима протонске пумпе рабепразол представља најјефтинију опцију лечења. Са друге стране, чак и сасвим различити лекови или протоколи могу бити тема студија минимизације трошкова, уколико је критеријум терапијске еквивалентности задовољен. На пример, плазмафереза и интравенска примена имуноглобулина доказано су једнако ефикасне методе у лечењу Жилијен-Баре-овог синдрома. Студијом минимизације трошкова (Winters et al, 2011), којом су упоређени директни болнички трошкови, показано је да је плазмафереза у лечењу ових пацијената скоро двоструко јефтинија опција, а тиме и много повољнија као терапија првог избора.

Највећа предност студије минимизације трошкова је једноставност за извођење и интерпретацију. Адекватно примењена, ова фармакоекономска анализа може омогућити увођење јефтинијих а једнако добрих начина лечења у клиничку праксу, а тиме и преусмеравање ограничених ресурса ка најоптималнијим терапијским приступима. Притом треба имати на уму да је неопходан услов за примену студије минимизације трошкова валидна евалуација исхода лечења, која мора пружити доказ клиничке еквивалентности упоређених алтернативних третмана. Међутим, исходи већине третмана чије је трошкове потребно упоредити или нису идентични (нпр. код увођења нових лекова у клиничку праксу, када се претпоставља и од њих очекује не исти, већ напротив повољнији фармаколошки профил), или резултати њиховог поређења нису познати унапред (нпр. код потребе дизајнирања проспективне фармакоекономске студије). У таквим ситуацијама студија минимизације трошкова није применљива, а уместо ње спроводе се друге врсте фармакоекономских анализа, као што су анализе трошкови/добит, трошкови/ефективност и трошкови/корисност.

Литература:

1. Berger ML, Bingefors K, Hedblom EC, et al., ed. Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. ISPOR; 2003. 264p.
2. Briggs AH, O'Brien BJ. The death of cost-minimization analysis? *Health Econ* 2001; 10(2):179-84.
3. Calvet X, Ruiz MA, Dosal A, et al. Cost-minimization analysis favours intravenous ferric carboxymaltose over ferric sucrose for the ambulatory treatment of severe iron deficiency. *PLOS One* 2012; 7(9):e45604.
4. Cameron A, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, Laing RO. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? *Value Health* 2012; 15(5):664-73.
5. Cremieux PY, Fastenau JM, Kosicki G, et al. Cost-minimization analysis of once-weekly versus thrice-weekly epoetin alfa for chemotherapy-related anemia. *J Manag Care Pharm* 2004; 10(6):531-7.
6. Dakin H, Wordsworth S. Cost-minimisation analysis versus cost-effectiveness analysis, revisited. *Health Econ* 2011; 22(1):22-34.

7. Dijkstra LM, Poolman RW, Bhandari M, et al. Money matters: what to look for in an economic analysis. *Acta Orthop* 2008; 79(1):1-11.
8. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. New York: Oxford University Press, Inc.; 2005.
9. Earl-Slater A. *Dictionary of health economics*. Abingdon, UK: Radcliffe Medical Press Ltd; 1999.
10. Kivioja A, Linnosmaa I, Vehvilainen A, Vohlonen I. Cost-minimization analysis of treatment of gastroesophageal reflux disease. Implications of varying holding time on conclusions. *Eur J Pharm Sci* 2004; 21(2-3):171-8.
11. Ramesh L. Economic evaluation of antibiotic prescriptions: a cost minimization analysis. *Journal of Applied Pharmaceutical Science* 2013; 3(6):160-163.
12. Winters JL, Brown D, Hazard E, et al. Cost-minimization analysis of the direct costs of TPE and IVIg in the treatment of Guillain-Barre syndrome. *BMC Health Serv Res* 2011; 11:101.

Само за интерну употребу - ИАССТ УНИР

Студије трошкови-ефективност (исплативости)

Проф др Душан Ђурић

Одсек за фармацију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Економско вредновање интервенција здравствене неге је компаративна анализа алтернативних праваца деловања трошкова, као и исхода. Методе које се најчешће користе за економско вредновање у здравству су анализа трошкови-ефективност (*Cost Effectiveness Analysis – CEA*) и анализа корисности трошкова (*Cost Utility Analysis – CUA*). Оне се разликују по начину представљања исхода, али циљ им је исти: како постићи максималне резултате у оквиру лимитираног буџета. Мерило за исходе здравствене неге, које се често употребљава у анализама трошкови-ефективност је број година живота које се остварују лечењем (*The number of Life-Years Gained - LYG*). У анализама корисности трошкова, исходи лечења су често изражени у погледу броја година живота, коригованих на основу квалитета (*The number of Quality-Adjusted Life Years gained - QALYs*), приликом чега се *LYG* сматра квантитативном мером квалитета живота у вези са здрављем (*Health Related Quality of Life – HRQOL*). *CEA* као генерички термин морају да покрију и економске евалуационе технике на следећи начин:

- Анализа трошкови ефикасност (*CEA*) треба да буде основно мерило у процесу одлучивања, пошто је њено игнорисање увек неетичко. Досије предложен да подржи доносиоце одлука увек мора да садржи и економско вредновање.
- Транспарентност економских модела неопходна је због презентовања свих информација коришћених и то на начин који омогућује доносиоцима одлука да верификују своје претпоставке и уоче несигурности, омогућавајући важност и једног и другог за саму одлуку. Транспарентност и контрола економских модела је кључни чинилац увећања њиховог кредибилитета.
- Резултати економских вредновања треба да буду представљени обједињено. То подразумева примену анализа прираштаја односа исплативости (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio - ICER*) и просечног односа исплативости (*Average Cost-Effectiveness Ratio – ACER*), али и представљање других економски релевантих исхода који могу бити изведени из економског вредновања, али који не морају увек бити видљиви из *ICER* процене.
- Поред обједињене презентације економски важних елеманата, *ICER*, такође, треба да буде представљен и израчунат употребом стандардних методолошких смерница.
- Научна истраживања у процесу доношења одлука у вези са расподелом средстава за здравствену негу морају се спроводити у континуитету. Тиме ће особе које доносе законе и воде политику пословања подржати аргументе у корист или против одређене одлуке.
- Особе које доносе одлуке треба да раде то транспарентно и на основу јасно дефинисаних критеријума, имајући на уму релативну важност различитих критеријума у свакој одлуци.

Анализа трошкови ефективност (*CEA*), појавила се као доминантан приступ економској процени клиничких исхода деведесетих година прошлог века, иако се остале форме анализа, попут: анализе трошкова - добит (*Cost – Benefit Analysis, CBA*), анализа минимизације трошкова

(*Cost Minimization Analysis, CMA*) и анализе односа трошкови – последице (*Cost Consequence Analysis, CCA*), такође, употребљавају. *CEA* обухвата поређење алтернатива програма или лечења, са различитим профилима безбедности и ефикасности. Моћ *CEA*-е је у томе што она генерише такав однос – трошак по јединици постигнутог здравственог ефекта – који се релативно директно може протумачити и који омогућује поређења кроз широк спектар интервенција. Анализа исплативости, показује везу између коришћених ресурса и постигнутих користи код неке интервенције, у поређењу са алтернативном стратегијом. Однос трошкова по ефекту (*C/E*) одражава разлику која постоји у трошковима за интервенције, подељене са разликом у њиховој здравственој ефикасности. Уколико се односи процењују у сличним терминима, они се пореде, да би се илустровали најефикаснији начини за максимизирање здравствених користи, приликом расподеле ограничених ресурса.

Резултати *CEA* се, такође, изражавају као однос – било као **просечан однос исплативости** (просечан однос трошкова/ефекат) (***Average Cost Effectiveness Ratio – ACER***) или као **прираштај односа исплативости** (***Incremental Cost Effectiveness Ratio – ICER***). *ACER* представља укупан трошак алтернативе програма или третмана, подељен са својим клиничким исходом, тако да даје однос који представља новчани трошак (*euro*) по оствареном специфичном клиничком исходу, независно од инструмената поређења. *ACER* се може резимирати на следећи начин:

ICER означава додатни трошак (исплативост маргиналне анализе), који је потребан, да би се постигао ефекат, остварен заменом лека А, леком Б. (табела 1)

Табела 1. Просечан однос исплативости - *ACER*; Прираштај односа исплативости - *ICER*

$ACER = \text{Трошкови здравствене заштите (euro)} / \text{Клинички исход (не у euro)}$

$ICER = \text{Трошак (euro)}_A - \text{Трошак (euro)}_B / \text{Ефекат (\%)}_A - \text{Ефекат (\%)}_B$

Извор: Sanchez LA, Lee JT. *Applied pharmacoeconomics: Modeling data from internal and external sources. Am J Health Syst Pharm, 2000; 57: 146-158*

Овако се врши редуковање трошкова исхода на једну једину вредност, како би се омогућило поређење. Коришћењем ове пропорције, клиничар бира алтернативу најмањег трошка, по оствареном исходу. Најисплативија алтернатива није увек и најмање скупа алтернатива, за остварење неког посебног терапијског циља. У том погледу, исплативост не треба да буде смањење трошкова, него пре – њихова оптимализација.

Често се клиничка исплативост добија по увећаном трошку. Да ли је увећана корист вредна увећаног трошка? Повишени *CEA*, може се употребити ради утврђивања додатних трошкова и ефикасности, који се стичу када се једна алтернатива лечења упореди са наредном, најбољом. Стога, уместо поређења *ACERs* за сваку алтернативу лечења, додатни трошак који она намеће, у односу на друго лечење, пореди се са додатним ефектом користи или исходом који обезбеђује. (табела 2)

Табела 2. Однос трошкова и користи у анализи трошкови ефикасност

Трошкови

| | | | |
|---------------|--|-------------------------------|---|
| Корист A>B | A>B Неопходно спровести инкременталну анализу | A=B Изабрати алтернативу А | A<B Изабрати алтернативу Б |
| A=B | Изабрати алтернативу Б | Индиферентно | Изабрати алтернативу А |
| A<B | Изабрати алтернативу Б | Изабрати алтернативу Б | Неопходно спровести инкременталну анализу |

Извор: Rychlik R. Gesundheitsökonomie Grundlagen und Praxis. Stuttgart, Germany, Ferdinand Enke Publishers. 1999:48

Прираштај односа исплативости *ICER* је однос процењене разлике између трошкова две интервенције и процењена разлика између исхода ових интервенција. Представља процењени додатни трошак по додатној јединици здравствене неге, остварен третманом и упоређен са најисплативијом алтернативном интервенцијом за исто здравствено стање. Углавном се употребљава за информисано доношење одлука о интервенцијама које коштају више и које су ефективније од поредбене јединице. Треба имати на уму бројна методолошка питања везана за *ICER*.

- *ICER* различитих интервенција не може увек бити поређен, поготову ако мере исхода нису идентичне (нпр. *LYG* у односу на *QALY* добија) и ако се разликују методе за израчунавање *ICER*-а.
- Инкрементални трошак и инкременталне процене ефеката по дефиницији су несигурни и самим тим је и *ICER* несигуран. За особе које доносе одлуке, ниво несигурности у вези са *ICER* проценама је важна информација коју ће узети у обзир у процесу доношења одлука.
- Због постојања временске преференце будући трошкови и погодности треба да буду смањени. То значи, да је вредност трошкова и ефеката који се могу појавити у будућности смањена. Ипак, људи придају већи значај тренутној здравственој нези и тошковима него будућим ефектима и новацу који се може уштедети. Избор стопе смањења трошкова за исходе здравствене неге има важан утицај на вредност *ICER* процена. Води се расправа да ли треба смањити трошкове здравствених исхода по истој стопи тренутних трошкова.
- *ICER* обично обухвата и краткорочне и дугорочне трошкове здравствених исхода. То значи да се одлуке донете на основу *ICER*-а имају одраза на садашњост као и на будуће ресурсе у здравству.

Несигурности у вези са будућношћу увек чине садашње одлуке делимично и непоузданим. Несигурности се морају адекватно проценити у процесу доношења одлука.

ICER не дозвољава особама које доносе законе/политике пословања да једноставно изведу закључке о трошкови-ефективности интервенцијама. Такви закључци захтевају поређење са референтном вредношћу *ICER*-а, изнад чије вредности се трошкови не сматрају ефективним (јер додатни трошкови за додатне јединице које имају позитиван ефекат су превисоки) и испод чије

вредности би се трошкови били прихватљиви. У неокласичним теоријама економије благостања, може се приказати да у оквиру граница фиксiranог буџета, праг вредности *ICER*-а може бити дефинисан тако да је јасно изнад којих вредности интервенција није ефективна (нпр. побољшати здравствену негу кроз доступна средства) и испод чије вредности интервенција је у погледу ефикасности побољшана. Праг вредности *ICER*-а је *ICER* последње интервенције у табели која и даље (потпуно или делимично) може бити финансирана из датог фиксног буџета. Праг вредности *ICER*-а је заснован на неколико ставки.

- Буџет здравствене неге је фиксиран, што значи да не сме да се прекорачи.
- Једини циљ одлука у здравственој нези је да се подигне квалитет здравствене заштите популације на виши ниво у погледу *QALY*-а и *LYG*-а.
- Информације о свим *ICER* интервенцијама су доступне.
- Програми су степенасти (потпуно дељиви, нпр. могу да буду редуковани на сваки жељени ниво).
- Програми нуде константно враћање на скалу, што значи да надоградња програма проузрокује исто пропорционално повећање у трошковима и ефектима, нпр. смањење или повећање програма (у исто циљној групи популације) не утиче на *ICER*.

Доношење одлука је далеко комплекснији процес од информисаног или рационалног процењивања проблема, алтернатива и формулације најбољих решења. Рационалност је инхерентно присутна, одлуке се доносе у односу на зараду и процес доношења одлука је по природи политички процес. Одлуке се најчешће не доносе само на основу научних или технолошких информација, већ на основу мешавине информативних извора. У стварном свету доношења одлука, само економска вредновања нису довољна, за особе које доносе законе/политику пословања. Ефективност и трошкови-ефикасности су само два од многих аспеката који улазе у процес доношења одлука. Ни теорија ни емпиријски докази не подржавају очекивања да праг вредности *ICER*-а може бити изведен из једног критеријума. *CEA* налази могу се употребљавати као улазна јединица у процесу одлучивања на основу доказа, то јест, у процесу који узима у обзир гледишта и вредности бројних актера.

У неким случајевима, доносиоци одлука експлицитно употребљавају анализу исплативости, у оквиру смерница за спровођење економских процена фармацеутских производа. Сврха смерница је да се „постигне одржива расподела фармацеутских ресурса, ефикасна политика одређивања цена и правична покривеност лековима.“ Смернице предвиђају да економска процена не би требало да буде део процеса федералне регулаторне ревизије, него да се користи за демонстрирање вредности и исплативости производа који се разматрају за обештећење.

Бројне су баријере за експлицитну примену анализе исплативости. Резултати читавог низа испитивања спроведених у току последњих неколико година, делимично су осветлили ову проблематику. Једна од баријера, за већу употребу *CEA*-е, је осећање међу доносиоцима одлука, да не поседују адекватно знање или нису прошли адекватну обуку. Доносиоци одлука и даље су скептични када је реч о информацијама, зато што се плаше предрасуда спонзора студије. Кредibilitет и поузданост студија, такође су проблем.

Последња баријера за коришћење информација о исплативости је регулаторна баријера. У САД, Управа за храну и лекове (*FDA*) је традиционално заинтересована за проблематику

безбедности и ефикасности, а не исплативости. Али, Агенција је дуго имала ауторитет приликом осигуравања да информације ширене од стране произвођача лекова не буду нетачне, нити обмањујуће. Појава анализе исплативости, стога је суочила Агенцију са новом дилемом: „Како да се регулишу промотивни материјали, који садрже тврдње о исплативости лека?“ FDA-ово Одељење за маркетинг лекова и саопштења (DDMAC) издало је нацрт смерница, које су предвиђале да се захтева да фармакоекономске студије обезбеде „адекватан ниво прецизности, научне строгости и валидности (како интерне, тако и екстерне), како би се пружила потпора резултујућим тврдњама“. Све компаративне тврдње морале би да обезбеде „довољан доказ“, типично демонстриран „са две адекватне и добро контролисане студије. Компјутерски и математички модели били би прихватљиви само онда када би се могле спровести добро контролисане студије; посредни здравствени исходи и мерења квалитета живота. Могу се употребити само са доказом научне асоцијације.

Смернице у нацрту биле су проблематичне, зато што су биле превише прескриптивне, зато што су много улагале у рандомизирана контролисана истраживања (RCTs) ради економских ефеката, јер су давале скраћене вежбе моделирања, што представља срж анализа исплативости.

Смернице су, такође, биле ограничене и због тога, што нису показивале довољно поштовања према све већој софистицираности корисника – нарочито планова здравствене заштите – приликом коришћења фармакоекономских информација. Штавише, исплативост не би требало одржавати на истом стандарду на ком безбедност и ефикасност, зато што је опасност која прети корисницима: економски ризик – платиће исувише за добијену корист – а не ризик по здравље или сигурност. Штавише, FDA тек треба да понуди политику тумачења. Кључни проблем у овој дебати је: Колико FDA верује да су корисници у стању да разумју информације и да раздвоје „добре“ информације од „лоших“?

CEA је нарочито користан при балансирању трошкова са исходом код боленика, одређујући која алтернатива лечења представља најбољи здравствени исход, по потрошеном долару, и када је подесно мерити исход, у погледу добијања неког посебног терапијског циља. Штавише, CEA може да обезбеди драгоцене податке како би се подржала политика лека, управљање формулацијама и одлука о лечењу појединачних корисника. У овој врсти анализе, главни исход од интереса је појединачан и уобичајен за све алтернативе, али различити програми имају различите стопе успеха, при постизању овог уобичајеног циља. На пример, уколико је исход од интереса – продужење живота, два различита режима А и Б, могу имати различите трошкове (А кошта X, а Б кошта Y) и продужавати живот до различитог степена (А производи добитак M година живота, Б производи добитак N година живота). Било би могуће конструисати односе трошкова: исхода од X:M и Y:N и тако употребити два режима А и Б у погледу трошкова по годинама продужења живота. Алтернативно томе, M:X, могло би се употребити као године живота продужене по новчаној јединици потрошеној за сваки режим. Овај процес обезбедиће просечне односе, како би се помогло у одлучивању приликом расподеле ресурса.

Уколико је могуће, пожељније је користити маргиналне (или граничне) односе исплативости, приликом поређења. Вероватно је да ће се маргинални односи разликовати од просечних. Грађење маргиналних односа, обухватило би разматрање тога какав би био трошак и исход, уколико буде проведена додатна јединица учинка. Уколико се зна да је режим Б скупљи и ефикаснији од режима А, питање које ће се поставити доносиоцу одлуке јесте: Да ли пребацити ресурсе са А на Б, или не? У овом случају, трошак по додатним годинама живота, уштеђен са режимом Б, израчунао би се као:

$$\text{Трошак/ Додатне године живота које су уштеђене} = (Y - X)/(N - M)$$

Извор: Sanchez LA, Lee JT. Applied pharmacoeconomies: Modeling data from internal and external sources. Am J Health Syst Pharm, 2000; 57: 146-158

Улажу се напори да се „рационализује“ доношење одлука у здравственој нези, нудећи информације и знање сакупљено на методолошки чврстим основама. Знање и истраживачки докази могу бити употребљени на три различита начина: директно, селективно и као извор нових идеја. Међутим, неколико препрека и модератора је идентификовано у информисаном процесу доношења одлука. Препреке за употребу економских вредновања у доношењу закона/политике пословања су у вези *доступности* истраживачких доказа и *прихватљивости* истраживачких доказа. Способност за разумевање економских анализа, ставова при економским евалуацијама (укључујући и забринутост за основе ових анализа и њихову употребу), опсег економских истраживања питања и закона, супутавају употребу *CEA* у доношењу одлука.

Један огранак истраживања се фокусира на посредовање знањем. Четири модела су идентификована у процесу „посредовања знањем“:

- Модел информационог притиска (*an information push model*),
- Модел информационог привлачења (*an information pull model*),
- Модел измена (*an exchange model*)
- Интегрисани модел (*an integrated model*).

Због одређених потешкоћа у вези са доношењем одлука, са становништва друштвене правде и демократске перспективе, требало би очекивати да процес доношења одлука буде транспарентан/јасан и да особе које доносе одлуке буду одговорне за своје одлуке, стога се може закључити:

- Анализа трошкови ефективност (*CEA*) је начин сумирања здравствених користи и ресурса, које користе конкурентни програми здравствене заштите, тако да они који креирају здравствену политику, могу да изаберу међу њима.
- Сви разматрани програми имају заједнички учинак.
- Измерени учинци су подесни и у природним јединицама су (нпр. године стеченог живота; откривени случајеви).
- Резултат истраживања изражава се као однос промене трошкова у односу на промену ефекта (природне јединице).

Literatura:

1. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (Third Edition). Oxford University Press, editor. Oxford; 2005.

2. Morris S, Devlin N, Parkin D. Economic Analysis in Health Care. 1 ed. West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd.; 2007.
3. Bryan S, Williams I, McIver S. Seeing the NICE side of cost-effectiveness analysis: a qualitative investigation of the use of CEA in NICE technology appraisals. Health Econ. 2007;16(2):179-93.
4. Gafni A, Birch S. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs): the silence of the lambda. Soc Sci Med. 2006;62(9):2091-100.
5. Jena AB, Philipson TJ. Cost-effectiveness analysis and innovation. J Health Econ. 2008;27(5):1224-36.
6. Grocott R, Schoeler R, Priest V, Hall C, Metcalfe S, Brougham M, et al. Prescription for Pharmacoeconomic Analysis. Methods for cost-utility analysis. 2007.
7. Eddama O, Coast J. Use of economic evaluation in local health care decision making in England: A qualitative investigation. Health Policy. 2008.
8. Raftery JP. Paying for costly pharmaceuticals: regulation of new drugs in Australia, England and New Zealand. Med J Aust. 2008;188(1):26-8.
9. Weinstein MC. How much are Americans willing to pay for a quality-adjusted life year? Med Care. 2008;46(4):343-5.
10. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. Cost Eff Resour Alloc. 2006;4:14.

Само за интерну употребу - ИАСТ - УНИКР

Студије трошкови – корисност. Концепт воље за плаћањем.

Мр фарм Александра Ковачевић

Центар за клиничку фармакологију; Медицински факултет Војномедицинске академије,
Универзитет одбране у Београду, Србија

Када се говорило о студијама трошкови-ефективност, мерило ефективности, односно исходи, су биле исте „природне“ јединице, као што су број преживелих пацијената, године очекиваног продужетка живота, године изгубљеног живота, број спречених случајева болести и слично, а трошкови су били изражени у новцу. У студијама трошкови-корисност (*Cost-Utility Analysis; CUA*) упоређује се квалитет живота (изражен као корисност) као здравствени ефекат који дају два различита третмана са трошковима израженим такође у новцу.

Појам корисности неког третмана уведен је као последица потребе да се изрази здравствени ефекат многих третмана на неки други начин осим кроз крајњи исход преживљавања или смртности. На пример, многи третмани смањују вероватноћу настанка неспособности услед болести а не продужавају године живота, или повећавају број година преживљавања али уз смањење квалитета живота или способности болесника. Најчешће коришћена јединица мере корисности је QALY (*Quality-adjusted life years*) или године живота кориговане на основу квалитета, као стандард за квантитативно упоређивање исплативности различитих третмана.

Појам QALY - шта је то година живота коригована на основу квалитета? Године живота кориговане на основу квалитета су године живота које су прилагођене на основу вредности њиховог квалитета. Вредност квалитета живота се обично мери помоћу различито дизајнираних упитника којима се од пацијената добија њихова процена квалитета сопственог живота, која се затим квантификује на скали од 0 до 1, где 0 означава стање смрти, а 1 пун квалитет живота. Стања гора од смрти могу имати и негативну вредност на скали. На пример, употребом лека А се просечно преживљавање болесника продужава за 5 година живота чија је вредност квалитета на скали процењена са 0,8 (или 80%). Уколико помножимо број добијених година са квалитетом живота (дакле, године живота кориговане на основу квалитета), тј. $0,8 \times 5$, добићемо 4 године потпуно квалитетног живота, односно 4 QALY-ја. То значи да је ефекат употребе лека А 4 године потпуно квалитетног живота (тј. 100% квалитетан живот у трајању од 4 године).

Корисности могу бити измерене директно или индиректно. Најчешће коришћени директни инструменти за процену квалитета живота и мерење корисности здравствених интервенција су визуелно аналогна скала (VAS), стандардно коцкање и временски компромис.

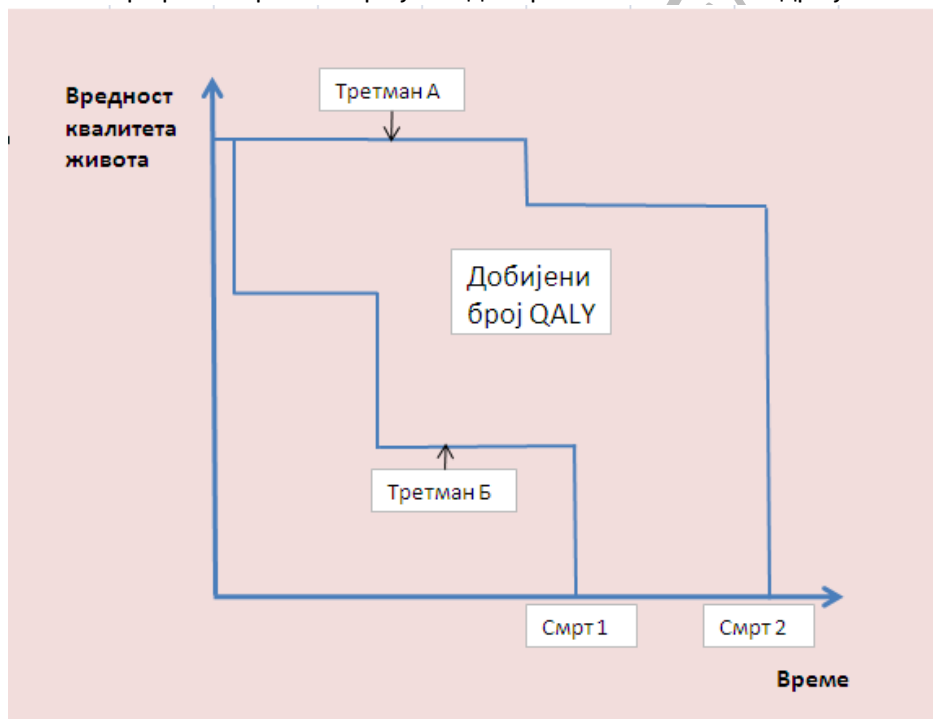
Методом визуелно-аналогне скале, добија се карактеристика тренутног стања болести пацијената тако што они сами додељују бодове, односно вреднују своје здравствено стање на скали од 0 до 1. Визуелно аналогна скала је обично скала дужине 100 mm, где 0 означава најгоре могуће здравствено стање, односно најгори могући квалитет живота или смрт. Ознака 100 одражава највећи могући квалитет живота, односно стање нормалног или одличног здравља.

Методом стандардног коцкања захтева се од појединаца да бирају између живљења до очекиваног краја живота у тренутном стању здравља или да се коцкају са интервенцијом која би могла да их доведе до одличног здравља. У случају неуспеха интервенције, долази до тренутне смрти, а у случају успеха интервенције, очекује се живот у пуном здрављу. Вероватноће ова два исхода се варирају док не дође до изједначавања двеју могућности. Корисност се израчунава тако што се од вредности 1 одузме вероватноћа настанка смртог исхода у тачки када је пацијент индиферентан, односно тачки изједначавања двеју могућности. Методом временског компромиса, захтева се од пацијента да одлучи од колико би година од преосталог живота био спреман да се одрекне у замену за стање савршеног здравља. На пример, код болесника са бубрежном

инсуфицијенцијом се тражи да се у односу на своје здравствено стање у протекле 2-3 недеље одлучи између две хипотетичке могућности: или да остане у свом специфичном стању болести толико година колико се очекује преживљавање у односу на болест, или да мења одређен број година у замену за живот проведени у пуном здрављу. Број година за које се мења досадашњи квалитет живота у замену за године живота у пуном здрављу варирају између 0 и укупног броја година очекиваног животног века. Број година се варира све док пацијент не буде индиферентан у избору између две могућности. Корисност се затим израчунава дељењем броја година које пацијент не би мењао са укупним очекиваним трајањем живота у тачки индиферентности. Индиректно мерење укључује једноставан упитник који попуњава пацијент и који одређује његов здравствени статус. Корисност се израчунава из већ постојеће формуле за бодовање. Тако се најчешће користе Индекс здравствене корисности и EuroQol EQ-5D (засновани на мерењима стандардног коцкања) и Квалитет благостања, који је базиран на мерењу визуелно-аналогне скале.

QALY или године живота кориговане на основу квалитета као мерило за квантитативно упоређивање исплативности различитих третмана би било корисно употребити када се не очекује ефекат процедуре на морталитет већ се очекује ефекат на физичко, социјално или психолошко благостање. Затим, може се користити као мерило у случају примене различитих интервенција које утичу и на морбидитет и морталитет, а потребно је користити заједничко мерило због упоређења интервенција. Одређивање вредности QALY приказано је графички на Слици 1.

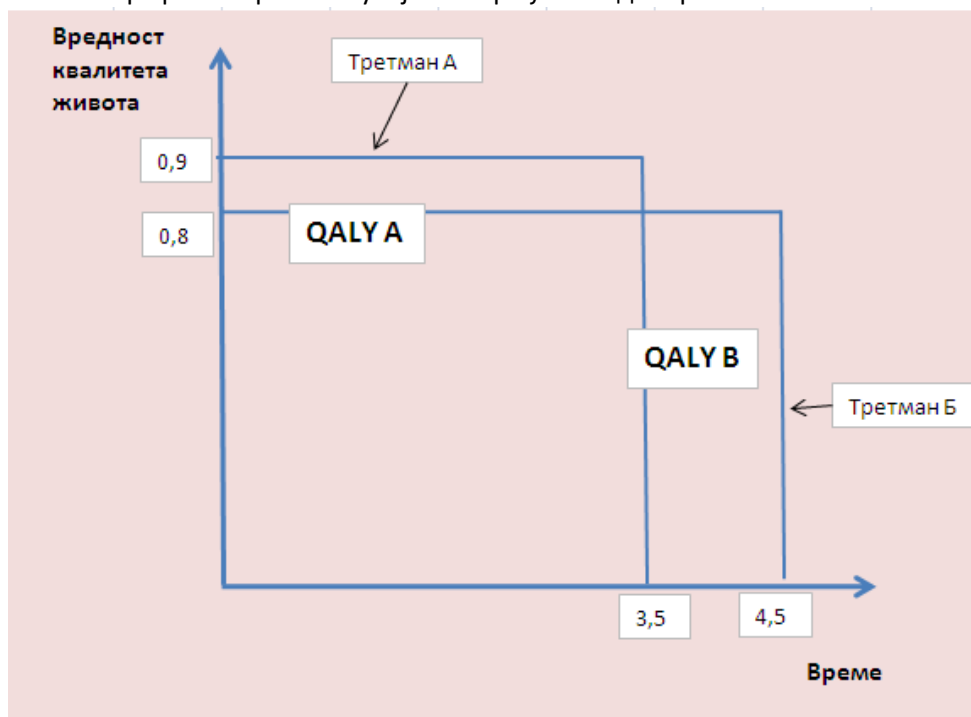
Слика 1. Графички приказ поређења два третмана лечења и одређивања QALY



На Слици 2. приказан је случај поређења два третмана, ако третман А, уз трошкове од 40.000 € обезбеђује очекивано просечно продужење живота за 3,5 године са корисношћу од 0,9, онда би здравствени добитак ове интервенције био: $0,9 \times 3,5 = 3,15$ QALY, а трошак по 1 QALY би био $40.000 \text{ €} / 3,15 \text{ QALY} = 11.428 \text{ €}$. Слично, уколико би очекивано продужење живота третманом Б било 4,5 године уз трошкове од 55.000 € и имало корисност 0,8 (нпр. због изазивања више мучнина), онда би здравствени добитак ове опције био $0,8 \times 4,5 = 3,6$ QALY, односно трошак по 1 QALY би био 55.000

€ / 4,5 QALY = 12.222 €. Види се да је третман Б скупљи али и даје више година живота у складу са квалитетом.

Слика 2. Графички приказ случаја са поређењем два третмана



У Табели 1. су приказани израчунати параметри преживљавања, квалитета живота и трошкови:

Табела 1. Приказ израчунатих параметара представљеног примера

| Стратегија | Трошкови третмана | Ефективност | Корисност | Здравствени добитак интервенције | Трошак /QALY |
|------------|-------------------|-------------|-----------|----------------------------------|--------------|
| Третман А | 40.000€ | 3,5 године | 0,9 | 3,15 QALY | 11.428 € |
| Третман Б | 55.000€ | 4,5 године | 0,8 | 3,60 QALY | 12.222 € |

Сада можемо спровести инкременталну CUA. Инкрементални однос трошак-корисност би био:

$$= \frac{55.000 - 40.000}{(4,5 \times 0,8) - (3,5 \times 0,9)} = 33.333 \text{ €}$$

за сваку додатно добијену QALY, ако се уместо третмана А изабере третман Б. Овај износ је мањи од често коришћеног прихватљивог максимума од 50.000 \$ по 1 QALY, што значи да је третман Б фармакоекономски оправдан.

Уопште, како се одређује лимит, односно колико друштво и систем здравствене заштите треба да плати један QALY? У развијеним земљама, користе се различите суме новца као граница за прихватање или могуће прихватање рефундирања неке здравствене интервенције. У САД још од 1980. год. важи граница од 50.000 \$. Овај износ, узет као стандард, првобитно се односио на

трошкове једногодишње дијализе пацијента са хроничном инсуфицијенцијом бубрега. У односу на тај период, требало би да овај износ буде удвостручен узимајући у обзир инфлацију. Генерално, у Великој Британији, NICE (*National Institute for Health Excellence*) би у начелу прихватила трошкове за QALY у висини до 30.000 £, у Аустралији је граница могућег прихватања до 43.000 \$, у Немачкој до 40.000 €. Светска здравствена организација је у свом извештају предложила границу прихватљиве рефундације за 1 DALY (*Disability adjusted life year* - годину живота прилагођену за неспособност) од стране здравствених фондова за нове здравствене технологије у износу од троструког оствареног бруто националног производа по глави становника.

Предложена новчана средства не значе да ће третман бити аутоматски прихваћен уколико је сума новца по QALY нижа од граничне. Морају се у обзир узети и други фактори, како што је несигурност процене и тежина болести, тако да се уколико је цена нижа од предложеног распона прихватљивости, повећава се вероватноћа за прихватање третмана, а уколико је већа, вероватноћа за прихватање је мања. У границама прихватљивости, анализирају се кључни фактори да би се донела коначна одлука.

Концепт воље за плаћањем

Многи истраживачи су покушавали да примене разне методе за одређивање спремности друштва за плаћање QALY. Једна од њих је и концепт воље за плаћањем (енг. *Willingness to pay* или *Contingent valuation* - спремност за плаћање). Циљ ове методе је да се одреди максимална воља појединца односно максимална сума новца за плаћање за неко добро које уобичајено нема тржишну цену, као што је побољшање здравственог стања, кроз истраживање путем хипотетичких питања, а да се остане на истом нивоу корисности пре „испоруке“ тог добра. Техником утврђивања максималне воље за плаћање појединца постављају се питања која нуде два одговора као решење. Могуће је или поставити отворена питања у којима саговорник директно наводи максималну вољу за плаћањем или се лицитира, када се саговорнику понуди прва цена добра коју или прихвата или одбија, након тога се цена повишава или снижава све док се не достигне максимална воља за плаћање. Може се такође појединцу понудити плаћање техником картице, када појединац бира износ који је спреман да плати из понуђених распона. Коришћењем ових метода може се јасно одредити склоност појединца изражен у новчаним јединицама, што се може искористити и у анализи трошкова-добити (*Cost-Benefit Analysis*) и олакшати доношење одлука и могуће приближно одређивање вредности за QALY. Међутим, та вредност варира и у зависности од економског и друштвеног благостања земље у којој се истраживање спроводи. Богатије земље (самим тим и богатији пацијенти) дају већу вредност за једну QALY. Морају се узети у обзир други фактори као што су политички, правни, буџетски и остали фактори, као и велики распон при анализи осетљивости. Упркос свему, одређивањем додатног трошка за додатни QALY је важно при доношењу одлука и мора се пажљиво урачунати.

Добар пример ове анализе је рад који је користећи анализу трошак – корисност још 1996. год. доказао да је трансплантација бубрега и ефективнија и трошковно исплативија него дијализа код пацијената у терминалном стадијуму инсуфицијенције бубрега.

Циљ рада је био да се одреди трошак у односу на корисност трансплантације бубрега у поређењу са дијализом. Да би се ово утврдило, проспективно је праћена кохорта пацијената пре трансплантације и две године након трансплантације бубрега у три универзитетске канадске болнице. Укупно је праћено 168 пацијената. Квалитет живота у вези са здрављем пацијената пре и након трансплантације одређиван је тако што су пацијенти у различитим временским периодима попуњавали упитнике карактеристичне за ову болест, као што су Hemodialysis Questionnaire (Kidney Disease Questionnaire), Kidney Transplant Questionnaire, Sickness Impact Profile а корисност интервенције је процењивана методом временског компромиса. Анализа трошак – корисност извршена је комбинацијом израчунатих трошкова интервенција (дијализе и трансплантације),

скорова добијених методом временског компромиса и процентом преживљавања две године након трансплантације.

Трошак трансплантације је подељен у неколико периода и одређиван до две године након ове интервенције. QALY трансплантације и дијализе је одређен методом временског компромиса, при чему је за умрле пацијенте додељена вредност 0.

Квалитет живота пацијената пре и након трансплантације на основу скорова из свих наведених упитника је био значајно побољшан и остао је такав до краја друге године праћења. На основу општих и упитника специфичних за болест, ова побољшања су се огледала и у психосоцијалном и у физичком благостању.

Коришћена је стандардна формула за спровођење анализе, да би се добио инкрементални однос трошак-корисност:

$$= \frac{\text{Trošak(transplantacije)} - \text{Trošak(dijalize)}}{\text{QALY(transplantacije)} - \text{QALY(dijalize)}}$$

| | Трошкови | | QALY | | ΔТрошкова /Δ QALY (\$) |
|-----------|-----------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------------|
| | Трансплантација | Пре трансплантације | Трансплантација | Пре трансплантације | |
| Година 1. | 66.540 | 73.659 | 0,65 | 0,53 | -59.325 |
| Година 2. | 27.474 | 70.869 | 0,62 | 0,51 | -394.500 |

На крају је закључено да је трансплантација бубрега ефективнија и више трошак корисна (доминантна) него дијализа код свих испитиваних подгрупа пацијената.

У вези спровођења анализа овог типа, постоје неке тешкоће у вези са корисношћу трошкова и мерењу квалитета живота. Код многих врста лечења, ова анализа неће на исти начин мерити ефекат, јер се на пример, морају поставити различити прихватљиви максимуми за хронична и акутна обољења. Код одређивања границе прихватљивости за вредност QALY, мора се спровести анализа осетљивости у студији, тако што се варирају различите вредности за овај параметар да би се утврдило у којим условима и при којим вредностима су резултати студије трошак корисни.

Може се закључити да, упркос неким манама, анализа CUA треба да се спроводи, јер ако се не реализују овакве студије и игнорише квалитет живота, јединице за доношење одлука у здравству, као и лекари клиничари могли би остати ускраћени за мноштво релевантних података.

Литература:

1. Јанковић С. Клиничка фармакологија. 1. издање, Крагујевац: Медицински факултет; 2012.
2. Berger M, Bingefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW. Трошкови, квалитет и ishodi здравствене заштите. Београд: Удружење ISPOR Србија; 2011.
3. Petitti D. Meta-Analysis, Decision Analysis, and Cost-Effectiveness Analysis: Methods for Quantitative Synthesis in Medicine, Second Ed. Oxford University Press; 2000.
4. Vitezić D, Macolić Šarinić V. Farmakoeconomika. U: Osnove kliničke farmakologije. Francetić I, Vitezić D, urednici. Zagreb: Medicinska naklada; 2007.

5. Liem YS, Bosch JL, Hunink MG. Preference-based quality of life of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. *Value Health*; 2008;11(4):733-41.
6. Perez Pugatch M. The Political Economy of HTA: Developing a New Field of Thought to Negate the Rationing Effect. Презенто 13.09.2013. ca: http://www.stockholmnetwork.org/downloads/events/Presentation_on_HTA___Sweden_Feb_2009__MP.pdf
7. Rascati K. *Essentials of Pharmacoeconomics*. Lippincott Williams&Wilkins, 2009.
8. Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P, Jönsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value Health*;2004;7(5):518-28.
9. Laupacis A, Keown P, Pus N, Krueger H, Ferguson B, Wong C, Muirhead N. A study of the quality of life and cost-utility of renal transplantation. *Kidney Int* 1996;50(1):235-42.

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИК

Година живота прилагођена на основу квалитета (QALY)

Дејан Стевановић

Клиника за неурологију и психијатрију за децу и омладину, Београд, Србија

Генерално гледано, одлучивање о додели средстава у здравственом систему за примену одређених третмана/интервенција укључује процену односа трошкова и исхода лечења тим интервенцијама. Док трошкови укључују потрошени новац у правом смислу те речи, исходи процене третмана/интервенција у здравственој економији могу се уопштено категоризовати као [1, 2]:

- Морбидитет – специфични клинички показатељи, нпр. број асмастичних епизода након примене лека;
- Морталитет – процене преживљавања, нпр. добијене године живота након примене цитотатика;
- Специфични за стање – епизоде дана без болести [3], нпр. број дана без асмастичних напада након употребе лека;
- Мултидимензионални, субјективни – упитници којима се процењују здравствено стање, функционалност, благостање и квалитет живота [4], нпр. упитник за процену квалитета живота особа са астмом [5];
- Засновани на преференцијама – генерички и специфични упитници којима се процењују одређене преференције и добити [6], нпр. EQ-5D [7] и
- Монетарни – процене спремности да се плати за одређену интервенцију [8], нпр. процена за коју би третман особа издвојила којико пара.

Избор исхода директно зависи од типа економске евалуације, тј. анализе, и оне су описане у претходним поглављима. У овом поглављу, базираћемо се на исходима засновани на преференцијама, а у чијој су основи процена квантитета и квалитет живота, то су године живота кориговане према квалитету (quality-adjusted life-years - QALY) и године живота кориговане према инвалидитету (disability-adjusted life-years - DALY).

QALY

Уопштено говорећи, сваки исход примене неког третмана/интервенције има два аспекта – промена у квантитету и промена у квалитету живота. Традиционално, квантитет живота се изражава као преживљавање или очекивано трајање живота, а обично се пореди између два крајња стања – особа је жива или не [9, 10]. Сваки третман/интервенција доприноси продужавању живота. На другој страни, квалитет живота укључује различите аспекте свакодневног живота, односно димензије физичког, психолошког и социјалног функционисања и благостаља, а не само здравствено стање. Квалитет живота који се вреднује упитницима за процену преференција и добити (описани у претходном поглављу), може да се пореди на континууму 0-1, где 0 представља смрт, а 1 најбоље могуће здравствено стање [9]. Концепт QALY укључује оба аспекта и представља

однос очекиваног трајања живота и квалитета живота током тог трајања. QALY се дефинише као показатељ пацијентовог трајања живота вреднованим оценом квалитета живота повезаног са здрављем [11]. Вредновање у овом контексту укључује оцену саме промене у квалитету живота и тренутни квалитет живота [12] и има у основи број година „здрог живота“ добијеног интервенцијом.

QALY у основи има једноставну идеју - време проведено у неком здравственом стању вредновано је оним што особа добија у том стању, скором добити (utility score) [9]. Скор добити је вредност одређеног здравственог стања на упитнику који мери преференце/добити (видети претходно поглавље). Конвенционално, једна година савршеног здравља (скор 1 на упитнику добити) у неком здравственом стању производи 1 QALY, док једна година у здрављу оцењеном са 0.5 производи 0.5 QALY.

QALY се користи у разним анализама и одлучивањима [10, 12, 13]. На пример у директним поређењима интервенција, уз интервенцију А особа има четири додатне године у здравственом стању оцењеном као 0.75, док уз интервенцију Б особа има четири додатне године у здравственом стању оцењеном као 0.5, додатни број QALY који „производи“ интервенција А је 1. Такође се користи у праћењу остваривања или губљењу „квалитетних година живота“ [14]. На пример, ако особа у 10 години постане телесни инвалид након повреде, живи 35 година тако и умре у 45 години. Ако је очекивано трајање живота са тим стањем 60 година и квалитет живота оцењен скором добити од 0.75, укупни QALY животног века ове особе је 1.0×10 (QALY пре почетка инвалидности) + 0.75×35 (QALY током инвалидности) = 36.25. Изгубљени QALY би био 1.0×60 (QALY у случају пуног трајања живота са инвалидитетом) – 36.25 = 23.75. Најчешћа је примена QALY у анализама односа трошкова и добити [6, 9, 10], што је описано у XXX поглављу.

Референце

Референце обележене са * су од нарочитог значаја за схватање концепта.

1. Johannesson, M., Jonsson, B., Karlsson, G. Outcome measurement in economic evaluation. Health Econ. 1996, 5, 279-296.

2. Lorgelly, P. K., Lawson, K. D., Fenwick, E. A., & Briggs, A. H. (2010). Outcome measurement in economic evaluations of public health interventions: a role for the capability approach?. International journal of environmental research and public health, 7(5), 2274-2289.

3. Sculpher, M. J., & Buxton, M. J. (1993). The episode-free day as a composite measure of effectiveness. Pharmacoeconomics, 4(5), 345-352.

4. *Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1996.

5. Juniper, E. F., Guyatt, G. H., Cox, F. M., Ferrie, P. J., & King, D. R. (1999). Development and validation of the mini asthma quality of life questionnaire. European Respiratory Journal, 14(1), 32-38.

6. Tsevat J. What do utilities measure? Med Care. 2000 Sep;38(9 Suppl):II160-4.

Студије трошкови-добит. Нето добит

Проф др Душан Ђурић

Одсек за фармацију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Анализа трошкови добит (*Cost-benefit analysis – CBA*) је формална анализа утицаја мера или програма, дизајнираних да процене да ли су предности (корист) од мере или програма већи од њених недостатака (трошкова). Анализа трошкови добит је један од низа формалних инструмената за процену ефикасности. Процена ефикасности се односи на анализе направљене ради идентификације како се употребљавају оскудни ресурси, како би се добила највећа корист. Анализа трошкови добит је техника која се заснива на економији благостања. Основни кораци у анализи трошкова и добити су:

- Развити мере или програме намењене за смањење одређеног друштвеног проблема.
- Развити алтернативне опције начела за употребу сваке мере или програма.

Описати референтни сценарио, познат и као стандардни приступ (*to as business-as-usual*) или алтернатива не чинити ништа (*the donothing alternative*).

- Идентификовати релативне утицаје сваке мере или програма. Обично буде неколико релевантних утицаја.
- Процена утицаја сваке мере или програма у „природним“ јединицама (физички услови) за свако начело.
- Добијање процене трошкова сваке мере или програма за сваки званични став.
- Конвертовање процењеног утицаја у новчани еквивалент, применом расположиве процене ових утицаја.
- Упоредити добити и трошкове за сваки званични став за сваку меру или програм. Идентификовати опције у којима су добити веће од трошкова.
- Извршити анализу осетљивости или званичну процену несигурности процена користи и трошкова.
- Препоручити исплатива начела за имплементацију.

Анализа трошкови добит се обично примењује да помогне у проналажењу ефективних решења друштвених проблема који нису решени од стране тржишног механизма. Типичне карактеристике проблема који нису решени на које се може применити анализа трошкови добит укључују:

- Јавну потрошњу, често и инвестиције. Пројекти су понекад финансирани директним плаћањем корисника, али чешће су финансирани од општег опорезивања.
- Постоји више циљева у оквиру званичних ставова, често делимично конфликтних и захтевних компромиса. Претпоставља се да особе које формирају званичне ставове желе решења која ће остварити све циљеве у највећој могућој мери.
- Један или више циљева званичних ставова се односе на провизију нетржишног јавног добра.
- Претпоставља се да је ефикасна употреба јавних средстава пожељна, јер ова средства су оскудна и алтернативни начини њихове употребе су безбројни.

Анализа трошкови добит је само рационално доношење одлука. Људи га користе сваки дан, а старија је од записане историје. Наше природно схватање трошкова и користи је понекад неадекватно, када су алтернативе комплексне и подаци неизвесни. Онда су нам потребне формалне технике како би наше размишљање остало јасно, систематско и рационално. Ове технике представљају модел за анализу трошкови добит. Они укључују различите методе:

- идентификовање алтернатива
- дефинисање алтернатива на начин који омогућује поштено поређење
- прилагођавање настанку трошкова и користи у различитим временима
- изражавање у монетарним вредностима за ствари које се обично не изражавају у новчаној вредности
- суочавање са подацима који нису потпуни, и
- сумирање комплексних образаца трошкова и добити за усмеравање доношења одлука

Важно је имати на уму да су ове технике само инструменти. Оне нису суштина. Суштина је да аналитичар јасно разуме опције. Чак и када су мерења трошкова и добити потпуна, она можда не говоре сама за себе, све док се не ставе у оквир. Анализа трошкови добит обезбеђује оквир. Може се употребљавати кад год је потребно, а одлука није ограничена на неке посебне академске дисциплине, као што су економија, социологија или на одређену област јавног или приватног деловања. То је амалгам неколико техника управљања, финансирања и друштвених наука. Анализа трошкови ефективност настоји да идентификује и постави монетарне вредности за трошкове програма. Тако повезује ове трошкове са специјалним мерама ефективности програма. Аналитичари могу да добију однос ефективности трошкова програма (*CE*) дељењем трошкова за оно што називамо јединице ефикасности:

Кофицијент исплативости = Укупни трошкови/Јединице за ефективност

Како анализа трошкови ефективност, тако и анализа трошкови добит може да идентификује и постави монетарне вредности на цену програма, али она иде и даље, процењујући оне трошкове у односу на вредности монете од којих програм има користи. Типично, аналитичари одузимају трошкове од добити да би добили нето добит начела (уколико су нето користи негативне, називају се нето трошковима).

Нето добит = Укупне користи - Укупни трошкови

Социјални *CEA* или *CBA* узимају у обзир трошкове и добити, било монетарне или немонетарне, који се акумулирају код свих у друштву. Сви негативни утицаји програма се третирају као трошкови и додају се у стварне буџетске расходе, у процени укупних трошкова програма, а позитивни ефекти се рачунају као добити. Да би се проценила вредност за друштво, аналитичари ће размотрити све трошкове и добити које остварују порески обвезници, учесници, организације које се такмиче или било који број других група, на које утиче програм из истраживања. Насупрот финансијским *CEA* или *CBA* разматра само монетарне трошкове и користи које су при одређеној организацији и једноставно игнорише остатак. Иако је такав приступ понекад користан за израчунавање буџета, мање је користан у процени ефикасности програма. Ипак, описани процес може бити лако примењен на финансијски *CEA* или *CBA*: једина разлика је у томе што се ужи сет трошкова и добити разматра у анализи.

Концепти и основне једначине, до сада представљене, наизглед су једноставни, али добијање прецизних процена трошкова и користи може бити јако тешко. Свака анализа захтева низ претпоставки, понекад компликоване прорачуне и на крају пажљиво закључивање аналитичара.

Кораци у анализама трошкови ефективност и трошкови добит

1. Подесите оквир за анализу
2. Одлучите чије трошкове и користи треба препознати
3. Идентификовати и категорисати трошкове и добити
4. Пројектовати трошкове и добити на програм, током његовог трајања и по потреби
5. Монетизовати (одредити новчани еквивалент) трошкове
6. Проценити добити у смислу јединица ефективности (*CEA*) или уновчити добити за (*CBA*)
7. Смањити трошкове и добити да бисте добили садашње вредности
8. Израчунати трошак-однос ефективност (*CEA*) или нето садашње добити за (*CBA*)
9. Извршити анализу осетљивости
10. Направити препоруку где је то могуће

Одлучивање када користити анализу трошкови добит или трошкови ефективност:

- *CBA* је корисна када се анализирају један програм или званични став како би се одредиле укупне користи програма за друштво, које су веће од трошкова или када се пореде алтернативни програми да би се утврдило који постиже највеће користи за друштво. Највећа потешкоћа са *CBA* је то што ју је често тешко одредити у монетарну вредност све (или већину) трошкова или користи.
- *CEA* се употребљава када знате исход који желите и када одредите који од низа алтернативних програма или пројеката постиже највећи исход за трошкове. Такође, корисна је у случајевима када су главни резултати или нематеријални или на други начин тешки за уновчити. Главна потешкоћа са *CEA* је да не обезбеђује никакву излазну вредност, остављајући све субјективној процени креаторима здравствене политике.

Иако неки виде *CBA* као супериорну технику, то је тешка и дуготрајна анализа. *CEA* пружа добру полазну тачку али захтева процену ради препознавања најважнијих исхода и повезује те исходе са доларима потрошеним на пројекат.

И *CBA* и *CEA* се могу спровести у било ком тренутку процеса утврђивања здравствене политике. *CBA* и *CEA* се користе када се програм сматра проспективним (*ex ante*) за анализу. Ова врста анализе је корисна у разматрању да ли програм треба да буде предузет или у поређењу алтернативних проспективних програма усмереним ка заједничким циљевима званичних ставова. Уколико се анализа врши у неком тренутку током имплементације, сматра се *in medias res* анализом, у току одређене године или краћег периода (*or current year or snapshot analysis*). Таква анализа пружа податке о томе да ли је програм тренутно од користи. Најзад, ретроспективна (*ex post*) анализа даје особама које доносе одлуке укупне трошкове и користи програма, након завршетка програма, да би им помогла у процени укупног успеха програма.

Анализе трошкови користи и трошкови ефикасности нису панацеа која ће дати особама које одлучују одговоре на проблеме за који званични став да се одреде. Обе технике могу бити више уметност, него наука. Са мноштвом разматрања и понекад контравезних закључака, процес је далеко компликованији и потенцијално пристраснији него што многи схватају. Међутим, много тога се може научити о пројекту из стварања оквира за разматрање користи и трошкова: једноставно

покушавајући да их идентификује, мерећи их и процењујући их, може пружити битне информације особама које доносе одлуке.

Додавање темељне анализе осетљивости, за сваки закључак и процену *CEA* и *CBA*, може бити изузетно ефективни инструмент за процену програма. Анализа односа трошкова и добити *CBA* је метод који омогућује идентификовање, мерење и поређење користи и трошкова, алтернатива програма или лечења, при чему треба водити рачуна о следећем:

- Учинци могу бити једноструки или вишеструки. Није обавезујућа за све алтернативе.
- Да би се поређење програма поједноставило, учинцима се придају новчане (*euro*) вредности.
- Често коришћена метода економске процене, али њена примена на вредновање здравствених учинака, у новчаним јединицама, је контраверзна.
- Након тога, постоји директно поређење трошкова (за интервенције) и користи, изражене као новчана вредност.
- Ова врста студије, није уобичајена у истраживањима здравствене заштите, услед потешкоће у придодвању новчане вредности, свим аспектима здравствене добити.

Добити реализоване из алтернативе програма или лечења, пореде се са трошковима њиховог обезбеђивања. Мере се и трошкови и добит, и претварају у новчани еквивалент, у години у којој настају. Будући трошкови и добит се смањују или редукују до њихове тренутне вредности. Ови трошкови и добит изражавају се као однос (однос добити према трошку), нето добит или нето трошак. Клиничар – доносилац одлуке, изабрао би алтернативу програма или лечења са највећом нето добити, или највећим односом добити према трошку (*B/C*). (Табела 1)

Табела 1. Смернице у тумачењу овог односа трошкова и добити

- Уколико је однос $B/C > 1$, програм или лечење има вредност. Добити реализоване овом алтернативом програма или лечења, превазилазе трошак његовог обезбеђивања.
- Уколико је $B/C = 1$, добити су еквивалентне трошковима. Добити реализоване овом алтернативом програма или лечења, еквивалентне су трошковима његовог обезбеђивања.
- Уколико је однос $B/C < 1$, програм или лечење није економски делотворно. Трошак обезбеђивања алтернативе програма или лечења, превазилази добити које он реализује.

Извор: Freud DA, Dittus RS. Principles of pharmacoeconomics analysis of drug therapy. *Pharmacoeconomics*, 1992; 1:20-32

CBA би требало употребити при поређењу терапијских алтернатива, у којима се не појављују симултано трошкови и корист. *CBA*, исто тако, може се користити, при поређењу програма са различитим циљевима, зато што се све користи претварају у новчану функцију. *CBA* се, такође, може користити за процену појединачног програма или за поређење више програма. Међутим, вредновање здравствених добити у новчаним јединицама, може да буде тешко и контраверзно. Изражавање неких здравствених добити као новчаних јединица, нити је подесно, нити широко прихваћено. Ако се добити алтернативе програма или лечења не искажу у новчаним јединицама, *CBA* не би требало користити.

CBA може бити одговарајући метод при оправдању и документовању вредности, постојеће здравствене услуге или потенцијалне вредности нове. На пример, приликом конкурисања за иностране ресурсе, *CBA* може да обезбеди податке, да би се чињеницама потврдило, да нека

клиничка фармацеутска услуга производи висок повраћај улагања, у поређењу са осталим институционалним услугама, које конкуришу за исте те ресурсе. Обим трошкова и користи неке услуге, мора се размотирати, када се одлучује о расподели ресурса. Уколико имплементација неке услуге кошта 100 новчаних јединица, а ствара корист за болницу од 1000 новчаних јединица, а услуга чије имплементирање кошта 100000 новчаних јединица, резултира коришћу од 1 милиона новчаних јединица, обе имају однос V/C од 10. Стога, треба водити рачуна, при коришћењу V/C и CVA , као инструмента поређења.

Овде је циљ исти као и раније, тј. да се конструишу односи трошкова: исход (просечни и увећани), ради поређења алтернативних режима. Анализа исплативости не може се применити, зато што алтернативе постижу фундаментално различите исходе. На пример, једна могућност продужава живот и побољшава његов квалитет (нпр. имплантација бајпаса за коронарну артерију), док друга само побољшава квалитет живота (нпр. уградња протезе зглоба кука). Да би се упоредили различити исходи (неки позитивни, неки негативни, попут: негативних дејстава, токсичности или нежељених дејстава лека), потребан нам је заједнички именилац који је стабилан, уверљив, конзистентан и инкорпорира већину (ако не све) могућих исхода. Код CVA , заједнички именилац за конверзију је новац. Позитивне и негативне последице медицинске интервенције изражене су у новчаним јединицама и сакупљене тако да изграде односе упоредних трошкова и користи. Здравствени стручњаци често се осећају нелагодно, поводом одређивања финансијске вредности људске патње; међутим, функција новца је прилично једноставна, да омогући друштву да упореди вредност потпуно различитих артикала.

Најконтраверзнији аспект CVA је одређивање вредности за ставке које се уочавају као суштински неподесне за вредновање од стране здравствених стручњака, нпр. губитак вида, оштећење слуха, бубрежна инсуфицијенција или чак губитак људског живота. Међутим, ова пракса добро је установљена у осигуравајућој индустрији, и у ствари, није ни нова, нити искључиво постоји само у њој.

CVA није врло уобичајена у фармакоэкономији, а тамо где се спроводи, истраживачи обично израчунају трошкове и добити, који се могу једноставно (и неконтраверзно) изразити у монетарним јединицама. Алтернативно томе, постоје технике за квантификовање снага индивидуалних приоритета за алтернативе. Оне обухватају спремност да се плати и стандардна техника ризика, где се користе хипотетички примери да се тражи одговор од појединаца о томе колико би били вољни да плате, ради осигуравања побољшања лечења.

Литература:

1. Boardman, A. A., Greenberg, D. H., Vining, A. R., and Weimer, D. L. *Cost - Benefit Analysis: Concepts and Practice* . (3rd ed.) Upper Saddle River, N.J.: Prentice Hall, 2006.
2. Levin, H. M., and McEwan, P. J. *Cost - Effectiveness Analysis* . (2nd ed.) Thousand Oaks, Calif.: Sage, 2001.
3. Lopez, H. " The Social Discount Rate: Estimates for Nine Latin American Countries. " The World Bank, Latin American and Caribbean Region, Office of the Chief Economist. June 2008.
4. Ramsey, B. B., Rexhausen, J., Dubey, A., and Yu, L. *An Evaluation of the Economic Benefits of High School Education* . Cincinnati, Ohio: University of Cincinnati, Economics Center for Education & Research, 2008.
5. Zhuang, J., Liang, Z., Lin, T., and DeGuzman, F. " Theory and Practice in the Choice of Social Discount Rates for Cost - Benefit Analysis: A Survey. " Economics and Research Department Working Paper Series No. 94. Manila: Asian Development Bank, 2007.
6. Boardman, A., Greenberg, D., Vining, A. and Weimer, D. *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*, Third Edition, Pearson Prentice Hall, New Jersey. 2006.
7. Milica Prostran, Ranka Samardžić. Ivana Timotijević, Dušan Djurić. Farmakoeconomija u psihijatriji. LIBRI MEDICORUM, Beograd 2006.
8. Eisenberg JM. Clinical economics: a guide to the economic analysis of clinical practices. JAMA. 1989;262:2879–2886.
9. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, et al. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. JAMA. 1996;276:1253–1258.
10. Briggs A. HANDLING UNCERTAINTY IN ECONOMIC EVALUATION. Oxford: Oxford University Press; 2001.

Само за интерну употребу

Математичко моделовање у здравственој економији. Развој Марковљевих модела

Мр Фарм Тања Новаковић

Секција за фармакоекономију, Савез Фармацеутских Удружења Србије;

Сектор маркетинг и продаја, Галеника а.д.

Здравствено-економски модели – модели одлучивања

- Оперативне одлуке – доносе се готово свакодневно, на бази интуиције и претходног искуства и не одузимају много времена.
- Стратегијске одлуке – најсложеније одлуке, базирају се на комплексним анализама претходних стања система и окружења, тренутног стања и могућих импликација ових одлука на систем и окружење у будућности; обухватају велики број међусобно зависних варијабли.

За доношење стратегијских одлука, неопходно је примењивати више модела одлучивања.

Моделирање као поступак, заснован на методу апстракције, користи се у великом броју научних дисциплина и односи се на систематизовање веза између зависних и независних варијабли, у циљу добијања поједностављених слика неког реалног феномена. Са становишта здравствене економске процене, централни методолошки проблем је редукција сложене мултидимензионалне структуре трошкови-исход, на уколико је то могуће, једнодимензионалан параметар.

Колико год да је нека природна појава једноставна, на њу утиче много променљивих и она утиче на много променљивих – у модел није могуће укључити све ове варијабле : економски термин „*ceteris paribus*” („уз остале непромењене околности”) недвосмислено показује да је модел увек инфериоран у односу на стварност.

Модел, био он квантитативан или квалитативан, у највећем броју случајева изражен је језиком и инструментима математике. Предности оваквог изражавања су:

- језик математике је јасан, једноставан и прецизан
- заснованост на претходним теоријским и практичним достигнућима
- неопходност прецизног дефинисања претпоставки
- комплексне везе у систему, математичким симболима се једноставно приказују

Основни недостатак оваквог приказивања стварности је поједностављено и нереално приказивање сложених веза у систему.

Пројектовање модела обухвата неколико фаза:

- дефинисање проблема
- конструкција модела
- решавање модела
- тестирање и контрола
- примена модела

1. Дефинисање проблема :

- је најзначајнија фаза моделирања, при чему је важно:

- а. да проблем буде јасно формулисан
- б. да се јасно одреде границе система
- в. да циљ истраживања буде јасан
- г. да се разграничи које се варијабле могу, а које не могу контролисати
- д. да се што прецизније оцени скуп могућих решења

У овој фази модел се не изражава језиком математике, већ се само проблем описује.

2. Конструкција модела :

- има два основна захтева:

- а. модел мора бити најједноставнији могућ
- б. модел мора приказати све важне варијабле и њихове везе, у контексту предмета истраживања

Сваки модел, кибернетички посматрано, за улазе има контролисане и неконтролисане варијабле, затим функцију преноса и за излаз – жељене и остале резултате.

3. Решење модела :

- а. нумеричко
- б. аналитичко
- ц. симулација

4. Тестирање и контрола:

- фаза у којој се оцењује да ли модел задовољава аналитичке захтеве, у смислу дескриптивности модела, односно проверава се да ли модел занемарује битне карактеристике посматране појаве; контрола подразумева проверу услова под којима модел даје задовољавајућа решења

Да би модел дао оптимално решење проблема, мора бити задовољено неколико основних услова :

- а. мора постојати избор
- б. мора постојати критеријум оптимације
- в. одлучивање не може бити слободно

У поступку моделирања постоје два основна типа променљивих :

а. егзогене (независне) променљиве – променљиве које аналитичар може слободно одредити у контексту основних претпоставки и тзв. параметри, односно променљиве које се могу сматрати датим, тј. константним

б. ендогене (зависне) променљиве – променљиве чији ниво аналитичар посматра, али на њих не може непосредно да утиче и остале променљиве, које се јављају као резултат примене модела и које не утичу на одлуку.

У здравствено економској анализи разликују се три основна типа променљивих:

- варијабле за које постоје емпиријске процене из рандомизираних клиничких студија или метаанализа
- варијабле за које је доступна само теоријска основа
- субјективне варијабле

У здравствено економској процени трошкови су основна појава чије се понашање прати. Статистички гледано, подаци о трошковима у рандомизираној клиничкој студији стварају проблеме, који настају као последица асиметричне дистрибуције трошкова и њиховог акумулирања у времену:

- мала фреквентност болесника проузрокује асиметричну дистрибуцију; трошкови лечења постају високи, посебно за озбиљне клиничке случајеве
- акумулирање трошкова у времену најчешће је поседица хроничног карактера болести, што доводи до проблема неупоредивости трошкова, насталих у различитим временским периодима

Елиминисање поменутих проблема прилагођавањем модела, путем примене различитих статистичких и математичких поступака, обавезно доводи од губитка садржаја модела, те је с тога веома важно применити оне поступке прилагођавања који ће модел најмање оштетити (нпр. асиметричност у распореду може се третирати применом неке друге теоријске функције распореда, али само уз претпоставку да полазна хипотеза модела није везана за функцију распореда).

У здравственој економици, у процени исплативости интервенција, користи се велики број различитих модела :

- Дисконтовање
- Модел анализе одлуке
- Марковљеви ланци
- „Monte Carlo” симулације
- Општи математички модели
- Статистички модели
- Анализа сензитивности (осетљивости)

ДИСКОНТОВАЊЕ

Дисконтовање у здравству има за циљ да одреди да ли појединац (корисник) одређеном лечењу/поступку, под различитим условима, даје предност у садашњем или неком будућем временском периоду.

У основи концепта стоји тежња болесника да до неког терапијског поступка/лечења дође правовремено.

Нпр. :

Ако се претпостави да имамо на располагању 1 000 новчаних јединица и да је камата 9% на годишњем нивоу, након годину дана уштедом ћемо остварити 1 090 новчаних јединица. Претстављено на начин који одговара методолошком поступку дисконтовања – 1 090 новчаних јединица у наредном периоду, данас вреде 1 000 новчаних јединица (1 000 н.ј. је нето садашња вредност).

Математичко претстављање модела :

Будућа вредност = Нето садашња вредност $\times (1 + r)$;

где је r – каматна стопа

Нето садашња вредност = Будућа вредност / $(1 + r)$

Дисконтовање је управо одређивање нето садашње вредности – основна претпоставка је да је новац потрошен данас вреднији од новца потрошеног у неком наредном периоду.

Ако се анализира вишегодишњи период (n година), једначина ће бити:

Нето садашња вредност = Будућа вредност после n година / $(1 + r)^n$

Основна једначина за доношење одлука о односу трошкова и ефеката („cost - effectiveness analiza``):

$$\sum_{t=1}^n \frac{(K_t - T_t)}{(1+i)^t} > 0$$

где је: K_t – корист у периоду t ; T_t – трошак у истом периоду; i – дисконтни фактор; n – временски хоризонт

Основни проблем код дисконтовања је оперисање са процентима : дисконтни фактор 0% може неку процедуру приказати много атрактивнијом, него што она стварно јесте.

Дисконтни фактор, у току целог временског хоризонта сматра се константним, што никако не може бити случај – аутори из економски развијених земаља препоручују да се дисконтни фактор креће између 0% и 7% и да се до његове вредности дође применом детаљне анализе осетљивости.

Дисконтовање трошкова, најлакше је схватити кроз примену трансплантације бубрега уместо вишегодишњег дијализирања код бубрежних болесника, односно примену статина у секундарној превенцији кардиоваскуларних и цереброваскуларних „великих догађаја`` уместо оперативних метода лечења.

МОДЕЛ АНАЛИЗЕ ОДЛУКЕ

- Претставља у основи изузетно једноставан модел, који се заснива на примени математичке теорије графова и елементарним поставкама теорије вероватноће.

Користи се као оруђе квантитативне оцене ризика, користи и трошкова у одлукама о алтернативним методама лечења

Анализа одлуке је графичка презентација, која трасира могуће начине и последице одлуке о примени различитих терапијских поступака.

Основни инструмент овог модела је тзв. хипотетичко стабло одлуке

(графикон испод)

Из графикона се види јасно да:

- постоји проблем који се може решити на два алтернативна начина
- свака алтернатива има неколико могућих исхода
- за сваку алтернативу и сваки исход везане су вероватноће или учесталости са којим се у пракси јављају.
- места на којима се раздвајају путање алтернатива и исхода називају се чворови

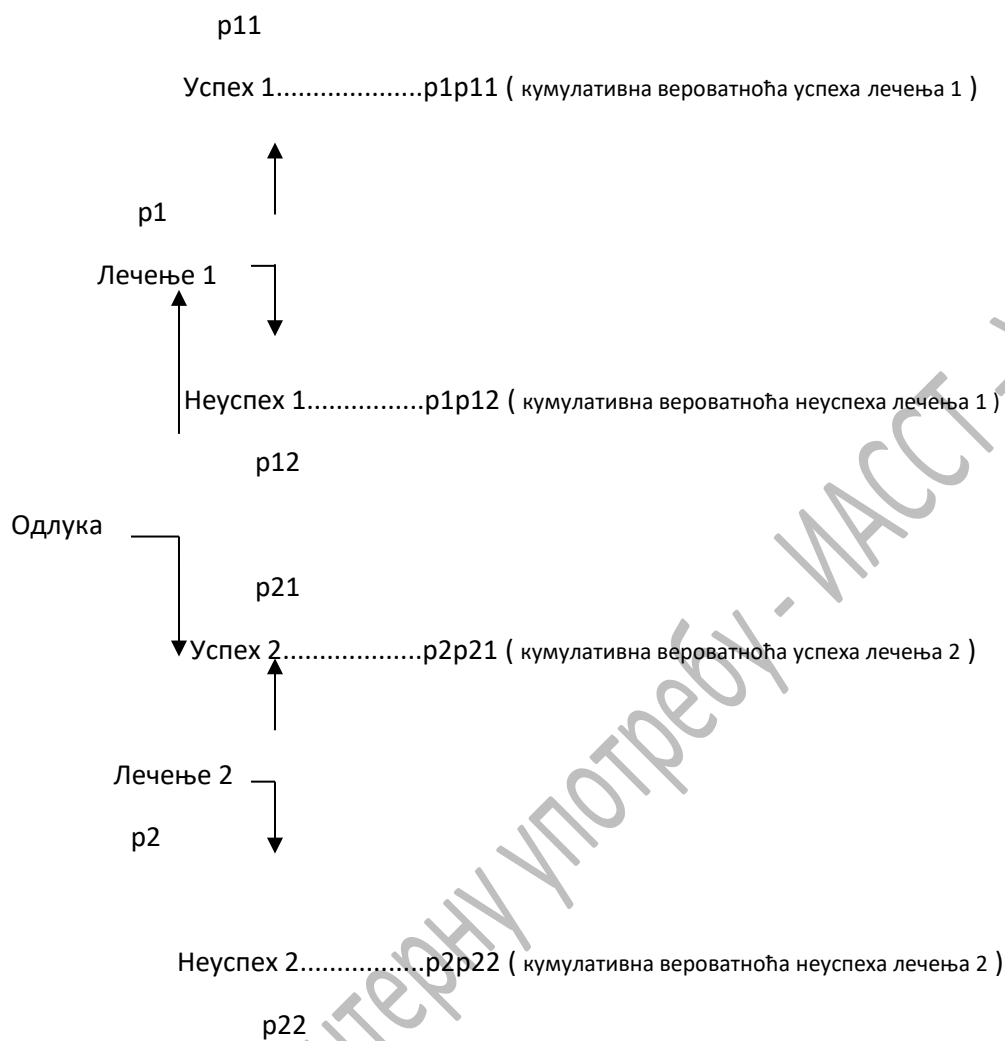
Према елементарној теорији вероватноће, збир вероватноћа (учесталости) алтернатива/исхода над једним чвором, не сме бити веће од 1 (нпр. $p_1 + p_2 = 1$)

Анализа одлуке, на основу стабла одлуке, своди се на просто праћење свих могућих путева решавања проблема и израчунавања очекиваних вредности: нпр. уз претпоставку да су трошкови и учесталости интервенција и исхода познати, очекивани трошак позитивног исхода лечења 1 добија се као збир трошкова лечења 1 и његовог успеха, пондерисан одговарајућим вероватноћама - p_1 и p_{11} , респективно.

Општа једначина трошкова третмана n може се претставити као:

$$K_{\text{третман}} = \sum_{i=1}^t p_{ni} \cdot x k_{ni} ; \text{ где је „}n\text{” – ознака лечења, } K_{ni} \text{ – трошак лечења } n,$$

p_{ni} – вероватноћа, „ t ” – број примењених метода



Графикон: Једноставан модел одлуке

Хипотетички случај представљен графиконом у стварности се веома ретко среће, јер једно лечење често има више од два могућа исхода. Ипак, могуће је

исходе разгранати тако да се сви означе као успех и неуспех, те је примена биномног распореда вероватноћа оправдана.

- Предност анализе одлуке је што истраживач брзо идентификује потребне податке, а структурирање проблема на овај начин, омогућује раздвајање проблема чињеница од проблема вредности и што постоји могућност да се у анализу укључе подаци из различитих извора.

- Недостатак овог модела је што укључивањем различитих делова различитих студија у један модел, метод анализе може постати веома гломазан и отворен за предрасуде истраживача („Франкенштајнов монструм“)
- Модели анализе одлуке, најчешће се употребљавају у „микрооколностима“.

МАРКОВЉЕВИ ЛАНЦИ

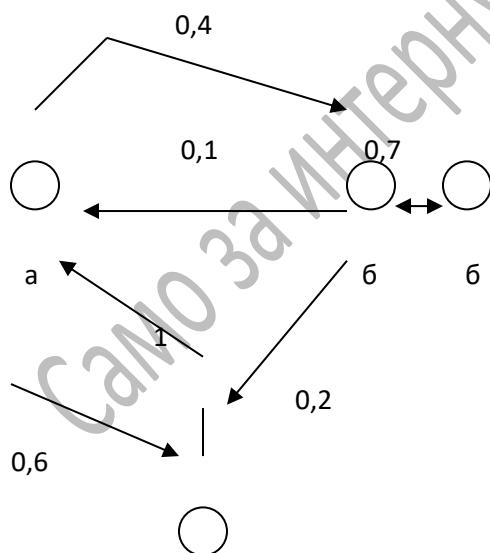
Модел Марковљевих ланаца примењује се на поступке и лечења које карактерише „профил“ поновног јављања стања болести, или алгоритми лечења. Примена стабла одлуке у овим случајевима није могућа, јер би се један динамичан процес, континуирано кретање, приказао на прилично статичан начин. Марковљев модел, с друге стране, допушта укључивање теоријских измена између коначног броја здравствених стања у току времена.

Марковљев ланац, уско је везан за теорију стохастичких процеса и као посебну врсту стохастичких процеса, тзв. Марковљевљ процесе.

Стохастички процес је Марковљев процес, ако и само ако, понашање процеса у будућности зависи од стања система у претходном временском тренутку (а не од свих претходних стања), које се рефлектује кроз садашње стање система .

Ако је тзв. „ простор стања“ система дискретан, Марковљев процес тада називамо Марковљевим ланцем.

Најважнија карика у оквиру Марковљевих ланаца је вероватноћа са којом систем из једног стања, прелази у неко друго стање – „вероватноћа прелаза“.



Графикон: Марковљев граф прелазних вероватноћа

| | а | б | ц |
|---|-----|-----|-----|
| а | 0 | 0,4 | 0,6 |
| б | 0,1 | 0,7 | 0,2 |
| ц | 1 | 0 | 0 |

=1

=1

=1

Табела: Матрица вероватноћа прелаза (Марковљева матрица миграција у тренутку t)

Један комплексан систем из стања 1 у стање 2 може прећи у „ n “ корака. Ако се у табели представљена матрица миграције означи са M , вероватноће прелаза у неко друго стање у моменту $t + n$, биће дате матрицом M^n . Пошто је n -ти степен матрице M , матрица прелазних вероватноћа, важно је да буде задовољен услов, да је збир прелазних вероватноћа у сваком реду ове матрице, једнак јединици.

Степен миграције матрица одсликава динамику система – показује да се прелазне вероватноће мењају у времену, тј. да конвергирају у времену.

„Ергодична теорема“ објашњава конвергенцију вероватноћа прелаза у времену: после довољно дугог временског периода функционисања система, вероватноће прелаза више неће зависити од почетног стања система, ни од временског периода и биће блиске финалним (граничним, ергодичним) вероватноћама.

Ергодична теорема такође, тврди да ће систем после n корака ући у стабилно

(равнотежно) стање. Вектор ергодичних вероватноћа (вектор стабилног стања) израчунава се решавањем система хомогених једначина:

$$pM = p$$

$$\sum p = 1$$

Ергодични вектор добијен уз помоћ ових једначина (или степеновањем матрице M неодређен број пута) представља редове матрице, која се назива граничном матрицом и дефинише се на следећи начин:

$$\bar{M} = \lim_{n \rightarrow \infty} M^n$$

Код примене Марковљевог ланца у прогнозирању, важно је пазити на дужину временског интервала – моделирање овом методом је оправдано у случају кратког и средње дугог рока, док се на дуги рок не препоручује.

„MONTE CARLO” СИМУЛАЦИЈА

„Monte Carlo” метод је нумеричка техника заснована на многоструким понављањима уз помоћ којих се одређује очекивана вредност неке случајне варијабле. Модел је базиран на следећој релацији:

$$P\left\{ \left| \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N X_i - \mu \right| < \frac{3\sigma}{\sqrt{N}} \right\} \approx 99,8\%$$

Односно, вероватноћа да одступање оцењене вредности аритметичке средине неког скупа, од стварне аритметичке средине тог скупа, буде мање од $\frac{3\sigma}{\sqrt{N}}$, приближно је једнака 99,8%. Из формуле се види да је појави иманентан нормалан распоред – 100% опсервација, наћи ће се у зони 3σ (ознака за стандардну девијацију скупа).

Поступак израчунавања, најлакше се објашњава методом израчунавања вредности неког одређеног интеграла:

1. Претпоставимо да је задато да се израчуна вредност неког одређеног интеграла, датог као:

$$\int_a^b f(x) dx$$

2. На координатном систему, на сегменту $x \in [a, b]$ и $y \in [0, d]$, представи се графички подинтегрална функција $f(x)$

3. Генератором случајних бројева (уз помоћ таблице случајних бројева) постави се n тачака у наведени сегмент координатног система

4. Израчуна се пропорција (простим пребројавањем) тачака које су „испод” функције, у односу на укупан број тачака којима је „гађан” сегмент координатног система

5. Површина сегмента координатног система помножи се добијеном пропорцијом што доводи до решења за одређени интеграл

- „Monte Carlo” симулација, у основи је скуп метода базираних на примени теорије вероватноће и таблци случајних бројева, који нам помаже да математички формулисан проблем, решимо на најбржи могући начин и са довољно прецизним решењем
- Овај метод, користи се у оквиру других метода, попут:
 - метода узорака
 - Маровљевих модела
 - технике редукције варијансе
- „Monte Carlo” симулација коришћена је у проучавању ширења инфективних болести, попут ХИВ-а и грипа, као и у проучавању туберкулозе резистентне на више лекова
- Предност овог модела је што неизвесност и рандомизираност уводи у модел коришћењем дистрибуције вероватноће случајне променљиве, а не путем процене. Процену вероватног исхода релативно је лако добити понављањем експеримената
- Једноставност и ниска цена, омогућавају широку примену овог метода у решавању здравствено - економских проблема.

МАТЕМАТИЧКИ МОДЕЛИ

Математичко моделирање подразумева моделирање зависности између варијабли у форми алгебарских или логичких израза.

Математичко моделирање сложених система проучава кибернетика – наука о системима

Предност овог начина моделирања огледа се у високој флексибилности коју математички израз даје моделу; још једна предност, која уједно може бити и мана, јесте способност математичког модела да изрази и најсложеније зависности.

Основна мана овог типа модела, је што га је релативно тешко прилагодити новонасталој ситуацији.

Математички модели имају велику примену у медицини.

Један од најпознатијих и најједноставнијих таквих модела је модел епидемије.

1. Модел епидемије, базиран је на анализи тзв. Перл – Ридове логистичке криве:

- логистичка крива има тзв. горњу „границу раста” (вредност којој се крива асимптотски приближава, али никада не достиже ту вредност)
- како се функција приближава својој горњој граничној вредности, тако стопа раста функције опада

Диференцијална једначина која описује овај систем:

$$\frac{dY(t)}{dt} = \delta Y(t)[B-Y(t)] , \text{ где је:}$$

t – време; $Y(t)$ – број оболелих као функција времена; B – горња граница раста; $\frac{dY(t)}{dt}$ - стопа раста функције $Y(t)$ у времену t ; δ – константа која одређује брзину, којом се стопа раста приближава нули (када $B-Y(t) \rightarrow 0 \Rightarrow \frac{dY(t)}{dt} \rightarrow 0$)

Из горње једначине, добија се израз: $Y(t) = \frac{B}{1 + ce^{-\delta Bt}}$, који описује фамилију тзв. логистичких крива, чија је главна особина пораст који се полако повећава ка тзв, тачки инфлексije, а затим, од поменуте тачке ка горњој граници, убрзано опада. Локација тачке инфлексije одређена је местом на коме други извод функције достиже нулу. Ордината тачке инфлексije, увек је

$B/2$, док је апсциса увек: $\log k / \delta B$

2. Посебну врсту математичких модела чине модели оптимизације, односно модели математичког програмирања:

- модел линеарног програмирања
- модел квадратног програмирања
- модел стохастичког програмирања
- модел целобројног програмирања
- модел математичког програмирања у „распљутим“ скуповима

Модели математичког програмирања, решавају се уз помоћ тзв. „хеуристичких“ метода, односно правила логичког закључивања.

Модел линеарног програмирања је најјаснији, технички је најкомплетнији и због тога, најчешће се примењује. Општи облик модела линеарног програмирања, представљен је системом једначина:

$$f(t) = \sum_{j=1}^n c_j x_j$$

$$g_i(t) = \sum_{j=1}^n a_{ij} x_j + b_i$$

$$x_j \geq 0$$

$$j = 1, n$$

Задатак линеарног програмирања је да се функција критеријума $f(t)$ минимизира, или максимизира уз скуп линеарних ограничења $g_i(t)$ и уз услов негативности. У сложеном (матричном) облику, овај задатак се може представити као проблем максимума:

$$\max Z = cX$$

$$AX \leq b$$

$$AX \geq b$$

Задатак линеарног програмирања дат је у својој стандардној форми, ако су задовољени следећи услови:

- ненегативност променљивих
- свако ограничење дато је линеарном једначином
- све променљиве су на левој, а константе на десној страни једначина ограничења
- коефицијенти на десној страни су ненегативни
- матрица A има m редова и $n+m$ колона, а за своју бар једну подматрицу, има јединичну матрицу

Задатак линеарног програмирања, решава се графичким методом, или у општем случају тзв. симплекс методом.

СТАТИСТИЧКИ МОДЕЛИ

Статистички модели и методи, могу се сврстати у неколико основних група:

- Анализа нумеричких обележја
- Анализа распореда вероватноћа
- Статистичко оцењивање и статистички тестови
- Анализе варијансе
- Анализе коваријансе
- Регресија и корелација
- Методи узорака
- Статистички експерименти
- Методи непараметарске статистике

У здравственој економији, најчешће се користе анализе нумеричких обележја и распореда вероватноћа, регресија и корелација, уз методе тестирања статистичких хипотеза.

АНАЛИЗА ОСЕТЉИВОСТИ (СЕНЗИТИВНОСТИ)

Анализа сензитивности има за основни задатак да оцени „снагу“ утицаја претпоставке (на којој је заснован модел), на модел у целини.

Најчешће претпоставке – предмет анализе осетљивости су:

- делотворност лечења
- нежељена дејства лекова
- оцењени трошкови
- дисконтне стопе

У поступку анализе сензитивности постоји неколико критичних тачака: Према Драмонду, то су:

1. У формулисању претпоставке:

- ако не постоје оцењене вредности, постоје неформалне претпоставке

- установљене вредности нису довољно егзактне
- постојање контраверзних методолошких интерпретација или контраверзних интерпретација везаних за специфичан метод испитивања

2. У одређивању интервала поверења:

- границе је потребно установити на бази резултата последњих поузданих студија, научне литературе и претпоставки доносилаца одлука

Коначни циљ анализе сензитивности је оцена робусности модела базирана на испитивању квалитета садржаја претпоставки укључених у модел – један модел не може се сматрати стабилним, ако то не показују резултати анализе осетљивости.

Анализа сензитивности се најједноставније може илустровати методом статистичког закључивања, тј. тестирањем статистичке хипотезе (нпр. тестирање припадности случајно изабраног узорка основном скупу). Много бољи, али и сложенији начини илустрације анализе осетљивости, јесу постоптимална анализа у оквиру метода линеарног програмирања, или анализа значајности параметара регресије у моделу статистичке линеарне регресије.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Ђурић Д., Марисављевић Д. Фармакоекономија и истраживање исхода. У Фармакоекономија у психијатрији. Простран М, Самарџић Р, Тимотијевић И и ост. Ед. 25-33. Медицински факултет Београд, Београд, 2006.
2. Drumond M, Mc Guire A. Economic evaluation in health care. Merging theory with practice. Oxford, Oxford University Press, 2001.
3. Ђурић Д., Миловановић Д. Класификација трошкова у здравству. У Фармакоекономија у психијатрији. Простран М, Самарџић Р, Тимотијевић И и ост. Ед. 65-74. Медицински факултет Београд, Београд, 2006.
4. Ђурић Д., Марисављевић Д. Методе фармакоекономије. У Фармакоекономија у психијатрији. Простран М, Самарџић Р, Тимотијевић И и ост. Ед. 75-92. Медицински факултет Београд, Београд, 2006.
5. Ђурић Д., Радовановић А. Здравствени економски модели – модели одлучивања. У Фармакоекономија у психијатрији. Простран М, Самарџић Р, Тимотијевић И и ост. Ед. 93-112. Медицински факултет Београд, Београд, 2006.
6. Простран М., Нешић З., Самарџић Р. и ост. Хуманистичке методе фармакоекономске процене: Квалитет живота у менталним обољењима. У Фармакоекономија у психијатрији. Простран М, Самарџић Р, Тимотијевић И и ост. Ед. 113-24. Медицински факултет Београд, Београд, 2006.
7. Prosser L, Koplan J, Neuman P, et al. Barriers to using cost – effectiveness studies in managed care decision making. Am J Manag Care 2000; 6:173-9

Испитивање валидности и клиничког значаја студија

Доц.др Дејана Ружић Зечевић

Катедра за фармакологију и токсикологију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу; Служба за клиничку фармакологију, Клинички центар „Крагујевац“, Крагујевац

Примена принципа медицине засноване на доказима у процесу лечења сваког пацијента, у данашњим условима представља и моралну и стручну одговорност свих здравствених радника. Поштовање овог принципа подразумева конзистентну примену најбоље расположивих доказа, проистеклих из публикованих клиничких истраживања, у лечењу пацијената, са посебном пажњом на одређивање односа између потенцијалног ризика и користи од различитих дијагностичких и терапијских процедура.

Данас је путем Интернета доступан огроман број публикованих истраживања из више хиљада биомедицинских часописа који се публикују широм света. Константан и убрзани развој медицинских наука наметнуо је такав систем да више није нити могуће, а ни потребно знати све, али је зато важно научити како да пронађете оне информације које ће бити корисне и вама и вашем пацијенту.

Чињеница је да је веома мали проценат клиничких студија чија је методологија добро урађена, што значи да само резултати таквих студија могу бити валидни и употребљиви у клиничкој пракси као најбољи докази. Да би смо уштедели време при претраживању литературе потребно је одмах претражити оне базе података које поштују принципе ЕБМ-а, какви су на пример: Кохранова колаборација (Cochrane Library), МЕДЛАЈН (енгл. MEDLINE), ЕБМ- водичи клиничке праксе (NICE, SIGN), Bandolier...

Кохранова база података, као најбољи извор највалиднијих доказа, је међународна непрофитна и независна организација која продукује и дистрибуира прецизне и ажуриране информације (систематске прегледе) о ефектима интервенција у здравственој заштити у читавом свету. У овој организацији је ангажован тим експерата из различитих области који доказе из тзв. мета анализа добро дизајнираних клиничких студија објављује у Кохрановој бази систематских прегледних чланака (енгл. Cochrane Database of Systematic Review).

Веома важан извор валидних доказа су и клинички водичи које израђује, најчешће, међународни тим експерата из одређене области, уз стриктно поштовање принципа медицине засноване на доказима.

Основни циљ ових водича је да се постигне максимална рационалност у дијагностици и третману одређених обољења, односно, да се велики издаци за савремену медицину доведу до нивоа корисног и исплативог у исто време. Валидност и клиничка значајност резултата појединих, веома пажљиво селектованих студија, је одређена нивоом доказа и степеном препорука, које се представљају на следећи начин:

Ниво доказа:

А. Докази из мета анализа мултицентричних, добро дизајнираних контролираних студија. Рандомизирани студије са ниским лажно позитивним и ниским лажно негативним грешкама (висока поузданост студија)

Б. Докази из, најмање једне, добро дизајниране експерименталне студије. Рандомизирани студије са високо лажно позитивним и/или негативним грешкама

(ниска поузданост студије)

Ц. Консензус експерата

Степен препоруке:

I Постоје докази да је одређена процедура или терапија употребљива или корисна

II Стања где су мишљења и докази супротстављени

IIa Процена ставова/доказа је у корист употребљивости

IIb Применљивост је мање документована на основу доказа

III Стања за које постоје докази или генерално слагање да процедура није применљива и у неким случајевима може бити штетна

IV Препорука заснована на клиничком искуству групе која је сачинила водич

Једна од највише коришћених база података у циљу добијања одговора на постављена питања је и база података МЕДЛАЈН (енгл. MEDLINE), која садржи сажетке радова објављених у више хиљада биомедицинских часописа. Да би се добиле што валидније информације претраживањем ове базе, потребно је познавати њене могућности (користити ограничавајуће факторе), дефинисати прецизно кључне речи (нпр. коришћењем тезауруса) и најзад, применити критеријуме за одређивање метаолошке валидности и клиничке значајности студија. Само резултати оних студија које испуњавају ове критеријуме, могу бити коришћени за клиничку процену и доношење одлуке о даљем третману болесника.

У зависности од врсте студија (терапијске, дијагностичке, фармакокономске, прогностичке, студије о нежељеним дејствима и сл.), Медицина заснована на доказима јасно дефинише критеријуме за одређивање њихове валидности и клиничке значајности.

У пракси најчешће тражимо решење за питање које се односи на одређивање неког терапијског поступка који треба применити, па је веома важно познавати критеријуме за анализу валидности и клиничке значајности студија различитих терапијских метода. Већина клиничких студија из ове области се бави истраживањем ефикасности безбедности примене неког лека у одређеној индикацији, па је јасно дефинисање њихове валидности веома значајно јер директно може утицати на одлуку о лечењу нашег пацијента. Валидна клиничка студија треба да испуњава следеће услове:

- мора бити рандомизирана, што подразумева да су пацијенти по принципу случајног избора сврстани у експерименталну и контролну групу, при чему процес рандомизације треба да буде независан од истраживача
- контролна група и група која прима нови третман морају бити сличне по заступљености прогностичких фактора на почетку студије, и треба их третирати на исти начин током студије

- да буде двоструко слепа, што значи да, ни пацијенти, ни испитивачи не знају ко прима плацебо, а ко активну контролу
- треба узети у обзир све пацијенте који су ушли у студију у процесу извођења закључака, као и анализирани у групама у којима су били на почетку. Треба знати да је дозвољено да највише 20 одсто болесника који су ушли у студију, до краја не заврши студију, односно, из различитих разлога раније буде искључен из студије и даљег праћења.

Само ако су сви наведени критеријуми испуњени, можемо резултате такве студије сматрати поузданим у смислу (не) постојања стварног ефекта неког терапијског поступка, односно лека. Правилно тумачење резултата ових студија подразумева и одређивање њихове клиничке значајности. Наиме, важно је одредити колико нпр. примена неког лека смањује апсолутни, а колико релативни ризик од неповољног (смртог) исхода, односно колико је потребно пацијената да буде третирано тим леком да би се избегао нежељени исход код једног од њих.

Разлика између ризика појаве лошег исхода после примене терапијског поступка (лека) који се испитује (EER - Experimental Event Rate) и ризика појаве лошег исхода лечења после примене контролне (већ испробане) терапије (CER - Control Event Rate) дефинише се као смањење апсолутног ризика. ($ARR = EER - CER$)

Смањење релативног ризика представља однос ризика за појаву лошег исхода лечења у експерименталној (EER) и контролној (CER) групи ($RR = EER / CER$).

Веома важан параметар за процену значајности студије је број болесника које треба лечити новим леком да би се код једног од њих избегла појава лошег исхода лечења, односно ННТ (енгл. Number Needed to Treat). ($NNT = 1 / ARR$). Сматра се да значајан ефекат постоји када треба лечити мање од 15 болесника да би се избегао неповољан исход код једног од њих, али ако је исход смрт, онда вреди лечити и 20 болесника да би се спасао један живот више.

Када су питању студије дијагностичких поступака, јасно су дефинисани критеријуми за процену њихове валидности. Вероватноћа да се постави дијагноза употребом испитиване дијагностичке методе треба да буде већа од вероватноће да се постави дијагноза без ње. При анализи ових студија у процени њихове валидности, основна питања која треба поставити су:

- Да ли је дијагностички тест испитан на одговарајућем спектру пацијената? Дијагностички тестове треба испитати на болесницима у различитим фазама болести, онима који су већ лечени или који тек треба да примају терапију, као и код оних случајева када постоји само сумња да се ради о одређеној болести (код сличних болести).
- Да ли су резултати дијагностичког поступка о коме је реч независно и слепо упоређени са "златним стандардом" дијагнозе обољења које се доказује тим дијагностичким тестом?
- Да ли је "златни стандард" употребљен независно од резултата дијагностичког теста?

Потребно је обезбедити независну процену при упоређивању новог теста са златним стандардом, да би се избегла пристрасност истраживача који, на пример, често желе да докажу да су резултати новог теста једнако позитивни као резултати златног стандарда. За сваку дијагностичку процедуру потребно је анализирати клиничку значајност. Једна од основа анализе је одређивање сензитивности и специфичности теста.

Сензитивност представља проценат болесника код којих је тест позитиван, док је специфичност проценат здравих особа код којих је тест негативан. Важно је одредити и однос могућности за позитиван исход теста (способност разликовања стварно позитивног од лажно позитивног резултата), као и однос могућности за негативан исход теста (способност разликовања лажно негативног од стварно негативног резултата).

Ако се чак и покаже да је дијагностички тест оправдан јер повећава вероватноћу дијагнозе болести, треба поставити питање колико је тај тест доступан (финансијски) нашем пацијенту, као и да ли ће резултат теста нешто променити у процесу његовог лечења.

Студије које се баве анализом прогностичких фактора испитују на који начин нека особеност пацијента утиче на појаву или исход неког обољења. За валидност ове врсте студија је важно да број пацијената који се испитивао (пратио) буде довољно репрезентативан, као и да праћење буде довољно дуго да би се јасно дефинисао исход болести. Период праћења болесника зависи од врсте и тока обољења код којег испитујемо одређени прогностички фактор. Ако нпр. код запаљења плућа испитујемо утицај старости пацијента, као важан прогностички фактор за исход болести, довољно ће бити пратити болеснике најдуже месец дана, после чега добијемо податак да ли је дошло до излечења или смртног исхода. За праћење утицаја појединих фактора на нпр. учесталост настанка неких врста малигнух болести, потребан је дуги низ година, па је у том смислу веома важно да се што мањи број учесника у студији (не више од 20% од почетног броја укључених) „изгуби“ у току истраживања. Да би се избегла субјективност истраживача у процени исхода и његове повезаности са испитиваним прогностичким фактором, за процену исхода треба ангажовати неког независног стручњака (који не зна који се прогностички фактор испитује). Величина добијеног интервала поверења је веома важна у процени клиничке значајности прогностичког фактора. Наиме, мање вредности овог интервала указују на прецизнију дијагнозу и већи утицај одређеног фактора на исход.

Анализа валидности и значајности фармакоекономских студија зависи од врсте ових студија, а имају за циљ да се на што рационалнији начин искористе постојећи ресурси за производњу лекова и медицинских средстава, што у коначном исходу треба да резултује побољшањем квалитета и квантитета живота. Код студија које се баве анализом минимизирања трошкова упоређује се само цена две алтернативне терапије чији је исход идентичан. Студије које испитују однос трошкова и клиничког ефекта, баве се упоређивањем трошкова две алтернативне терапије чији се ефекти могу измерити по идентичном критеријуму (истим јединицама). Трошкови-корисност студије упоређују “корисност” два различита третмана изражену добијеним годинама живота које су кориговане за квалитет (Quality Adjusted Life Years), при чему се наравно, разматрају материјални трошкови примене ових тераписких могућности. И најзад, студије Трошкови-добит упоређују придружену добит различитих третмана (изражену у новцу) са њиховим трошковима.

Фармакоекономске анализе морају јасно да дефинишу тачку гледишта са које се посматрају трошкови и ефикасност појединих терапијских опција (лекова). Оно што је за Фонд здравственог осигурања фармакоекономски неоправдан трошак (нпр. примена веома скупог лека), појединцу, а и друштву може донети корист у смислу мањег трошка за негу и издржавање.

Најобјективнија, а тиме и клинички значајна фармакоекономска анализа, треба да обухвати све доступне дијагностичке и терапијске алтернативе, као и трошкове који их прате (директни и индиректни трошкови). Ако постоје значајне разлике у односу трошкова и ефеката између различитих терапијских алтернатива, онда су и резултати такве студије клинички значајни.

ЛИТЕРАТУРА

- 1.Jankovic S. Medicina zasnovana na dokazima, 2008. Dostupno na: <http://www.medrat.edu.rs/>
- 2.NHMRC (2007).NHMRC standards and procedures for externally developed guidelines. Canberra: National Health and Medical Research Council. Available at: http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/nh56.pdf
- 3.Thompson SG, Higgins JPT. Can meta-analysis help target interventions at individuals most likely to benefit. Lancet 2005; 365: 341-346
- 4.Claude Lenfant, MD. Clinical Research to Clinical Practice - Lost in Translation.N Engl J Med 2003; 349: 868-874
- 5.Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. Evidence-based Medicine. 3rd edition, Elsevier, 2007.
- 6.SIGN. SIGN 50. A guideline developers' handbook. Methodology checklist 1: Systematic reviews and meta-analyses. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
Available at: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/checklist1.html>

Само за ИНТЕРНУ УПОТРЕБУ - МАСТ-УНИК

Економски значај и место фармакотерапије у укупној здравственој заштити

Проф. др Викторија Драгојевић-Симић

Центар за клиничку фармакологију, Војномедицинска академија; Медицински факултет ВМА
Универзитета одбране, Београд

Здравствена заштита и фармакотерапија

У сваком здравственом систему постоји тежња да се грађанима пружи високо квалитетна здравствена заштита, уз прихватљиве трошкове у његовим оквирима. Један од приоритета савремене медицине је управо унапређење система здравствене заштите, чему знатно може да допринесе и рационализација фармакотерапије, с обзиром на то да је примена лекова често критичан фактор за његову оперативност. У свету постоји глобални тренд да укупни здравствени трошкови расту много брже него приходи. У земљама са високим и средњим националним дохотком, трошкови за здравство по глави становника од 2000. па надаље надмашују економски раст. Расходи за здравствену заштиту у земљама Европске уније непрекидно су били у порасту до 2010. године достижући у просеку нешто више од 9% бруто домаћег производа. Међутим, поређењем са земљама у транзицији, као што је Србија, сагледавају се велике разлике. Наиме, ако се погледа номинално, трошкови за здравство по глави становника у Србији у 2011. године износили су само 479 евра, што је много мање него у Норвешкој и Швајцарској, двома европским земљама у којима се за ове сврхе највише издваја по становнику (више од 4000 евра). С друге стране, брзина раста цена лекова ће бити успорена. Наиме, предвиђа се да ће глобални издаци за лекове бити близу 1 билион америчких долара до 2015. год., а то је 3 – 6% ниже (2012 – 2017), него годишња брзина раста од 6,1% у току последњих 5 година (2007 – 2012). И поред тога, трошкови за лекове су трећа највећа ставка од свих трошкова за здравство у Европској унији, просечно 19%. У земљама са ниским националним дохотком, према класификацији Светске банке, од 2005. до 2009. год. од свих трошкова за здравство, по глави становника, на лекове је одлазило од 27 до 30%. Овај тренд се наставља и даље ће оне знатно превазилазити европску петорку (Немачка, Француска, Велика Британија, Италија и Шпанија), у којој су пројектовани трошкови за лекове у 2016. год. 13%, док ће у поменутиим земљама бити 30%. Такође, према националним изворима, 279 евра по глави становника који су у 2010. год. потрошени на лекове, било да се добијају на рецепт, или без њега, је износило чак више од 30% од укупних трошкова за здравство.

Фактори који доприносе неправилној употреби лекова и последице

У претходним декадама лекови су имали јединствен позитиван ефекат на здравље људи редукацијом морталитета, смањењем трошкова и свих других оптерећења које је носила болест, као и побољшањем квалитета живота. У исто време постоји довољно доказа који указују на велики и недовољно искоришћен потенцијал за уштеду везан за начин на који се лекови користе. Наиме, подаци Светске здравствене организације (СЗО) указују да се више од 50% свих лекова прописује, дистрибуира или продаје на неодговарајући начин и половина пацијената не успева да их узима исправно. Такође, више од 50% свих земаља није у стању да примени основне принципе стратегије која би покренула рационалну примену лекова, а претерана или непотребна употреба, као и она која је погрешна, не само да штети људима, него доводи и до бескорисног губитка ресурса и слаби продуктивност здравственог система. Према СЗО у земљама у развоју мање од 40% пацијената у јавном сектору и 30% у приватном се лечи према одговарајућим клиничким водичима. Фактори који

доприносе погрешној употреби лекова су, нажалост, веома бројни. Недостатак знања или искуства како у дијагностици, тако и приликом прописивања лекова, недоступност клиничких водича, немогућност да се пацијенти прате приликом терапије, као и страх од могућих тужби воде у неодговарајуће прописивање и дистрибуцију лекова. Велики су и притисци на лекаре да прописују лекове, било од стране фармацеутских компанија, било од лаика који понегде имају могућност да слушају оглашавање лекова који се прописују на рецепт. На жалост, у зависности од националне политике лекова, могуће је добити неке лекове без рецепта, које не би требало, као што су антибиотици, што води у њихову претерану употребу услед самомедијације, али и примене неодговарајућих дозних режима. Многи прописивачи се суочавају са недостатком времена да се посвете пацијенту, што их нагони и да се ослањају искључиво на стечене навике, те их недостатак нових знања о лековима онемогућава да прописују рационалније. На жалост, делимична или потпуна недоступност скувих лекова је проблем не само сиромашних друштава, већ и све широк слојева становништва у развијеним земљама које су захваћене актуелном економском кризом, укључујући САД. У најизраженије последице погрешне употребе лекова спада резистенција микроорганизама на антимикробне лекове. То као последицу има растући број ових лекова који се више не могу користити за терапију инфективних стања, а познато је и да живот пацијената који примају агресивну имunosупресивну терапију, као и оних који су подвргнути хируршким процедурама зависе од ефикасности ових лекова. Продужење трајања болести услед резистенције узрочника на антибиотике, па и хоспитализација, као и смртни исход коштају САД 4 до 5 милијарди долара годишње, а Европску унију чак 9 милијарди евра годишње. Такође, велики проблеми потичу и од нежељених реакција на лекове, као и медицинских грешака везаних за погрешну употребу лекова. Национални трошкови болница у САД који су настали као резултат потребног третмана за пацијенате код којих је дошло до нежељених догађаја везаних за лек износе од 1,56 до 4 милијарде долара годишње, а у амбулантних код којих су процене далеко теже од 30 до 178 милијарди долара на годишњем нивоу. Како је већ поменуто, у зависности од развијености земље се на лекове се троши од 10 до 40% националног буџета за здравство, а плаћање у готовом за лекове, када је то неопходно, може довести до великих финансијских потешкоћа за грађане и њихове породице. Као резултат, милијарде долара из јавних и приватних фондова се ненаменски троше, а лекови, посебно они скупи нису приступачни, што све доводи до губитка поверења пацијената у здравствени систем.

Рационална фармакотерапија – одговорна употреба лекова

Термин одговорна употреба лекова указује да су активности, могућности и постојећи ресурси свих заинтересованих страна у здравственом систему тако ангажовани да обезбеде да пацијент прими прави лек у право време, користи га прикладно и има користи од њега. Међутим, ова дефиниција је замишљена само као допуна дефиниције рационалне употребе лекова коју је својевремено дала СЗО. Она, као што је познато, подразумева да пацијенти треба да приме одговарајући лек према свом клиничком стању, у дози која је усклађена са њиховим индивидуалним потребама, довољно дуго, у одговарајућој дози, и све то уз што је могуће прихватљивију цену. Савремени је став и на ширем плану је прихваћено да на пољу одговорне употребе лекова може да се примени мноштво интервенција, које би побољшањем услуга у овој области побољшало и здравствену заштиту корисника, у целини и учинило и значајне уштеде унутар система. Најновији подаци указују да је у 2012. години више од 2,7 билиона долара у САД потрошено у систему здравствене заштите, а од тога 213 милијарди представљају скоро 8% од укупних трошкова за здравствени систем који се одговарајућим мерама могу избећи. Оно што је чињеница за себе је да ова сума која би се могла уштедети управо одговара количини средстава која би била потребна да се плати за здравствену заштиту више од 24 милиона људи у САД који сада немају осигурање! Две трећине од тих укупних процењених трошкова који би се могли избећи или

140 милијарди долара доводе се у везу са чак 10 милиона пријема на болничко лечење, 45 милијарди са 78 милиона ванболничких визита, 22 милијарде би „покривале“ трошкове који су повезани са 246 милиона рецепата, а 4 милиона посета ургентним центрима кошта 6 милијарди долара. Једно од ограничења оваквих процена је и што су у анализу узети пацијенти старости испод 65 година, који имају комерцијално осигурање. На глобалном нивоу, за 2011. год., процена је укључила 186 земаља и 8% од укупних трошкова за здравствену заштиту, а то је 500 милијарди америчких долара који представљају утрошак који се могао избећи оптималнијом употребом лекова, што би онда знатно смањило хоспитализације пацијената и побољшало употребу материјалних средстава.

Одговорна употреба лекова може да омогући да се уштеди поменутих 213 милијарди у САД решавањем проблема унутар 6 кључних области: неадхеренца, лоша пракса одлагања третмана заснованом на доказима, погрешна примена антибиотика, медицинске грешке, субоптимална употреба генеричких лекова и нерационална употреба више лекова истовремено. Савремена дефиниција адхеренце подразумева такав однос пацијента и прописивача у оквиру кога се сагледава до које се мере понашање пацијента поклапа са препорукама особе која прописује лек. Између осталог, неадхеренца је и проблем јавног здравља, што се из приложених података јасно види. Наиме, трошкови који су направљени, а приписују се неадхеренци у САД 2012. Год износили су 105 милијарди долара, а међу 6 анализираних обољења у студији, хиперхолестеролемија и дијабетес су имали највећи утицај на њих. Друга анализирана стања су била хипертензија, остеопороза, синдром стечене имунодефицијенције и конгестивна срчана инсуфицијенција и за разлику од ранијих година када је цена лекова била најзначајнији фактор због којих се пацијенти нису држали препорука лекара, сада се ово приписује недовољним информацијама везаним за неповољне ефекте самих обољења на дуже стазе, али и страху од нежељених реакција на лекове. На глобалном нивоу, сматра се да је неадхеренца „одговорна“ за чак 57% од укупних трошкова који су се могли избећи услед субоптималне примене лекова, па није ни чудо што постоји читав низ стратегија усмерених на решавање проблема унутар ове кључне области. То су улагање средстава у прикупљање података који указују на најризичније факторе за неадхеренцу, а затим примену циљаних интервенција приликом прописивања, издавања и узимања самих лекова; едукација здравствених професионалаца на радном месту и у академским институцијама, те установљавање разних програма у самим заједницама у којима саветовање и социјална подршка охрабрује примену лекова код изабраних популација пацијената. Значајна је и сарадња здравствених власти са фармацеутском индустријом у смислу подстицања развоја типа паковања који олакшава адхеренцу и комерцијалних програма који је подстичу, укључујући и писана упутства, посебно електронском поштом као брзим видом комуникације. Такође, веома значајан фактор који доприноси трошковима на којима би се могло уштедети у САД била је одложена примена третмана који се заснива на доказима, првенствено услед неправовременог постављања дијагнозе, неприкладног прописивања које игнорише клиничке смернице засноване на доказима и трошкова за лекове који падају на терет пацијената. Шансе да се направе значајне уштеде се везују за цифру од чак 39 милијарди долара у САД, а међу анализираним болестима дијабетес мелитус типа 2 има највећи утицај, чак 90%. Преостале значајне болести на које је указано у овим анализама су биле коронарна болест, хепатитис Ц и атријална фибрилација. На светском нивоу неправовремена употреба лекова из било ког разлога „односи“ 1,1% од укупних светских трошкова у здравству, или 62 милијарде долара израчунатих за 2011. год. Анализа на глобалном нивоу је показала посебан значај правовременог третмана хепатитиса Б и Ц, како би се спречила цироза јетре и карциноми, као и дијабетеса типа 2, како би се спречиле кардиоваскуларне и цереброваскуларне компликације. И овде је едукација значајна препорука као пут превазилажења проблема и остваривања уштеде, а

где смо се и у нашој земљи активно укључили већ неколико година, кроз континуирану медицинску едукацију као обавезну за све здравствене раднике.

На жалост, погрешна прописивачка пракса у вирусним инфекцијама и нерационално прописивање антибиотика широког спектра су још увек широко распрострањени. Међутим, иако је она врло честа у ванболничкој пракси, трошкови који би се могли избећи због погрешне употребе антибиотика, а они су у САД у 2012. год износили 35 милијарди долара, се у највећој мери односе на хоспитализоване пацијенте. Највећи трошкови код њих се односе на лечење инфекција изазваних резистентним бактеријама. Директни трошкови су непосредно настали услед дужег медицинског третмана генерално, примене скупих антибиотика другог или трећег избора и коришћења скрининг и дијагностичких тестова да се детектује и спречи ширење резистентних бактеријских сојева. Међутим, на светском нивоу погрешна и претерана употреба антибиотика чини чак 11% од укупних трошкова који су се могли избећи, а до њих је довела субоптимална примена ових лекова, а укупно 0,9% од светских укупних издатака за здравство или 54 милијарде долара су се могле уштедети да се више пажње на прави начин посветило решавању ових проблема у 2011. години. Стога постоји већи број, већ дуги низ година актуелних препорука на којима би требало да инсистирају здравствени ауторитети, од министарстава, до најнепосреднијих учесника у пружању здравствене заштите: успостављање активног система праћења употребе антибиотика на националном нивоу, као и резистенције најзначајнијих узрочника инфекција на њих; издавање националних водича за третман инфективних болести, уз непрекидно ажурирање базирано на трендовима развоја резистенције; спровођење едукације пацијената, нарочито кроз јавне кампање; обавезно извештавање о потрошњи антибиотика од стране произвођача, али и здравствених институција; ограничавање могућности прописивања лекова из категорије скупих антибиотика, који су „последња линија одбране“ (резервни антибиотици са болничких листа); континуирана едукација лекара и другог особља и благовремена набавка и „мудра“ употреба дијагностичких тестова да би се „оправдала“ примена антимикробних лекова на свим нивоима здравствене заштите.

Медицинске грешке које су се могле избећи коштале су САД у 2012. години 20 милијарди долара, а ту спадају грешке у апликацији лека, прописивању, дистрибуцији и праћењу њихове примене. Нетачна доза, изостанак примене или нетачно време примене лека се најдоследније појављују, а у болници 25% медицинских грешака чине грешке у прописивању лекова. На светском нивоу оне чине чак 9% од укупних трошкова услед субоптималне примене лекова који су се могли избећи и оне се најлакше идентификују и прате у болници, али страх од консеквенци и стид због њих спречавају професионалце у здравству да дискутују и, самим тим, успешније реше, односно избегавају овакве проблеме. Један од начина решавања је и инвестирање у одговарајуће информатичке системе који ће „подржати“ не само оне који доносе одлуке, него и средње особље које треба да успешно изврши дате задатке, као и електронско прописивање лекова, које, између осталог, у високом проценту смањују медицинске грешке настале услед нечитљивости руком писаних рецепата.

Један од значајних извора уштеда у здравственом систему у већини држава је доступност генеричких лекова на тржишту, јер не само да су између 20 и 80% јефтинији (што зависи од националне политике цене лекова), него због конкурентности снижавају и цену самог оригиналног лека, па тако остварују и додатну корист. При томе, Америчка управа за храну и лекове, као једна од најстрожијих агенција за лекове у свету, тражи потпуно исти стандард квалитета за оригинални и генерички лек, а за постмаркетиншко праћење нежељених реакција генеричких лекова постоје посебни фондови у сврху њихове безбедније примене. Интересантно је да иако у САД генеричко тржиште износи више од 50% волумена фармацеутског тржишта, са јасном подршком генеричке

конкуренције, американци процењују да имају субоптималну употребу генерика и да се додатно могло уштедети између 10 и 13 милијарди долара у 2012. год. У прилог њихове примене говори и податак да је у десетогодишњем периоду (2002 – 2011) употреба генерички прописаних лекова уместо одговарајућег заштићеног оригинала уштедео америчким корисницима и националном систему здравствене заштите процењених 1,07 билиона долара. Велике уштеде су показане и на светском нивоу; 0,5% светских укупних трошкова за здравство, односно 30 милијарди долара се могло уштедети оптималнијом генеричком употребом у 2011. год., а процењује се да су могућности веће што земља има нижи национални доходак и мање могућности за издвајање за здравство. Међутим, препоруке упућене здравственим властима иду увек у правцу неопходне сталне контроле, почевши од озбиљно изведених испитивања биолошке еквивалентности, придржавања произвођача смерница добре произвођачке праксе, провера активне и помоћних супстанци пре регистрације, а посебно праћење након одобрења за тржиште, у смислу периодично обављених посета произвођачким погонима и брижљивог постмаркетиншког праћења нежељених реакција на генеричке лекове.

Један од високих приоритета у здравственој националној политици који омогућава не само позитиван утицај на целокупне трошкове, већ и у резултујуће побољшање здравствених исхода је и имплементација медицинских надзора фокусираних на старије пацијената како би се ублажиле често врло неповољне последице полифармације. То је ситуација у којој пацијенти узимају два или више лекова истовремено и ако је прописано више њих него што је то клинички неопходно постоји и већи ризик од појаве нежељених реакција, непожељних интеракција и неадхеренце услед налога да се узима већи број таблета или других облика за оралну примену. Подаци из САД указују да је чак 42% пацијената старијих од 65. година узимало 5 или више лекова прописаних на рецепт у 2012. год., а број се повећавао на 7 у 85. години. Већина нежељених ефеката се појавила код старијих особа које су користиле 5 и више лекова, али две трећине од тих ефеката су се могле приписати следећим групама лекова: варфарин (33%), инсулин (14%), орални антитромбоцитни лекови (13%) и орални хипогликемици (13%). Трошкови који су се могли избећи, а настали су услед нерационалног прописивања више лекова истовремено, су укључивали непотребне трошкове везане за лекове услед претераног прописивања, трошкове за лекара и посете хитној помоћи, за хоспитализацију услед нежељених реакција, као и додатних трошкова потребних да се оне лече. У том смислу, израчунато је да је ово непотребно коштало америчко друштво бар 1,3 милијарде долара у 2012. години, док се процењује да је то на светском нивоу износило 0,3% од укупних трошкова за здравство, или 188 милијарди долара у 2011. год. Светске препоруке су да министарство здравља у свакој земљи треба да подржи циљане мере које јачају улогу лекара и фармацеута и побољшавају медикаментно лечење особа старијих од 65 година са више болести, које морају узимати више од 2, а често и више од 5 лекова.

Уместо закључка

Мере које предузимају креатори здравствене политике да се побољша одговорна употреба лекова уопште, па и да се на адекватан начин прате и лече поменуте категорије старијих пацијената разликују се од земље до земље, у зависности од организације здравствене службе у њој. Поред лекара разних специјалности и фармацеута у апотекама у нашој земљи значајну растућу улогу у овим активностима има и лекар специјалиста клиничке фармакологије. У Србији је још од 1981. године установљена ова здравствена специјализација, која је тада трајала 3 године, а ужа здравствена специјализација коју су могли реализовати специјалисти других грана медицине 18 месеци. Међутим, право место и улогу ови стручњаци добијају од 2006. године, када на основу законских аката свака болница која има више од 400 постеља мора да има посебно организовану службу клиничке фармакологије, из које лекар ове специјалности треба да делује у смислу

унапређења руковања лековима и побољшања квалитета медикаментне терапије свих врста болесника. Ово је и показано озбиљним трендом повећања броја услуга које клинички фармаколог пружа у болницама, а друштвени значај ове специјалности за здравство је потврђен и стављањем на листу дефицитарних у нашој земљи. Омасовљење струке и добро дефинисане услуге које српски клинички фармаколози нуде здравственом систему ће, надамо се, допринети да се добар део активности које се сада реализују само у болницама спроводе и у ванболничкој здравственој заштити, што ће омогућити одговорнију употребу лекова и учинити значајне уштеде унутар система здравствене заштите у Републици Србији. Ово тим пре што стручњаци овог профила већ имају значајне и веома одговорне улоге у Министарству здравља, Агенцији за лекове и медицинска средства Србије и Републичком фонду за здравствено осигурање, односно у креирању националне политике лекова и напорима да се унапреди одговорна употреба лекова и учине значајне уштеде за целокупан систем здравствене заштите у нашој земљи.

Литература:

1. OECD [Internet]. Health at a Glance: Europe 2012. European Union: OECD; 2012 [cited 2013 October 15]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264183896-en>
2. The World Bank group [Internet]. Health expenditure per capita. The World Bank [updated 2013; cited 2013 October 15]. Available from: <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PCAP/countries>
3. IMS INSTITUTE for HEALTHCARE INFORMATICS [Internet]. June 2013 Avoidable costs in U.S. Healthcare. The \$200 Billion Opportunity from Using Medicines More Responsibly. IMS INSTITUTE for HEALTHCARE INFORMATICS [cited 2013 October 15]. Available from: <http://www.imshealth.com>
4. IMS INSTITUTE for HEALTHCARE INFORMATICS [Internet]. Impact on Patent Settlement on Drug Costs: Estimation of Savings. June 2013 [cited 2013 October 15]. Available from: <http://www.imshealth.com>
5. World Health Organization [Internet]. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences. October 2012 [cited 2013 October 15]. Available from: http://www.who.int/medicines/publications/responsible_use/en/
6. IMS INSTITUTE for HEALTHCARE INFORMATICS [Internet]. Advancing the responsible use of medicines. October 2012 [cited 2013 October 15]. Available from: <http://www.imshealth.com>
7. World Health Organization [Internet]. Medicines: rational use of medicines. May 2010. [cited 2013 October 15]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/print.html>
8. Dragojević-Simić V, Stojiljković MP, Stanulović M, Bošković B, Janković SM, Milovanović D. Clinical pharmacology in Serbia: the time for new challenges. *Vojnosanit Pregl* 2007;64:257-63.
9. Janković S, Dragojević-Simić V, Milovanović D. Impact of clinical pharmacology on health care: Serbian experience. *Eur J Clin Pharmacol* 2005;36(10):787-8.
10. Dragojević-Simić V, Jandrić D, Kovačević A, Dobrić S, Dunjić SM, Stanimirović V. Cooperation of clinical pharmacology service in hospital with national pharmacovigilance center in post-marketing drug safety monitoring in Serbia. U: Stanimirović V, urednik. *Uloga i značaj Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije Alims u farmakoterapiji*. Beograd: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Helicon Publishing; 2008:47-53.

Животни циклус лека „од идеје до тржишта“

Проф др Душан Ђурић

Одсек за Фармацију, Клиничка Фармација, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу; Служба за научноистраживачки рад и балнеоклиматологију Института за рехабилитацију у Београду

Фармацеутска индустрија настоји да развије и произведе нове квалитетне лекове, који се одликују делотворношћу и одличним безбедним профилима. Да би компаније и даље у томе успевале, потребно је да буду профитабилне унутар комерцијалног окружења уз уважавање специфичне природе лекова, као различитих, у односу на робу широке потрошње, што је видљиво у етичким и правним кодексима праксе, по којима ова индустрија функционише. Тражња за фармацеутским производима је **изведена** тражња, пошто болесник нема избора, него да узме прописани лек или ниједан лек уопште. Лекови су често неопходност, тако да тражња за специфичним пружа могућности формирања нееластичних цена, све до нивоа изузетно високих цена.

Продавци фармацеутских производа треба да саопште различите поруке различитом мњењу, од којих ће свака имати утицај на његову спремност да врше ефикасан пласман. Они треба да покажу организацијама за контролисану заштиту здравља да ће њихови производи помоћи да се ограничи тражња од стране болесника (делотворност у лечењу); купцима да ће њихови лекови редуковати њихове трошкове; болесницима да ће им управо ти лекови помоћи да избегну потребу за даљом медицинском негом; као и доносиоцима прописа како њихови лекови помажу у смањењу ризика.

Истраживање и развој у фармацеутској индустрији изузетно су скупи. За само 1 од 5000, или приближно том броју, откривених и испитаних једињења, постоји вероватноћа да ће доспети на тржиште лекова, који се издају на рецепт. Развојни процес, од регистравања болесника, до лансирања производа, траје у просеку 12 година и кошта од 0,5 од 1,5 милијарде еура. Стога се фармакоекономско истраживање може сагледати као процењивање импликација **пројектованих** исхода и трошкова фармацеутских производа за одлуку о томе да ли да се настави или да се прекине са развијањем лека, као и о глобалној стратегији одређивања цена. Предност инкорпорирања фармакоекономског истраживања у процес развитака лека од почетне пред-фазе **1** до фазе **4**, може да помогне истраживачком тиму да постави процењене трошкове развоја и жељени повраћај на улагања у исправну перспективу (аспект онога ко пружа услугу).

Фармакоекономски инструменти неће **донети** одлуку, али су корисни као помоћ доносиоцима одлука по питању подесне употребе производа. Док се зна да помажу крајњем кориснику, они имају велику применљивост и на нивоу развоја лека. Стратешка предност биће доступна управо у време добијања производа, уколико се у оквиру комплетног пакета информација о исходима укључи рано у анализу процеса развоја лека. Наравно, улога фармакоекономије не остаје иста, током различитих фаза развоја лека. На пример, током раних фаза, она помаже при идентификовању опција, које су комерцијално способне за живот и проналази тржишну нишу, која би могла бити економски експлоатисана, док у каснијим фазама, дозвољава информисану сагласност, у погледу подесне употребе лекова који се развијају. Стога је фармакоекономија оруђе менаџмента, који се може применити на стратешке и оперативне одељке о фармацеутском развоју,

производњи или потрошњи. Фокус је најранијој фази на доношењу одлука, заснованих на економичности о развоју производа, док се у каснијим фазама помера на научно утврђено прописивање и коришћење лека. Фармакоекономски инструменти могу и да помогну приликом избора области претклиничког истраживања, лекова које би требало применити на човека и да ли наставити са леком из 2. фазе истраживања у 3. фазу. Обухватан циљ је да се осигура нејефикаснија употреба ограничених ресурса.

Услед високих трошкова истраживања, развоја и пласирања на тржиште, за успех у фармацеутској индустрији потребни су велики финансијски ресурси. Иако мање компаније могу сачинити велика открића, садашња конкурентна клима је таква, да на тржишту доминирају мултинационалне компаније, које експлоатишу огроман потенцијал тржишта и развијају међународни карактер. У стварности, успешни нови лекови могу задржати доминантну позицију само у току приближно 5 година, након којих се могу заменити, вероватно, бољим. То може бити лек са сличним механизмом дејства, који има потенцијалне предности у погледу безбедности, или лек са новим механизмом дејства, који има сличне терапијске ефекте. Када једна компанија пронађе ново једињење, које постаје нови велики производ, остале ће интензивирати своја истраживања у истој области, можда побољшањем оригиналног производа, све док он не буде потиснут са тржишта. Ово конкурентно истраживање, може имати користи по друштво, тиме што се увећавају шансе за значајна открића; међутим, постоје и могућа повлачења из дуплираних напора истраживања и развоја.

Тражња за фармакоекономским информацијама често се не опажа довољно рано у програму клиничког развоја. Пропорција тестираних нових хемијских ентитета у свакој фази се смањује, пошто су откривене различите карактеристике тестирања једињења, и производи се напуштају, услед негативних дејстава или неких других нежељених особина. Процењено је да постоји шанса 1:4000 да једињење испитано на биолошку активност икада постане лек који се пласира на тржиште, а 1:21000 да уђе на тржиште. Јасно је да размене између споредних ефеката и користи примене лекова, треба да буду представљене болесницима тако да они могу да донесу одлуке које се заснивају на информацијама о лечењу.

Мада су, можда, ефикаснији од постојећих генеричких производа и имају мање нежељених дејстава, многи скупи, нови ће лековивероватно бити просуђивани само у односу на укупну маржу (укупна добит приказана као проценат продаје) над њиховим генеричким ривалима и бити елиминисани, на основу критеријума рентабилности, у програмима контролисаних заштите. Лекови који могу да побољшају квалитет човековог живота или да повећају његову добробит, исто тако су склони томе да буду у супротности са таквим програмима.

Магнитуда извоза поводом инкорпорирања фармакоекономије у традиционални клинички програм развоја лека, постаје функција типа: програма који се проучава, вољности истраживачког тима да буде отворен према новим типовима исходних мера и софистицираности оних који одлучују. Дуплирање истраживања и развоја и производње фармацеутских производа, који су веома слични постојећим водећим производима на тржишту („*metoo*” производи) смањује зараду, услед високих трошкова укључених у процесе истраживања и развоја. Губитак зараде, настаје услед трошкова опортунитета производње „*metoo*” производа, који користе производне ресурсе, који би могли бити корисно расподељени, у нове области незадовољних медицинских потреба.

Фармакоекономске компоненте у клиничким испитивањима не морају да буду ограничавајуће, али ће оне бити такве када тим који ради на пројекту не успе да убаци фармакоекономски аспект у пројекат у раној фази, тј. 1. фази. Рана ће укључености омогућити

разумевање карактеристике испитиваног лека и циљане услове, а са излагањем програма пробе, могу бити одабране оне фармакоекономске компоненте, које су најподесније за истраживање у програму. Специфично, од индустрије се очекује да открива и развија нове лекове, које претвара у корисне терапијске производе, што је брже и безбедније могуће, са врло великим трошковима за истраживање и развој у том процесу, потом да приступи производњи и дистрибуцији. Промисљен и документован фармакоекономски план развоја лека, требало би да се налази на располагању, у исто време када и клинички и маркетиншки планови развоја. Само тада ће сва три плана бити координирана и подржавати један други.

Процес инкорпорирања фармакоекономских мера у клиничка испитивања би требало да почне пре него што се уради нацрт протокола. На количину и типове података, које је могуће сакупити, утицаће природа клиничког испитивања: болесници могу бити амбулантни или неамбулантни и ово ће заузврат руководити природом фармакоекономских података, који се могу евидентирати. Значајно је и да ли је клиничко испитивање дизајнирано као централно истраживање за регистрацију или не; уколико је испитивање централно, онда мера клиничке ефикасности мора бити примарна крајња тачка. Фармакоекономски параметри и даље се могу инкорпорирати у такво испитивање као секундарне крајње тачке и даље обезбеђивати вредне информације. Уколико се, с друге стране, клинички истраживач бави проблематиком система пружања здравствене заштите, онда фармакоекономске крајње тачке могу да буду примарне, а пројекат испитивања не мора да буде ограничен обавезујућим захтевима за дупло-слепе, плацебо контролисане аспекте, доказа ефикасности.

Многи лекови које фармацеутска индустрија данас пласира на тржиште су ефикасније верзије ранијих лекова, често са много мање нежељених дејстава. У исто време, фармацеутска индустрија пласира на тржиште лекове који утичу на квалитет живота. Посредством подесне примене фармакоекономије фармацеути и лекари могу да донесу боље одлуке, базиране на више информација, које се тичу производа и услуге. Комплетне би фармакотерапијске одлуке требало да садрже процене три базичне области исхода: клиничке, економске и хуманистичке исходе. Традиционално, већина одлука о терапији лековима заснива се искључиво на клиничким исходима, повезаним са алтернативом третмана. Жеља да се у један параметар комбинују ефективност и токсичност или продужење живота и могуће погоршање квалитета живота у фазама 3 и 4 развоја лека обезбеђује нови механизам за спречавање губитака ресурса и преумеравање ових ресурса на друштвено пожељније и комерцијално одрживе области (табела 1). Ово ће обезбедити да оно што је оптимално са комерцијалног становишта буде оптимално и са становишта корисника. Сходно томе, фармакоекономија постаје витална компонента менаџмента ризика у развоју, производњи и маркетингу фармацеутских производа.

Табела 1. Фазе у развоју „типичног“ новог лека, тј развој синтетске супстанце за системску примену. Приказане су само главне активности у свакој фази, при чему се детаљи разликују зависно од врсте лека. Лек доспе на тржиште обично за 8 – 12 година.

Откриће лека Претклинички развој Клинички развој

| | | Фаза 1 | Фаза 2 | Фаза 3 | Фаза 4 |
|-------------------------------|--|------------------|---|--|---------------|
| Бирање циља | Фармакокинетика | Фармако-Кинетика | Клиничка испитивања | Контролисана | Пост-маркенти |
| Налажење кључне супстанце | Токсикологија после краткотрајне примене (акутна токсичност) | | на малом броју болесника за утврђивање ефикасности и дозе | клиничка испитивања на великом броју болесника | шко праћење |
| Оптимизација кључне супстанце | Прављење одговарајућег фармацеутског облика | | Студија токсичности после поновљених доза | | |
| Фармаколошко профилисање | Преношење процеса синтезе супстанце из малих лабораторија у фармац. Индустрију | ← | 5-7 год | | |
| | ← 1.5 год. → | | | | |
| | ← 2-5 год. → | | | | |

Фармацеутска индустрија у односу на индустрију робе широке потрошње има одређене специфичности:

- ❖ Корисник (онај који прописује лек) није и потрошач;
- ❖ Корисник не добија ништа, у финансијском смислу, ако пропише производ са трговачком марком, уместо генеричког производа;
- ❖ Постоји општи недостатак корисничке свести о било каквим разликама, које могу постојати између производа са трговачком марком и генеричког производа, а у сваком случају корисник нема директан утицај на доношење одлуке;
- ❖ Не постоји „имиџ“ корисника, због поседовања маркираног производа – ништа што би било изложено као статусни симбол. Верност корисника једној трговачкој марки, у ствари, не постоји.

Не постоји потпуна одбрана против генеричких производа тако да, након што је период заштите патента истекао, маркетиншка стратегија мора да:

- ❖ Повећа целокупну свест о трговачкој марки у фармацеутској индустрији;
- ❖ Да подвуче чињеницу да је производ много више од лека, који садржи различите формулације, које могу имати различита фармацеутска дејства;
- ❖ Развојним и иновативним компанијама потребно је да инвестирају профит, да би наставиле са радом;
- ❖ Развије погодније формулације лека.

Варијабле критеријума, које су од интереса, укључивале су перцепцију ефикасности производа и перцепцију компаније о својој улози у маркетиншкој функцији. Ефикасност производа

су маркетиншка питања изабрана и обрађена у портфолију производа, животном циклусу и економичности понашања.

План производа помаже да се реше питања везана за тржиште, типове производа и могућност да компанија инвестира у ресурсе, захтевајући да се подржи развој производа. Конкретније, план производа се користи да би се:

- ❖ Дефинисала укупна стратегија производа, која руководи избором развојних пројеката;
- ❖ Дефинисала циљна тржишта, корисници, конкурентне предности, и конкурентна стратегија (нпр. конкурентна предност или проналажење нише на тржишту);
- ❖ Позиционирали планиране производе, у односу на конкурентне, и идентификовали шта ће правити разлику или делити производе, од производа конкуренције;
- ❖ Оправдали ове надлежне развојне пројекте и утврдили приоритете за развојне пројекте;
- ❖ Пружили распоред различитих пројеката на високом нивоу;
- ❖ Проценили развојна средства и избалансирани захтеве, у погледу средстава, за пројекат са буџетом, у укупном пословном плану.

Перцепција компанија у интегрисаном маркетингу је степен у ком структура неке институције, подржава и охрабрује ефикасан маркетинг; обим у ком институција омогућује наступ маркетиншких функција, кроз целу организацију, и њихов утицај на организационе одлуке и активности.

Дефиниција производа, када се заврши, доводи до списка карактеристика – то су они атрибури производа, које је корисник спреман да плати. За сваки производ треба да постоји списак критичних карактеристика (које треба минимално да поседује сваки нови производ) и списак жељених карактеристика. Оваква дефиниција је критична почетна тачка у развоју било ког производа. У многим компанијама, због њеног значаја, постоји изванредан број мањкавости у процесу дефинисања производа:

- ❖ Не постоји дефинисана производна стратегија или план производа;
- ❖ Недостатак међународних захтева, као основе за иницирање развоја производа;
- ❖ Захтеви у погледу производа су развијени, а да корисници нису ништа рекли о њима;
- ❖ Спецификација маркетиншких захтева, која је касно завршена – када је развој већ у току;
- ❖ Инжењеринг је мало или нимало укључен у развој маркетиншке спецификације захтева, услед чега недостаје право разумевање захтева;
- ❖ Некомплетна, двосмислена или претерано амбициозна спецификација захтева;
- ❖ Спора елеганција или спецификација која се константно развија, која захтева све већи обим развоја и редијајнирања.

Спецификација пројеката су нешто друго; оне су низ цртежа, димензија, формула, процеса, толеранција, спецификација материјала и свега што је потребно да би се описали физички атрибути производа. Спецификације дизајна не могу се финализовати све док карактеристике производа не буду дефинисане, а прототипи направљени и тестирани.

Дефиниција производа је критична почетна тачка у развоју било ког новог производа. Ипак, због њеног значаја, постоји један број уобичајених мањкавости у процесу дефинисања производа у многим компанијама.

Компанија не одговара слепо на потребе корисника и на могућности. Пословна стратегија, која дефинише кориснике и тржишта којима ће служити, конкуренте и конкурентне предности,

пружа оквир из ког се процењују потенцијалне прилике. Резултат ове процене прилика је изражен у плану производа.

Када се дефинише неки производ, битно је фокусирати се на потребе и предности, покушавајући да се направи списак карактеристика производа. Прерано фокусирање на карактеристике, може водити раздвајању корисника и новог производа. Ако су карактеристике идентификоване пре него што су потребе корисника артикулисане, може се десити да се непотребне карактеристике додају производу, додајући непотребна ограничења у дизајн и додатне трошкове.

Мало компанија има званичан процес планирања производа, а поготову их мало има неки ригорозан процес. Док се план производа, у принципу, припрема на годишњој основи, њега треба преиспитати и ажурирати у сваком кварталу, ако не и сваког месеца. Услови на тржишту ће се мењати, нове могућности за производ ће се идентификовати, а нова производна технологија ће се појавити, што све потенцијално има утицај на план производа. Ове могућности треба да буду процењене, а план производа промењен, ако је потребно. Ова промена може имати за резултат поновно одређивање приоритета у развојним пројектима или доношењу одлуке да се запосли још људи да би почели са новим развојем.

Основно питање у сегментацији тржишта је да корисници, можда, неће остати у сегменту у који су уврштени. Овде је покретачка сила корисничка/купчева променљива дефиниција вредности. О овом процесу се може размишљати у контексту животног циклуса тржишта, који се често зове и животни циклус „производа“. Концепт животног циклуса, у ствари, опсије еволуцију на тржишту током времена, а не производ сам. Фазе у животном циклусу тржишта се типично обележавају као: Увођење, Раст, Зрелост, Засићење и Опадање.

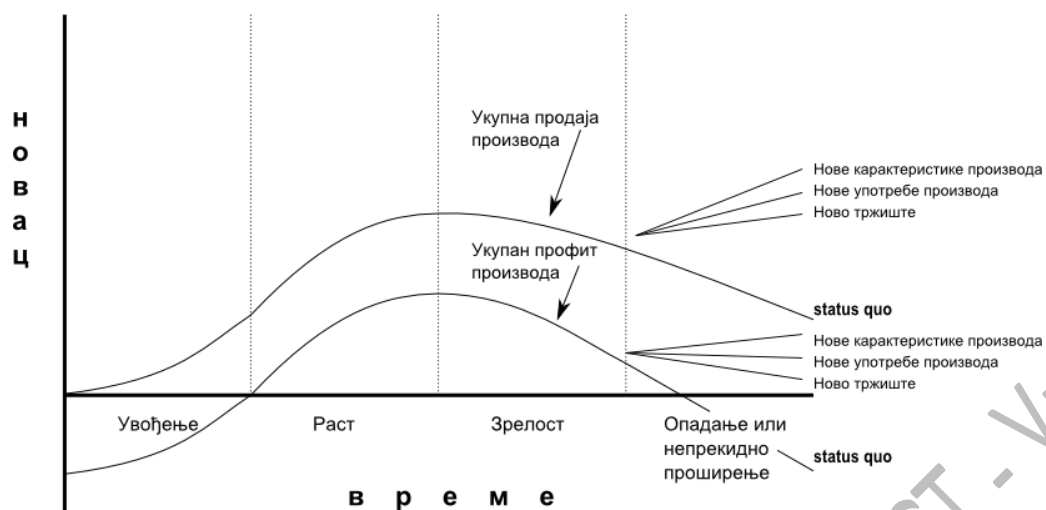
Животни циклус производа се базира на биолошком животном циклусу. На пример, семе се сади (uvoђење), почиње да клија (развој), листа и пушта корење како одраста (зрелост), након дугог периода зрелости, биљка почиње да вене и умире (опадање).

Теоријски посматрано, исто се дешава и са производом. Након периода развоја, производ се уводи или лансира на тржиште, пробија све више и више корисника, како се развија, коначно се тржиште стабилизује и производ постаје зрео. Затим, након једног временског периода, производ бива прегажен развојем и увођењем супериорних конкурената, почиње да опада и на крају бива повучен са тржишта. Међутим, већина производа доживљава неуспех у уводној фази. Остали имају врло цикличне фазе зрелости, где је производ промовисан, да би се поново задобили корисници, па доживљава опадање.

Профитне стопе, имају тенденцију да буду највише, на крају фазе развоја, и на почетку фазе зрелости. Како тржиште сазрева, конкуренти настављају да улазе на тржиште, цене опадају, трошкови маркетинга и континуираног развоја производа се повећавају, а производ постаје све више сегментиран и фрагментиран, како се напорима продаваца стварају нове „нише“. У фазама засићења и опадања, компаније почињу да напуштају тржиште, сегменти се комбинују и смањују, цене настављају да опадају, али спорије, а трошкови маркетинга и истраживања могу се смањити, а компаније које преживљавају, се концентришу на чување маржи, конторилисањем трошкова.

Графикон 1

ФАЗЕ ЖИВОТНОГ ЦИКЛУСА ПРОИЗВОДА



Извор: Peter J.P., O'Donnelly J. Marketing Management, 2nd ed. API/Irwin, Homewood, Ill. 1988, 118

Увођење –Потреба за тренутним профитом није притисак. Производ се промовише да би се створила свест о њему. Ако производ нема никакву или малу конкуренцију, примењује се стратегија прикривања цена. Ограничени број производа расположив је у малом броју канала дистрибуције.

Раст –Раст може бити спор, зато што корисници не знају за постојање производа, а профит често не постоји због великих трошкова увођења, као што су: реклама, литература која подстиче продају, обука продавца и инвестирање у лагер, често и у производну опрему. Циљеви у маркетингу су да се постигне максимална свест корисника, прихватање и ново коришћење.

Кориснике на тржишту привлаче врло сличне понуде. Производи постају профитабилнији и компаније се удружују, улазе у заједничка улагања и преузимају једна другу. Трошкови реклама су високи и усмерени на изградњу трговачке марке. Учешће на тржишту се стабилизује.

Ово је период брзог прихватања на тржишту, који карактерише пораст продаје и значајно увећава профит као последица тога.

Зрелост –Они производи који преживе рану фазу, обично проводе најдуже времена у овој фази. Продаја расте смањеним темпом, а затим се стабилизује. Произвођачи покушавају да диференцирају производе, а трговачке марке су кључне за то. Долази до ратова цена и интензивне конкуренције. У овом тренутку тржиште постиже зрелост. Произвођачи почињу да напуштају тржиште, због лоших маржи. Промоција постаје све проширенија, као и коришћење различитих медија.

Како производ сазрева, просечан корисник постаје нешто софистициранији и зна више о његовом коришћењу и условима на тржишту. Кориснику је потребно мање подршке коју нуди продавац и он постаје свеснији понуде алтернативних производа. Корисник има све више поверења у алтернативе, које се процењују, у коришћење производа на нове и различите начине, у проширење система коришћења производа и куповини по повољнијим ценама и бољим услугама.

Опадање—У овом тренутку долази до тенденције пада на тржишту. На пример, више новаторских производа је уведено или су се променили укуси корисника. Долази до интензивнијег снижавања цена, а многи производи се повлаче са тржишта. Профит се може повећати смањењем трошкова маркетинга и снижавањем цена.

Како цене на тржишту опадају, компанија која је рано ушла на тржиште је под притиском да снизи своју цену и своје трошкове, да би остала профитабилна. Она ће, можда, нерадо понизити цене, надајући се да може да се ослони на агресивнију продају и континуирано унапређивање понуде да би се одржала лојалност постојећих корисника, посебно оних у сегментима сарадње и партнерства. Ова стратегија ће бити успешна само ако корисник остане заинтересован за високе нивое диференцирања услуга и производа. Ризик је тај да се корисникова дефиниција вредности променила у ону која наглашава ниску цену и минималну услугу. Очигледно, није делотворно овим корисницима нудити и ниску цену и високу услугу, ако они не цене услугу.

У организацији, аналитички дух, инфраструктура и лидерство треба да буду усмерени ка побољшавању способности надлежности, које повећавају предност на тржишту. Аналитика мора да буде усмерена ка кључним питањима о постојећим и жељеним компетенцијама и томе како оне доприносе предностима на тржишту. Намере сугеришу да организација треба да размишља у условима развитка компетенција, а не у смислу краткорочне диференцијације производа. Развитак компетенције, скоро увек, захтева да структурне баријере, као што је доношење одлука и прерогативи за задржавање информација појединих пословних јединица или одељења, морају бити уништене (табела 2).

Недавно је повећање сложености средине убрзало револуционарне напретке у компјутеризацији, експлозији знања, унификованој глобалној економији, еколошкој кризи, све већој социјалној разноликости и осталим глобалним трендовима, који ће скоро сигурно процветати у још сложенији свет. Нема једноставних рецепата или алгоритама, забава и узбудљивост „портфолиа производа“, матрице, лежи у креирању нових начина да се победи на тржишту и нових начина да се конфигурише организација. Главни задатак у процесу планирања је успостављање приоритетних производа и вероватно додељивање средстава.

Табела 2. Стратегија за додељивање фаза животног циклуса производа

| Животни циклус производа | Увођење | Раст | Зрелост | Опадање |
|--------------------------|----------------|---------------------|-------------------|--------------------|
| Карактеристике: | Ниске | Брзе | Лагано опадају | Опадају |
| ПРОДАЈЕ | Незнатни | Максимални нивои | Почињу да опадају | Опадају или нула |
| ПРОТОК ГОТОВИНЕ | Негативан | Умерен | Висок | Низак |
| КОРИСНИЦИ | Рани усвојиоци | Масовно тржиште | Масовно тржиште | Заостали |
| КОНКУРЕНТИ | Мали број | Повећање | Много ривала | Преузимају тржиште |
| Кључне акције: | Ширење тржишта | Маркетиншк и продор | Одбрана удела | Продуктивност |
| МАРКЕТИНШКИ ТРОШКОВИ | Високи | Високи | Падају | Ниски |

| Маркетиншки нагласак на | Свест о производу | Преферентна трг. Марка | Верност трг. Марки | Одржавање имиџа |
|-------------------------|--------------------|------------------------|--|--------------------|
| Одређивање цене | Високе | Одржавање | Одржавање/Ув ећање | Раст |
| Дистрибуција | Неједнака | Интензивна | Интензивна | Селективна |
| Производ | Основни Базични | Побољшан | Проширена позиција Развој производа Субсегмент | Рационализова н |

Литература

1. JA DiMasi, RW Hansen and HG Grabowski. The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. Journal of Health Economics 2001;22:151-185.
2. Dušan Đurić. Matriks marketinga u farmaceutskoj industriji. Dragan Srnić, Šabac, 2002.
3. McKinnon R, et. al., Crisis? What Crisis? A fresh diagnosis of pharma's R&D productivity crunch., Marakon Associates Report, 2004
4. Grabowski H. Are the Economics of Pharmaceutical R&D Changing?, PharmacoEconomics (22) Suppl 2, 2004
5. Gilbert J, Henske P, Singh A. Rebuilding Big Pharma's Business Model, In Vivo – The Business & Medicine Report, Nov 2003
6. Ed. Burns LR. Chapter 2, The Business of Healthcare Innovation, Cambridge University Press 2005
7. Booth B and Zimmel R. Prospects for productivity, Nature Reviews Drug Discovery, Vol 3, May 2004
8. Pisano G. Can Science Be A Business?, Harvard Business Review, Oct 2006
9. Prostran M, Stanulović M, Marisavljević D, Đurić D. Farmaceutska medicina. Hemofarm AD, Vršac, 2009.
10. Ed. Burns LR. Chapter 5, The Business of Healthcare Innovation, Cambridge University Press 2005

Индустрија фармацеутика – улога на тржишту

Мр фарм. Марко Антуновић

Центар за контролу тровања, Војномедицинска академија

Историјски развој фармацеутске индустрије може се посматрати као еволутивни процес, током којег се ова грана индустрије прилагођавала технолошким и научним достигнућима као и различитим друштвеним и институционалним променама. Од пречишћавања природних ресурса и изоловања лековитих супстанци, хемијске синтезе па све до компјутерског дизајна лекова и генетских истраживања, фармацеутска индустрија постаје једна од најразвијенијих на светском економском тржишту.

Уопштено, развој фармацеутске индустрије можемо пратити у више периода. Првобитно, производња лекова отпочела је случајним открићем када је примећено да средства за бојење и друге органске супстанце поседују медицински значај. Доказано је да ове материје испољавају аналгетички и антипиретички ефекат код неких болести. Компаније у Немачкој и Швајцарској које су се до тада бавиле овом граном индустрије убрзо започињу и усмеравају истраживања на синтезу хемијских модификација ових једињења као потенцијалних лекова. Колики успех су имале, показује чињеница да су се неке од тих компанија развиле у данас водеће произвођаче лекова, као што су Bayer, Sandoz, Merck. О значају ове индустрије и утицају на економски напредак земаља западне Европе говори податак да су пре Првог светског рата немачке компаније чиниле приближно 80% светске фармацеутске индустрије. Тадашње фармацеутске куће на америчком континенту (EliLilly, Pfizer, Warner-Lambert) своју су производњу базирале на синтези лекова из природних сировина (углавном биљака) и имале су релативно мали удео у трговини лековима. Овај период, карактерисан истраживањима на бази примитивних метода трајао је све до средине 20. века.

Потребе за проналаском нових лекова, као и за широм употребом антибиотика биле су очигледне. Током Другог светског рата интензивирају се истраживања у области фармације. Покреће се програм, подржан од стране власти САД током кога су 11 фармацеутских компанија учествовале у комерцијализацији и масовној производњи пеницилина. Овај догађај означио је прекретницу у фармацеутској индустрији и још тада САД преузимају водећу позицију на фармацеутском тржишту коју су задржале до данашњег дана. До краја 40-их година прошлог века, компаније са подручја САД чиниле су половину светске производње и једну трећину међународне трговине лековима. Фармацеутске фирме у САД, Европи и Јапану развијале су се великом брзином услед великих улагања у развојно истраживачке пројекте, пораста продаје и интензивног маркетинга нових лекова. Ово раздобље названо је *златном ером* фармацеутске индустрије у коме је за релативно кратко време дошло до појаве великог броја нових лекова.

Крајем седамдесетих година прошлог века долази до груписања знања из различитих области и бољег разумевања механизма дејства лекова. Прелази се на рационални дизајн лекова (*drug development by design*) и генетско инжењерство као главне методологије усмереног истраживања у синтези нових лекова. Иновације и улагања у овом периоду била су високо исплатива, па је индустрија у целини рангирана међу најпрофитабилније у Сједињеним Америчким Државама и у Европи.

Неоспоран је позитиван утицај фармацеутске индустрије на друштво, са више аспеката. Пре свега, то се односи на допринос здравственом стању и квалитету живота опште популације. Животни век данас, у односу на прошли век, захваљујући достигнућима у овој области, продужен је за скоро 30 година. Нека револуционарна открића у фармацеутским истраживањима допринела су смањењу учесталости, смртности као и искорењивању одређених болести. Укупни трошкови лечења вишеструко се смањују открићем и увођењем нових лекова у терапију различитих болести. Само неки од примера јесте откриће антибиотика које је утицало на значајно смањење смртности од инфективних обољења. Дobar пример представљају и достигнућа у области биофармације. Применом новоткривених лекова против ХИВ-а током последњих 15 година смањена је стопа смртности оболелих за око 75%. Такође, развитком индустрије медицинских средстава (средства за дијагностику, медицинска помагала, медицинска козметика) не само да је продужен животни век, већ је значајно побољшан и квалитет живота људи.

Успех фармацеутске индустрије заснива се на улагањима у иновативне пројекте. Улагања у развојне програме од стране компанија у фармацеутском сектору су вишеструко пута већа од улагања у било коју другу врсту индустрије. Подаци говоре да 15% од укупне зараде приватне фирме одвајају за ову врсту истраживања. Такође, подаци Европске федерације фармацеутских индустрија и асоцијација (*EFPIA*) наводе да је фармацеутска индустрија у Јапану, САД и ЕУ једна од највећих инвеститора са позитивним растом потрошње, за разлику од других сектора где је потрошња опадала. Са укупном вредношћу од око 700 милијарди еура (2013. године) фармацеутска индустрија сврстава се у најразвијеније на светском економском тржишту. Чак и у условима глобалне финансијске кризе, економски раст фармацеутског тржишта износи 3-6%. Према подацима *EFPIA* тржиште у Србији, у односу на развијена светска тржишта, мало је. Међутим, са вредношћу од око 740 милиона еура јавне потрошње на лекове (АЛИМС, 2012.) и високим издвајањима из џепа грађана за лекове, његова грубо процењена укупна вредност би била близу милијарду еура у 2014. Са учешћем од преко 3% у БДП представља значајан део домаће привреде.

Статистички извештаји показују да у Европи фармацеутска индустрија запошљава око 700 хиљада радника. Трговински суфицит у пословању фармацеутским производима износи око 80 милијарди еура. Сви ови подаци говоре у прилог томе да фармацеутска индустрија има позитиван утицај и на економски развој.

Од улагања на добитку су и фармацеутска индустрија и целокупно друштво. У последњем веку скоро сви лекови и иновације у области медицине резултат су улагања приватног сектора. Проналаском нових лекова и здравствених технологија значајно је побољшано здравство у целини.

Међутим, увек постоји и она друга страна. Различите организације и удружења пацијената карактеришу глобалну фармацеутску индустрију као социјално неодговорну, за шта постоји више разлога. Резистентност бактерија на актуелне антибиотске лекове највише се одразила на хоспитализоване пацијенте. Према годишњим извештајима, само у Европској унији од резистентних патогена годишње умре око 25000 пацијената. Само у Европској унији укупни трошкови узроковани инфективним болестима, достижу суму од 900 милиона еура. Затим, постоји неколико разлога за одсуство интересовања приватног сектора за развој нових антибиотика. Пре свега терапија овим лековима траје 2 до 3 недеље, за разлику од лекова за хроничне и друге болести који се морају употребљавати доживотно. Такође, неки од најчешће коришћених антибиотика јесу генерички лекови, што је стални проблем за произвођаче оригиналних лекова. Данас је медицина усмерена на рационалну примену ових лекова, како би се што више смањила могућност појаве резистенције. Додатно, тржиште антибиотика је другачије у односу на друге лекове, јер постоји стална потреба за

континуираним развојем нових антибиотика што произилази из будуће претње резистентности на исте. Са економске стране, из угла приватних компанија ове чињенице представљају изузетан финансијски ризик имајући у виду цену развитка новог лека као и тренутну економску ситуацију у свету.

Дакле, није изненађење што антибиотици представљају веома мали проценат истраживања за синтезу нових лекова. Овакав тренд никако није у складу са актуелном ситуацијом у свету. Појава и ширење резистентних патогена представља велики изазов, како за друштво тако и за фармацеутску индустрију. Ако желимо да избегнемо повратак у време пре открића антибиотика промене се морају направити у смеру веће сарадње јавних институција, академских кругова као и приватног сектора. Као што је већ речено, појава нових антибиотика јесте резултат удруживања државног и приватног сектора, што је можда важна лекција за данашње произвођаче лекова. Побољшања у смислу иницијативе за рационалну потрошњу антибиотика и контролу инфективних болести само ће за кратак рок одложити све лошију ситуацију у овом пољу. Стога и државни, а и приватни сектор морају бити дорасли одговорној улози коју имају у друштву.

Још један пример за непостојање интересовања фармацеутских компанија јесу *лекови сирочићи* који су и добили овакав назив због ниских улагања у њихово развијање. И као што је већ напоменуто развој овакве врсте лекова је финансијски неисплатив. *Лекови сирочићи* су лекови за мала тржишта. Такође, број пацијената за клиничка истраживања ове врсте лекова је веома ограничен, што их чини можда и захтевнијим за развијање у односу на лекове за болести са високом инциденцом.

Као још једна од негативних особина фармацеутских индустрије сматра се монополистичко понашање које се огледа у више сегмената. Још почетком прошлог века, а последњих деценија још инетнзивније, долази до удруживања фармацеутских компанија у мултинационалне корпорације. То је пре свега резултирало стварањем олигополистичког тржишта тј. појаве да 15 до 20 великих фирми има значајан удео у пословању на тржишту. Због оваквог тренда у пословању фармацеутских фирми цене лекова су често високе и недоступне широј популацији у току трајања патентне заштите.

Фармацеутске компаније, као што је већ речено, заиста улажу велике суме у развојно истраживачке пројекте, али то никако не оправдава огромне зараде које имају од нових производа. Истраживања говоре, да је профит фирми 2 до 37 пута већи у индустрији фармацеутика у односу на фирме у некој другој области.

Такође, статистички подаци говоре да најразвијеније земље (САД, ЕУ и Јапан) имају удео од преко 80% у светској производњи и трговини лековима. Монополистички понашање не постоји само у економској сфери. Фармацеутска индустрија успех свог раста дугује високим улагањима у развојно истраживачке пројекте. Компаније улажу близу 15% од укупне зараде у ове пројекте, што представља највећу стопу од свих улагања.

Међутим, улагања су најинтензивнија у развијање лекова за болести које имају највишу инциденцу у земљама С.Америке и Европе. Ова динамика улагања довела је до тога да болести као што су маларија, туберкулоза и др. још увек имају високу инциденцу облевања и стопу смртности у неразвијеним деловима света.

Током времена осетљива улога фармацеутске индустрије се, како на тржишту тако и друштву, константно мењала. У неким приликама друштво очекује да се фармацеутске компаније

понашају као непрофитне организације које треба да раде у корист свих вођене медицинским алтруизмом. Међутим, ипак не треба заборавити императив профитног пословања који омогућавајући компанијама опстанак на тржишту. Парадоксално тиме се омогућава и друштвима широм света присуство моћног чиниоца који је трајно заинтересован да улаже у развој нових лекова за хумане болести и који својим капацитетима значајно доприноси напретку у биомедицини.

Литература:

1. Franco Malerba, Luigi Orsenigo. Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model, Milano, Aalborg, June 2001
2. Carsten Burhop. Pharmaceutical research in Wilhelmine Germany: The case of E. Merck, Bonn, Feb 2008
3. Kim Sweeny. Pharmaceutical Industry Project Equity, Sustainability and Industry Development Working Paper Series
4. The Influence of the Pharmaceutical Industry, Fourth Report of Session 2004–05, Volume I
5. [Howard Wolinsky](#), Disease mongering and drug marketing, EMBO Rep. 2005 July; 6(7): 612-614
6. <http://www.who.int/trade/glossary/story073/en/index.html>, 20.12.2013
7. Henry Grabowski. The Evolution of the Pharmaceutical Industry Over the Past 50 Years: A Personal Reflection, Int.J. of the Economics of Business, Vol.18, No.2, July 2011, 161-176
8. <http://www.globalizationandhealth.com/content/9/1/58>, 5.12.2013
9. Janet Spitz, Mark Wickham, American Journal of Economics and Sociology, [Volume 71](#), [Issue 1](#), pages 1–36, January 2012

Развојна истраживања и фармацевтско технолошка иновација на светском тржишту

Проф др Мирјана Антуновић

Сектор за фармацију, Медицински факултет Војномедицинске академије, Универзитет одбране у Београду

Развојни пут “од лековите супстанце до лековитог облика”

Цитат из Библије: „и дајем вам биљке, са семеном расутих по читавој планети, и свако дрво које има плод са семеном биће ваша храна и ваш лек“, говори да су се лековите материје, доступне из природног окружења човека, користиле од постанка људског рода. Развојни пут лека, почев од традиционалног лека до јединственог лека за свакога од нас читањем нашег генотипа, траје и данас, баш као и непрекидна борба човека против болести. Историјски гледано, почеци фармације као самосталне професије одвојене од медицине, која добија свој законски облик, регистровани су у Салернском едикту у 13. веку. Најпознатији алхемичар свих времена Парацелзус (1493 – 1541), оставио је велики број радова на којима почива модерна фармација, хемија и медицина.

Генерално, историја модерне фармацевтске индустрије се може поделити на три велике епохе. Период од 1850. до 1945. године, када је била минимална заступљеност истраживања и развоја нових лекова. Револуционарно откриће пеницилина за време II светског рата најавило је можда најплодоноснији период на пољу открића нових лекова и представља други период индустријске ере развоја. У почетном делу овог периода индустрија се више ослањала на методу случајног проналазак приликом откривања нових лекова, да би се у каснијем периоду потпуно окренула ка „вођеном“ истраживању, односно развоју лека по дизајну („*drugdevelopmentbydesign*“). Овакав приступ био је могућ захваљујући значајним достигнућима из области молекуларне биохемије, фармакологије и ензимологије. Од седамдесетих година 20. века па до данас трећу епоху обележава период истраживања и развој биолошког лека, односно истраживања и развој лека чија се производња базира на примени генетског инжењеринга. Надаље, будућност истраживања у фармацији огледа се кроз развој фармакогеномике, односно концепту јединственог лека базираном на генотипу пацијента.

Проналазак и развој новог лека је врло сложен процес који захтева бројна мултидисциплинарна истраживања и испитивања безбедности и ефикасности лека. Свест о томе да једна супстанца може бити и лек и отров, што зависе од дозе, позната је још од средњег века. Али, тек крајем 60-их година прошлог века, након „талидомидске трагедије“, успостављен је модеран концепт испитивања лекова. Наиме, ова трагедија наметнула је преиспитивање дотадашњег начина тестирања и регистрације лекова. Дефинитивно је промењен однос регулаторних органа према развоју нових лековитих супстанци, као и тестирању лекова пре пуштања на тржиште. Такође, познато је да су у прошлости многи лекови били откривени идентификацијом лековите супстанце из традиционалних лекова или случајним открићима. Али, разумевањем и спознајом поремећаја који су довели до појаве болести на молекуларном нивоу, данас је могуће приступити дизајнирању лекова на основу идентификације циљног протеина над којим ће се вршити различита испитивања, па и тестирање ефикасности новог лека. Трошкови истраживања, развоја и клиничког испитивања новог лека на људима достижу вредност преко 800 милиона долара и трају између 10 и 15 година.

Процес истраживања и развоја лекова се може поделити у три фазе:

Прва фаза се односи на откриће лекова. Како је познато да су циљеви деловања лека функционални протеини, у овој фази први корак је идентификација нових циљева. Иако је познато да постојећи лекови делују на око 400 различитих циљева још увек постоје бројни протеини за које се претпоставља да имају одређену улогу у болестима за које не постоје одговарајући лекови. Ово свакако значи да даља истраживања, поготово у сфери генома, представљају нове циљеве за откриће лекова. Након одређивања циља деловања лека, приступа се налажењу водеће супстанце, односно нових кандидата за лекове, нових молекула (*NewMolecularEntity*) или модификацији већ постојећег лека. Данас је могуће приступити проналажењу лека кандидата испитивањем интеракције циљног протеина и одабраних једињења одређене структуре који би могли да оствари жељено дејство компјутерском симулацијом. У питању је и неколико десетина хиљада једињења из великих база супстанци које поседују велике фармацеутске компаније, са којима се циљни протеин испитује, применом есеја високе пропусне моћи (*HighThroughputScreening*). Поступак је роботизован, вођен рачунарима и фармацеутским компанијама помаже да скрате време и трошкове истраживања. Овим поступком могуће је истовремено испитивање сличних супстанци, као и њихове селективности за одабрани циљни протеин. Применом комбинаторне хемије и есеја високе пропусне моћи, могуће је за релативно кратко време изоловање водеће супстанце са одговарајућим фармаколошким особинама. Такође, овде је потребно нагласити да се данас интензивно ради на стварању базе природних продуката, са циљем проналажења водећих супстанци, односно нових биолошких лекова. Међутим главни проблем биолошких лекова јесте комплексност молекуле које су тешке за синтезу и оптимизацију процеса добијања. На крају ове фазе, применом ширег спектра тестова на анималним моделима, приступа се оптимизацији једне или више водећих супстанци, и прелази у наредну фазу,

Претклиничког развоја, где је први корак попуњавање патентне пријаве за нови лек, чиме фармацеутске компаније осигуравају ексклузивна права на производњу и промет, тј. продају новог лека са патентираном лековитом супстанцом у следећих 20 година. Ако се одбије око 10 година на претклиничка и клиничка испитивања, остаје период од 10 година да се поврате уложена средства. Претклинички развој обухвата фармаколошко испитивање, прелиминарна токсиколошка испитивања, испитивање фармакокинетских параметара апсорпције, дистрибуције, метаболизма и елиминације, као и хемијски и фармацеутско-технолошки развој облика погодног за клиничке студије. Испитивања токсичности могу трајати и 2 године, поготово са аспекта фертилитета и феталног развоја. Да би се максимално елиминисале потенцијално токсичне супстанце користе се *in vitro*, као и *in silico* методе компјутерске симулације. У овој фази, прибавља се дозвола регулаторних органа за даља испитивања на људима, у Европској унији то је *EMA (European Medicines Agency)*, а у САД-у *FDA (U.S. Food and Drug Administration)*.

Трећа фаза је фаза клиничког развоја лека. Студије фазе 1 изводе се на здравим добровољцима (20 – 80 испитаника) у циљу провере безбедности примене, подношљивости, фармакокинетских особина и фармаколошког деловања. У оквиру фазе 2, која се изводи на 100 – 300 болесника, испитује се ефикасност у клиничким условима, утврђују могуће терапијске индикације и одређује доза лека. У студији 3 фазе, рандомизоване, двоструко слепо, мутицентричне студије, које се спроводе на 1000 до 3000 болесника, упоређује се ефикасност потенцијално новог лека са постојећим лековима који се користе за лечење одређене болести. У последње време у оквиру ове фазе тражи се и потврда економске добробити нове терапије, спроводе се фармакокеонмске анализе. Прописи Добре клиничке праксе морају бити у потпуности задовољени. На крају ове фазе прикупљена обимна документација целокупних испитивања, подноси се регулаторним телима ради регистрације лека.

Четврта фаза, фаза постмаркетиншког праћења лека, проводи се у циљу откривања потенцијалних нежељених дејстава лека на великој популацији испитаника и кроз дужи временски период. Између осталог, у овој фази прате се различити параметри који се нису могли узети у обзир за време претходних фаза испитивања, као што је узимање лека за време трудноће. Дешавало се, не тако давно, да се лек повуче из употребе, уколико у овој фази дође до појаве озбиљних нежељених дејстава лека.

У другој половини 20. века када је откривена структура дуплог хеликса ДНК и развој рекомбинантне ДНК технологије 1972. године, као методе инсертовања генетског материјала једног организма у други, омогућен је развој и увођење биолошког лека у свет савремене терапије. Могло би се рећи да је 1982. година, када је од стране FDA одобрен хумани инсулин, означила почетак савремене историје биолошких лекова. Док су хемијски конвенционални лекови релативно мале молекулске масе – до хиљаду далтона, биолошки лекови имају многоструко веће молекулске масе и до 150000 далтона, захваљујући комплексној структури. Биолошким лековима чија је активна супстанца екстрахована из биолошког извора, за разлику од класичних лекова, за одређивање квалитета потребна је комбинација физичко-хемијско-биолошког тестирања, као и тестирање и контрола производног процеса, као кључног за квалитет, ефикасност и безбедност лека. Биолошки лекови типа имунолошких лекова, моноклонских антитела, рекомбинантних протеина, лекова из крви и крвне плазме, лекова за напредну-генску терапију, од све веће су помоћи за лечење више од 200 врло озбиљних болести, укључујући Алцхајмерову болест, канцер, дијабетес, реуматоидни артритис, ХИВ, мултиплу склерозу...Према подацима *EvaluatePharma* процењује се да би у следећих 5 година више од 50% најпродаванијих лекова били биолошки лекови. Међутим, као и након истека патентне заштите оригиналних хемијских лекова и појаве генерика, у случају биолошких лекова појављују се биосимилари, односно биолошки слични лекови (*Follow-onProteinProducts – FOPPs*). За разлику од генеричких лекова, биосимилари нису идентичне копије, они су слични биолошком леку, што се доказује компаративним претклиничким и клиничким испитивањима, али се процењује да ће ипак имати значајан утицај на пад продаје биолошких лекова већ крајем ове деценије.

Последњих година, на пољу истраживања и развоја лека у области фармацеутске индустрије, велика пажња скренута је на проучавање односа између цене коштања лека, стварних трошкова производње и утицаја на даље правце истраживања. Наиме, примећено је да цене лекова расту, такође расту и трошкови истраживања, али увођење иновативних лекова се смањује? Објављени су подаци да је у периоду од 1950. до 2008. године FDA издала дозволу за 1222 нова лека, од чега су 1103 лекови малих молекула и 119 биолошки лекови. Свега 21 лек је 2008. године добио дозволу за промет у САД! Такође, трошкови у области истраживања и развоја зависе од врсте новог лека, да ли је базирано на новој молекули лековите супстанце која не постоји у било којем фармацеутском облику или се ради о делимичној модификацији постојећег лека. Произвођачи иновативних лекова штите своје интересе патентирањем, период ексклузивности траје обично 20 година. Заштита интелектуалне својине и додела патента представљају кључни основ за повраћај средстава које су иновативне фармацеутске компаније уложиле у истраживање и развој новог лека. Када истекне патентна заштита и друге компаније могу производити и пласирати на тржиште генерички лек јефтиније, јер нису имале трошкове истраживања и развоја лека, а за потврду терапијске ефикасности траже се само студије биоеквиваленције у односу на оригинални лек.

Већ је наведено да је за увођење нове молекуле лековите супстанце потребно више стотина милиона долара и више од 12 година истраживања и развоја. Мада само увођење нових молекула води ка великом терапеутском напретку, стратегија развоја иновативних молекула у многеме зависи од очекивања компанија од будућих исхода. Последњих 30 година фармацеутска индустрија

је више него троструко улагала у истраживања и развој, захваљујући сталном повећању продаје лекова. Међутим то повећање није значајније утицало на повећање развоја и увођења иновативних лекова. У САД свега једна трећина од укупно одобрених лекова припада новим једињењима, док је остатак модификација већ постојећег лека или нови начин употребе.

Примарна улога фармацеутских компанија чија се делатност базира на истраживању је развој безбедних, квалитетних и ефикасних иновативних лекова, који се користе за унапређење здравља људи и лечење различитих болести. Истраживање, развој и производња иновативних лекова имају значајни утицај на превенцију или лечење обољења, омогућавају побољшање квалитета живота и повратак пацијената у нормалне радне и социјалне токове, смањују трошкове болничког лечења и стопу морталитета.

Литература:

1. Bernard Munos. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovations. *Nature Rev Drug Disc* 2009; 8: 959-68.
2. Donald W Light, Joel Rexchin. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ* 2012; 1-5.
3. Pawel Szymanski, Magdalena Markowicz, Elzbieta Mikiciuk-Olasik. Adaptation of High-Throughput Screening in Drug Discovery – Toxicological Screening Tests. *Int J Mol Sci* 2012; 13: 427-452.
4. Mark Gibson. Early Drug Development: Product Design. *Pharmaceutical Formulation and Preformulation: A practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form* 2009, Informa Healthcare USA.
5. Svetlana Ibrić, Marijana Knežević, Jelena Parojčić, Zorica Đurić. Primena veštačkih neuronskih mreža u formulaciji farmaceutskih preparata. *Arh. Farm* 2007; 57: 399-414.
6. Adrian F Bristow, Trevor Barrowcliffe, Derek Bangham. Standardization of biological medicines: The first hundred years, 1900-2000. *Notes Rec. R. Soc.* 2006; 60:271-289.

Политика цена у фармацеутском сектору, рефундација и приступ тржишту

Проф. др Веселин Дицков

Завод за здравствену заштиту студената, Нови Сад

У економској теорији цена је износ по ком се роба или услуга могу размењивати једна за другу или за новац. Цена је премо мере трошак за потрошача. Међутим, када се говори о трошковима потрошача, немисли се само на цену. Цена је инструмент маркетинга са које се може доносити већи број одлука. Када год се уводи нова услуга асортиман, треба довести између осталих одлука о ценама. Када се предузеће јавља на конкурс да обави неки посао цена је један од елемената понуде. Када има више различитих услуга (и производа) асортиману неопходно је одредити однос између њих. Услед различитих ситуација често је потребно модификовати иницијално постављене цене. Треба довести одлуку о томе како третирати поједине категорије купаца и тржишне сегменте – свима исте цене или диференцирану цену према различитим еластичитетима тражње. Уколико анализа пословања установи да нека услуга (производ) из асортимана нема одговарајућу стопу добити поставља се питање ревидирања евентуално цене производа и услуга. Цена има вишеструк значај за предузећа. Са становишта маркетинга, цену треба посматрати као део микро система маркетинга и она мора бити конзистентна са осталим елементима маркетинга. Процес формирања и вођење политике цена не сме се посматрати изоловано од осталих елемената маркетинга и циљева маркетинг система. Ако предузеће посматра цену изван осталих елемената маркетинга, нарочито ван проблематике производа, обично се понуђач упућује на прихватање трговачке филозофије максимализације дохотка. При томе се снаге предузећа оријентишу на максимализацију цене, при чему се често заборавља на захтеве минимализације трошкова путем повећања продуктивности и економичности. Због тога цена увек мора бити разматрана са становишта репродуктивних интереса произвођача и задовољења садашње и очекиване потражње. Формирање цене фармацеутских производа првенствено зависи од чињенице да ли је реч о тржиштима на којима постоји законска регулатива цена, у неком облику, попут тржишта земаља Европске Уније, укључујући и тржиште Републике Србије, или је реч о тржиштима на којима се цене формирају слободно. Чињеница је да су домаћи произвођачи у последњих неколико година у промету лековима узимали учешће од приближно 55% (80% тог удела чинили су производи Хемофарма и Галенике). Међутим, предвидети како ће се тај удео кретати у наредним периодима и колико ће нас у просеку коштати лекови, односно, мање или више него претходних година, питање је чисте спекулације. Свакако је неспорно то да је очување домаће фармацеутске индустрије од пресудне важности што због приступачности, што због повољнијих цена по којима се лекови могу набавити. Међутим, чак и не ограничавајући се на цене, обзиром да су регулатору на располагању бројни механизми за њихово регулисање (приоритетне листе, прописане марже), о вишеструким предностима развоја домаће индустрије беспредметно је полемисати. Неспорно стоји и чињеница да смо сведоци увођења одређених мера на домаћем тржишту, а које се одражавају пре свега на цене на регулисаном тржишту, ликвидност и наплату, те њихов утицај не може да се занемари код процене будућих кретања у индустрији. Критеријуми за формирање цене лекова на велико за произвођаче и носиоце дозволе за промет лекова на велико су:

1) упоредива цена лека на велико у референтним земљама;

- 2) просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама;
- 3) однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама;
- 4) постојећа цена лека на велико;
- 5) показатељи фармакоекономске студије;
- 6) трошкови промета на велико.

Изузетно, уколико није могуће утврдити упоредиву цену у публикацијама наведених референтних земаља, сматраће се као референтна земља ЕУ у којој се лек производи и у којој је лек добио дозволу за стављање у промет (или друга земља ЕУ у којој је лек добио дозволу за стављање у промет). За ове случајеве, за иновативне лекове референтне земље јесу земље ЕУ у којима је лек добио дозволу за стављање у промет. Однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама (паритет цена) изражава се у процентима, и може да износи:

- ❖ до 80% за лек коме је истекло патентно право, односно, који је добио дозволу за промет на основу своје суштинске сличности са иновативним леком или на основу потпуне документације са подацима из литературе (генерички лек);
- ❖ до 95% за лек који се производи на основу посебног лиценцног уговора закљученог са власником патентног права за тај лек, односно, за лек који се производи на основу посебног уговора о пословно – техничкој сарадњи закљученог између произвођача лекова, као и за други оригиналан лек који је добио дозволу за стављање у промет на основу сопствене потпуне документације (оригиналан лек).
- ❖ до 100% за оригиналан лек који садржи потпуно нову активну супстанцу која битно утиче на повећање могућности оздрављења и која се у промету у Републици Србији налази по први пут на основу потпуне документације за стављање лека у промет.

Формирање цене лекова

Цена представља монетарни израз вредности робе и детерминише је низ фактора као што су: кретање понуде и потражње, број учесника на тржишту, интензитет конкуренције, законодавни оквир, понашање корисника, животни циклус производа, структура цене и бројни други. Методологије за формирање цене лекова разликују се од земље до земље, и могу се класификовати у следеће категорије:

- ❖ Системи који стимулишу генеричке лекове
- ❖ Формирање цена на основу трошкова
- ❖ Систем уговорених цена
- ❖ Рецептурне цене
- ❖ Обавезни попусти и снижења цена
- ❖ Индекс цена
- ❖ Тендерске цене
- ❖ Формирање цена на основу „анализа – трошак – корист“ шеме (cost – benefit анализа)
- ❖ Референтне цене
- ❖ Цене подељене са пацијентима

Историјски посматрано, првобитни концепт формирања цена у фармацеутској индустрији био је трошковно оријентисан и заснивао се на анализама повраћаја инвестиција. Почетком осамдесетих година прошлог века увођење терапијских директоријума повећало је значај конкурентног формирања цена лекова, а од краја осамдесетих година, приликом формирања цена појединих група лекова, нарочита пажња посвећује се односу трошка и ефективности. Током деведесетих година анализа резултата и у овој индустрији постаје пресудан фактор приликом формирања цена. Фармацеутска индустрија и њени производи неодвојиви су од здравственог система у коме функционишу. Последњих неколико деценија расправу о здравственом систему обележила су три кључна питања: квалитет, трошак и доступност. Цена фармацеутског производа има директан утицај на сва три. Посматрајући друштвене трендове који потенцирају превенцију, као и бољу информисаност (и доступност информација) потрошача и/или пацијената притисак на систем здравствене заштите, ма како он био финансиран, ће се повећати. Најуспешније фармацеутске компаније послују глобално, стога је логично очекивати да ће се на различитим тржиштима сусрети са различитим ставовима како регулативних органа, тако и јавности о цени њихових производа. Анализа различитих фактора који утичу на цену и политику цена фармацеутске куће увек се мора сагледати с аспекта наизглед супротстављених различитих ставова. Светска здравствена организација (WHO) активно се залаже за транспарентност цена фармацеутских производа, и у ту сврху је развила методологију која омогућава поређење цена фармацеутских производа између различитих земаља. Несумњиво је да је интерес WHO да обезбеди ширу доступност потребних лекова у неразвијеним земљама, али транспарентност не иде у прилог диференцирању цена.

Постоји политички притисак да се обезбеде доступни лекови неразвијеним земљама, али и да се цена на тржишту развијених земаља смањи. Суочене са оваквом ситуацијом фармацеутске куће бирају да задрже ниво цена за поједине производе, како би са једне стране спречиле паралелну трговину лековима, и како не би угрозиле ниво цена на тржиштима развијених земаља. Транспарентност цена у форми у којој се за њу залаже Светска здравствена организација у основи „ради“ против дискриминације цена.

Рефундација

Све трошкове здравствене заштите, који су утврђени као право из здравственог осигурања, финансира Републички фонд за здравствено осигурање. Осим прописане партиципације, грађанима не сме бити наплаћено ништа друго. Здравствена установа је у обавези да осигураницима пружи све неопходне прегледе, интервенције, лекове, медицинска средства, имплантате и медицинско-техничка помагала која су утврђена као право из обавезног здравственог осигурања и према процедури коју је прописао РФЗО. Ординирајући доктор је за све здравствене услуге или дијагностичке процедуре које пацијенту предложи, лекове које му сугерише да користи, или уколико саветује да се здравствена услуга обави у другој здравственој установи, дужан да те предлоге изда у писаној форми, а не да их усмено сугерише. Здравствена установа је у обавези да за све услуге које финансира здравствено осигурање, а за које је утврђена процентуална или фиксна партиципација, изда рачун који је прописао РФЗО. За све остале здравствене услуге које не финансира здравствено осигурање, већ их грађани плаћају у пуном износу, здравствена установа је дужна да изда фискални рачун. Осигураници који сматрају да им је нека здравствена услуга неосновано наплаћена, имају право да својој матичној филијали РФЗО поднесу захтев за повраћај

новца, тј. рефундацију. Уз захтев се подноси комплетна медицинска и рачунска документација, а новац се осигуранику враћа, уколико филијала утврди да је услуга неосновано наплаћена.

Критеријуми за стављање/скидање лекова на листу за рефундацију

Правилник о критеријумима, поступку и начину за стављање односно скидање лекова са листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, 21. Октобар, 2008. Листа лекова садржи:

- ❖ Регистроване лекове код ALIMS-а
- ❖ Суплементе хране за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малсорпцијом (нутријенси)
- ❖ Нерегистровани лекови потребни у дијагностици и терапији

Избор лекова (генерички, оригинални, иновативни) врши се према најповољнијим фармакотерапијским и фармакоекономским критеријумима.

Критеријум цена и однос генерик/оригинал

- ❖ Цене лека који је већ на Листи да је иста или нижа (ако је лек истог **INN**облика) прерачунато на јединицу дозирања у паковању.
- ❖ Ако нема лека на листи онда предложена цена на велико (иста или нижа у односу на референтне земље – Италија, Хрватска, Словенија) плус трошкови царине и прерачуната на јединицу дозирања у паковању
- ❖ Највише 6 произвођача (од тога 5 генеричких)
- ❖ Оригинали (када има довољно домаће генерике) се стављају на листу само ако је цена иста или нижа
- ❖ Генерички произвођач који покрива више терапијских група или прави мале серије које обезбеђују болести од социјално-медицинског значаја

Критеријум „Значајна терапијска предност“

Значајна терапијска предност је доказана клиничким студијама и фармакоекономским анализама, при чему се може разликовати цена различитих **INN** али исте терапијске групе и истог механизма дејства.

Критеријуми код појединих лекова утврђени су „Специфичном индикацијом и напоменом“ у односу на:

- ❖ медицинску дијагнозу
- ❖ године живота пацијента
- ❖ популациону групу
- ❖ мишљење лекара специјалисте
- ❖ мишљење три лекара специјалне референтне здравствене установе
- ❖ оцену Централне Стручне Комисије за лекове
- ❖ број паковања лекова који се може прописати

На листу се не могу стављати:

- ❖ Лекови који се издају без лекарског рецепта
- ❖ Магистрални и галенски лекови (осим кад нема индустријске проиводње)
- ❖ Лекови који се користе за лечење функционалних сметњи (нпр. лаксативи)
- ❖ Профилактички лекови и лекови који служе за промену атлетских могућности, лекови који се дају у сврху козметике, за престанак пушења, губитак телесне тежине, као и суплементе хране код специфичних дијета, осим за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малсорпцијом
- ❖ Лекови који садрже више активних супстанци (фиксне комбинације) осим:
 - ако је терапијски ефекат фиксне комбинације већи од суме ефеката појединачних лекова
 - када клиничка документација о резултатима клиничког испитивања оправдава истовремену употребу више од једног лека

Листе лекова морају да садрже следеће податке:

- ❖ Шифру лека по ЈКЛ – јединственој класификацији лекова
- ❖ Шифру лека по АТЦ – анатомско терапијско хемијској класификацији лекова
 - (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*)
- ❖ ИНН (INN) – незаштићени назив лека, то је уобичајени назив за лек, тј. активну супстанцу
- ❖ Заштићено име лека: одређује фармацеутска компанија која производи лек, а лично име лека може да буде и као ИНН
- ❖ Фармацеутски облик (ФО)
- ❖ Паковање и јачина лека
- ❖ Држава проиводње
- ❖ Цена лека на велико за паковање
- ❖ ДДД – дефинисана дневна доза
- ❖ Цена лека на велико по ДДД
- ❖ Партиципација осигураног лица

Листа лекова која се рефундира у пакету обавезног здравственог осигурања

Република Србија има укупно 5 листалекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Листа А: лекови који се прописују и издају на образцу лекарског рецепта. То су лекови за најчешћа обољења у нашој земљи.

Листа А1: лекови који имају терапијску алтернативу (паралелу) на листи А – терапијска алтернатива (терапијска паралела). Терапијска алтернатива подразумева терапијску еквивалентност два лека који нису хемијски сасвим идентични (немају исти ИНН), али у терапијском погледу имају исто деловање. Пацијент плаћа партиципацију 5-75%.

Листа Б: лекови који се издају на налог. На овој листи се налази већина лекова за парентералну (у форми инјекција) примену и издају се на образцу ОЗ-7 (OZ-7), тј. на налогу за давање инјекција.

Листа Ц: лекови са посебним режимом издавања. Распоређени су у 3 АТЦ групе:

- ❖ Б (подгрупа: антианемици),
- ❖ Л(подгрупе: антинеопластици, ендокринолошка терапија, имуностимуланси и имunosупресиви)
- ❖ М(подгрупа: лекови за терапију обољења костију)

Лекови са ове листе се примењују искључиво у стационарним, односно болничким здравственим установама (ознака СТАЦ). За њихово прописивање потребно је поштовање Правилника о стандардима за примену цитостатика, или је неопходно мишљење Комисије РЗЗО. Издају се на налог Н1 (N1).

Листа Д: лекови који немају дозволе за стављање у промет у Републици Србији – нерегистровани лекови. Лекови из става 1. овог члана разврстани су у групе према анатомско – терапијској – хемијској класификацији лекова (АТЦ), и то:

- ❖ Листа А – састоји се из 14 група лекова,
- ❖ Листа А1 – састоји се из 13 група лекова,
- ❖ Листа Б – састоји се из 13 група лекова,
- ❖ Листа Ц – састоји се из 5 група лекова,
- ❖ Листа Д – састоји се из 14 група лекова.

Болничка листа лекова

Болничка (стационарна) листа садржи лекове који се примењују у болничком лечењу (eng. inpatient), као и у амбулантном лечењу – лечењу код куће (eng. outpatient). Лекови са ове листе су донекле специфичнији од лекова са амбулантне листе и релативно често се на стационарној (болничкој) листи појављују лекови који нису на листи лекова који се обезбеђују из средстава РЗЗО. Нпр. лекови који спадају у групу резервних антибиотика користе се такође у болничким здравственим установама (ознака СТАЦ**). Специфични су и набављају се о трошку болничке установе. Партиципација за болничке лекове се не плаћа, већ болничке установе од РЗЗО фактуришу болнички дан, док пацијенти плаћају партиципацију за болнички дан. Начин и обим покрића трошкова за лекове (рефундација, партиципација) зависе од модела здравственог осигурања и висине трошкова. Не постоје међународни нити европски прописи директиве који генерално прописују начин финансирања здравствених услуга или посебно лекова. Ове одлуке доноси свака држава појединачно, у оквиру ЕУ, имајући у виду следеће податке:

- ❖ Висина трошкова за лекове (на нивоу ЕУ чине 15% укупних трошкова за здравство)
- ❖ Подаци о ефикасности и безбедности многих лекова се континуирано појављују
- ❖ Постоје обимни докази о прекомерној употреби и злоупотреби лекова
- ❖ Релативна лакоћа у идентификовању и процењивању лекова у поређењу са другим здравственим технологијама

У оквиру ЕУ, још увек постоји разлика у одабиру модела финансирања и начину формирања цена у развијеним западним земљама и новоприселим чланицама из Источног социјалистичког блока. Током последњих година, све већи број земаља је предузео активне мере за примену рефундације као значајног средства политике за обезбеђење исплативости лечења фармацеутским производима, уз контролу фармацеутских трошкова. При подношењу захтева за стављање лека на Листу лекова који се рефундирају, у неким земљама је обавезна фармакоекономска анализа, док је у другим само пожељна. Мере контроле фармацеутских трошкова се примењују на пацијенте, лекаре и индустрију. Подела трошкова (учешће, партиципација, со-пајмент) би требало да утиче на понашање пацијената. На понашање лекара се утиче увођењем позитивне и негативне листе лекова, али у неким земљама и охрабривањем прописивања генеричких лекова уз стимулацију апотекама (Холандија, Велика Британија), па чак и подстицајима да се не прописују „брендирани“ лекови (лекови са заштићеним тигом) већ INN именом (на пример у Великој Британији), надгледањем лекара/прописивања, одобравањем буџета сваком лекару и другим механизмима.

Тржиште фармацеутских производа

Постоје бројне дефиниције тржишта, јер је оно комплексан систем код кога се поред узимања у обзир његових компоненти, морају узети у обзир и његове функције и структура како би дефиниција била што потпунија. Једна група дефиниција тржишта дефинише га са аспекта сучељавања понуде и тражње, друга са аспекта односа носилаца понуде и тражње, а трећа са аспекта укупности понуде и тражње на тржишту. Најчешће се дефинише као одредђено место укупности понуде и тражње у одредђено време, на коме се врши размена роба и услуга. Основни тржишни субјект јесте предузеће које врши одредђене услуге или производњу материјалних добара чију понуду врши на тржишту. Тржиште има четири основне функције. Прва је информативна и функција повезивања осамостаљених робних произвођача у којој произвођачи медђусобно сарађују због размене производа и набавке средстава за производњу, као и у којој се информишу о свом положају на тржишту. Друга је селективна функција у којој произвођачи своју производњу усавршавају и прилагођавају датим условима тржишта. Трећа је алокативна функција, тј. функција размештаја привредних ресурса из делатности са лошим пословањем у делатност са већим могућностима зараде. У зависности од тога да ли тржишне цене расту или опадају, понуда и тражња се мењају са тежњом да се уравнотеже. Четврта је дистрибутивна функција у којој се врши расподела националног дохотка између произвођача. Основне димензије тржишта без којег се оно не би могло ни дефинисати нити функционисати су следеће: људи (који се појављују као купци или продавци), затим њихова платежна способност (која се не ограничава само на зараде и плате, већ се допуњава штедњом), спремност људи да купују или продају, време и простор (права роба у право време, на правом месту) и наравно производи и услуге. Структуру тржишта чини укупност фактора који одређују квантитет и квалитет понуде и тражње. Тржиште се може поделити са разних становишта: са географског аспекта (локално, регионално, национално и светско тржиште), са аспекта тржишних структура (перфектно кога карактерише аутономност тржишних субјеката, равнотежа и супституивност, слободна циркулација капитала, флексибилност цена, транспарентност и селективност тржишта; и супротно њему имперфектно тржиште), са аспекта маркетинга (тржиште личне и производно – услужне потрошње), са становишта предмета купопродаје (тржиште роба и услуга, тржиште фактора производње и тржиште новца и хартија од вредности), према количини робе која се купује и продаје (тржиште на велико и мало)... Неопходна је и анализа тржишта, чије су основни елементи: потенцијал тржишта и продаје, квалитативна и квантитативна анализа тржишта и атрактивност тржишта. Подаци о продаји фармацеутских производа, као и различите методологије праћења стопе оствареног прихода на уложени капитал

могу послужити као илустрација динамике ове индустрије. Евидентна је и чињеница да фармацеутска индустрија еволуира у свом приступу крајњем кориснику кроз постепен раст учешћа биофармације, што истовремено сугерише да предстоје крупне структуралне промене унутар индустрије, али и пословног, па тиме и маркетинг приступа. Глобално тржиште производа фармације, биотехнологије и пратеће индустрије (engl. Pharmaceuticals, Biotechnology and Life Sciences) састоји се из агрегатних прихода фармацеутских производа, биотехнологије и производа и услуга пратеће индустрије при чему се тржиште фармацеутских производа састоји из тржишта лекова који се продају на рецепт и лекова који се налазе у слободној продаји (ОТС). Биотехнолошки сектор чине компаније које се баве развојем, производњом или прометом производа заснованих на напредном биотехнолошком истраживању, (приходи ових компанија обухватају приходе од продаје производа, лиценцирања, патентних права и добијених средстава за истраживања). Пратећа индустрија представљена је сетом компанија које својим производима и услугама омогућавају континуитет у проналаску, развоју и производњи примарно фармацеутских компанија и компанија у области биотехнологије, попут аналитичких алата, инструмената, потрошног материјала, услуга клиничког испитивања и различитих врста истраживања и сл. У наредном периоду аналитичари оцењују да ће доћи до промене „кључних“ тржишта фармацеутске индустрије. Тржишта Индије и Кине која поред високих стопа раста продаје фармацеутских производа привлаче пажњу и рапидним развојем сопствене индустрије и привлачењем партнера са традиционалних тржишта САД и Европе. Поред Индије и Кине, Сингапур активно улаже у биомедицинска и фармацеутска истраживања, Јужна Кореја приоритете одређује у биотехнологији, док је интерес Бразила да развије генеричку индустрију са претензијама освајања тржишта земаља у развоју. Селидба производње у земље у развоју, директна је последица промене фокуса индустрије са традиционалних тржишта на нова тржишта у експанзији. Глобална фармацеутска индустрија данас посматра земље у развоју попут Кине, Индије земаља југоисточне и Централне Европе као изузетно погодне, не само за производњу, већ и за активности клиничких испитивања. Нове чланице Европске уније (Хрватска, Мађарска, Пољска) поседују приступачне и велике групе пацијената који лекове користе у умереним количинама као и структуриране системе здравствене заштите што их чини идеалним местима за спровођење клиничких испитивања. Индија располаже великим бројем углавном на Западу школованих лекара, огромном популацијом пацијената која нема искуства са лековима, те и на овом простору селидба клиничких испитивања има озбиљан потенцијал. Индијска индустрија је већ позната у глобалним размерама као активан учесник тржишта генеричких лекова са непобитном ценовном предношћу, будући да су индијске компаније у стању да лансирају лек на тржиште за 20% до 40% од његове цене на Западу. Велики број фармацеутских компанија окреће се ка кинеским произвођачима сировина за фармацеутску индустрију. Обе фармацеутске индустрије активно траже решења и у традиционалној медицини која је значајно заступљена у источњачким културама. Фармацеутска индустрија је учинила много на објективном продужењу животног века појединца, али људи и даље имају коначан број година на располагању. Комплементаран напредак у медицини је омогућио да човек живи дуже и да мање мисли о биолошким ограничењима, болестима и повредама.

Карактеристике тржишта лекова у Србији

Тржиште фармацеутских производа у Србији је релативно тешко сагледати. Не постоји независна спољна статистика која дефинише величине унутар српског тржишта, попут статистика куће „IMS Health“ која је признато најзначајнија консултантска кућа у области информација о глобалном и националним тржиштима фармацеутских производа. Са учешћем у бруто домаћем производу сектора индустрије од 3,1% фармацеутска индустрија у привреди Србије заузима значајно место. Српска фармацеутска индустрија чини преко 50% хемијске индустрије Србије, а

годишњи бруто производ фармацевтског сектора Србије је у 2008. години износио преко 500 милиона еура. Веома је значајно да се више година уназад у овој делатности региструје континуирани природни раст производње годишње стопе од 10 – 15%. Фармацеутска индустрија је организована у 20 произвођача лекова и запошљава 8200 радника. Спољнотрговински промет лекова прати глобалне спољнотрговинске токове у Србији, тј. бележи константан раст дефицита, што указује на недовољну заступљеност домаћих произвођача на тржишту Србије. Позитиван тренд је у континуираном расту извоза и све већем присуству домаћих произвођача на иностраним тржиштима, али је неповољно то што увоз такође током целог анализираних периода расте и то по стопама које су далеко веће од извоза. Закључује се да домаће тржиште има већу апсорпциону моћ од постојеће понуде домаћих произвођача, тако да је у будућем периоду потребно тежити ка што већем искоришћавању постојећег потенцијала домаћег тржишта, уз коришћење свих потенцијалних извозних шанси. Такође, може се уочити да се увоз лекова креће далеко бржом стопом, чиме се одражава спољнотрговински дебаланс кад су у питању лекови. Узрок овоме је неконтролисана либерализација тржишта, нарочито на увозне „генерике“ (производа које производи и домаћа индустрија), као и нелојално наступање иноконкуренције са дампиншким ценама и другим ценовним давањима. Домаће тржиште фармацевтских производа је увозно зависно. Из увоза се подмирује око 55% укупних домаћих потреба, са тенденцијом да се овај проценат у наредном периоду још повећа. Увозну понуду карактерише наглашена производња дисперзија. Највећи део увоза остварује се из европских земаља (Немачка, Аустрија, Италија, Швајцарска, Грчка), мада постоји и присуство произвођача из земље бивше Југославије (Македонија). Треба напоменути да према оценама СЦЕПП постојећи капацитети домаће индустријелекова могу да задовоље 80% домаћих потреба, односно, постоји оцена да величина увоза премашује реалне потребе. Поред званично регистрованог увоза, тржиште фармаколошких производа карактерише и присуство препарата из сивог тржишта, тј. препарата који на домаће тржиште стижу сивим каналима углавном из суседних земаља (Мађарска, Румунија, БиХ, Македонија). Увозници са сивог тржишта најчешће су: приватне апотеке, трговинска предузећа и сами грађани. Стандарди у производњи лекова које испуњава српска фармацевтска индустрија углавном су на нивоу захтевних европских стандарда, али се чине и додатни напори да се испуне и прописане обавезе и рокови по Закону о лековима и медицинским средствима (2004). Поред макроекономских кретања која генерално генеришу и тржиште фармацевтских препарата, конкретно посматрано тржиште лекова у Србији карактерише:

- ❖ Увозна оријентисаност – процењено учешће увоза у домаћој потрошњи износи око 55%;
- ❖ Дисперзија промета по купцима (апотеке, трговине, здравствене институције), као и према корисницима (целокупна популација – 7,5 мил.) је изразита;
- ❖ Просечни годишњи издаци за лекове су скромни, и износе око 30 ЕУР по глави становника;
- ❖ Партиципирање Фонда за здравство са око 1/3 у укупним издацима за лекове ;
- ❖ Еластичност тражње је варијабилна зависно од врсте и намене препарата, док код препарата који су у служби превентиве и лечења лакших обољења, као и код препарата код којих постоји висока присутност директних или индиректних паралела, тражња је врло еластична;
- ❖ Дистрибуција се врши стандардним каналима;
- ❖ Олигополски карактер са тржишта аспекта структуре домаћих понуђача
- ❖ Као резултат стечених навика и ниског дохотка по глави становника, још увек је присутан значајан сегмент становништва који прибегава лечењу тзв. традиционалном медицином.

Литература

1. Dickov V, Nerandžić B, Perović V. *Ekonomika moderna*, Novi Sad: Stylos, 2004.
2. Dickov V, Dickov A, Martinović-Mitrović S. The issue of applying marketing on the pharmaceutical market in Serbia. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 2011. 15 (3): 275-283
3. Dickov V, Kuzman B. Specific Features of Pharmaceuticals Marketing Mix. *Journal of Management & Marketing in Healthcare* Volume 4, Number 3, August 2011, pp. 160-167(8)
4. Dickov V. Pharmaceutical Market is directly linked to the healthcare system in some countries. *Journal of Medical and Pharmaceutical Sciences*. 2011; 1(2): 15-22.
5. Dickov Veselin. *Uslužni menadžment*. Monografija, Evropski Univerzitet, Beograd 2012
6. Dickov Veselin. [The basis of the discovery process for a new pharmaceutical product](#). *Central European Journal of Medicine*, Vol. 7, No. 6, pp. 691-699
7. Mickey C. Smit, EM Kolassa, Greg Perkins, Bruce Siecker. *Pharmaceutical Marketing*
8. *Principles, Environment, and Practice; Pharmaceutical Products Press, New York, USA, 2002*
9. John J. Campbell. *Understanding Pharma; Pharmaceutical Institute, Raleigh, USA, 2005*.
10. Philip Kotler, Gary Armstrong. *Principles of Marketing; Prentice Hall Inc. New Jersey, 2001*.
11. Philip Kotler. *Marketing Management, Analysis, Planning, Implementation and Control; Prentice-Hall, Inc., New Jersey, USA, 1997*

Маркетинг у фармацеутској индустрији

Проф. др Веселин Дицков
Завод за здравствену заштиту студената, Нови Сад

Дефинисање маркетинга

Не постоји за сада опште прихваћена дефиниција маркетинга. Дефиниција треба да одговара сврси за коју се користи. Приступи маркетингу временом су се мењали. Многи аутори радова о маркетингу настојали су да унесу неке нове елементе у тумачење појма или да га посматрају са новог становишта. Сама реч маркетинг англосаксонског је порекла. Етимолошко значење је „стављање на тржиште„. За сада није познато да је у некој земљи адекватно преведен тај термин. Маркетинг је термин који се не може адекватно превести на наш језик.

- ❖ Market–тржиште, пијаца
- ❖ Ing–суфикс, наставак глагола, даје основној речиви значења.

Маркетинг се бави идентификовањем и задовољавањем индивидуалних друштвених потреба. Једна од најкраћих дефиниција маркетинга гласи: „Профитабилно задовољавање потреба“. Он се често описује као „уметност продаје производа“. Маркетинг, као пословна функција, треба да допринесе да предузеће ефективно и ефикасно реагује и мења се у складу са променама на тржишту, да идентификује антиципира и задовољи тражњу.

Маркетинг је процес менаџмента који је одговоран за:

- ❖ идентификовање
- ❖ антиципирање
- ❖ задовољење потреба купаца на профитабилан начин.

Радијус маркетинга обухвата:

- ❖ истраживање тржишта
- ❖ планирање производа
- ❖ брендинг
- ❖ ценовну стратегију
- ❖ канале дистрибуције.

Маркетинг микс концепт

Маркетинг је пословна дисциплина оријентисана ка пракси и од посебног је значаја за пословање организација у тржишној привреди. Његов утицај је нарочито наглашен у савременим условима глобализације тржишта и јаке конкуренције у свим аспектима пословања, што је карактеристично и за тржиште Републике Србије. Маркетинг микс концепт заснован је на веровању да се профит може најбоље генерисати путем идентификовања, антиципирања и задовољења потреба и захтева купаца. Маркетинг микс представља кључно подручје у савременој пословној

концепцији, као и комбинацију контролисаних инструмената (варијабилни) маркетинга којима се користи предузеће да би остварило очекивани ниво продаје на циљном тржишту. При формулисању стратегије предузеће користи различите инструменте који појединачно или у комбинацији омогућавају остварење циљева. Маркетинг је појам који има више значења, а основни су: а) економски процес ; б) пословна функција; ц) пословна концепција и д) научна област.

- ❖ Маркетинг је економски процес који повезује производњу и потрошњу, омогућавајући да производи и услуге иду потрошачима, а информације о потребама потрошача произвођачима.
- ❖ Маркетинг је пословна функција која обухвата све активности које су неопходне да се идентификује и задовољи тражња – да се усмери ток производа и услуга од произвођача до потрошача, односно, корисника његових производа и услуга. Као пословна функција треба да допринесе да предузеће ефективно и ефикасно реагује, мења се у складу са променама на тржишту, као и да идентификује, антиципира и задовољи тражњу. Основа маркетинга је да компанија треба да производи оно што може да прода, а не да продаје оно што производи. Маркетинг захтева процену потреба људи и фокусирање свих ресурса компаније у правцу задовољења наведених потреба.
- ❖ Маркетинг је пословна концепција и истав предузећа према својој улози у привреди и друштву и значи усмереност ка задовољавању идентификованих потреба грађана као потрошача, привреде и друштва у одређеним употребним вредностима (производима и услугама) уз остварену доброту.
- ❖ Маркетинг је такође и научна дисциплина. Наглашава се да је маркетинг процес који креира и разрешава односе размене, при чему се размена посматра као процес који се одиграва између појединца и друштвених група (организација). Указује се да маркетинг обухвата низ активности које омогућавају да дође до размене односно до трансакције робе или услуга за новац, у највећем броју случајева. Маркетинг активностима се мора управљати како би се створили услови да дође до размене између продавца и купца на тржишту.

Маркетинг активности обављају појединци и организације са сврхом да се омогући и олакша размена. Управљањем маркетинг активностима је потребно да дође до задовољства тражње путем процеса размене. Маркетинг је начин повезивања предузећа са његовом средином у којој се обавља процес размене у савременој привреди. Путем процеса размене појединци и организације долазе до онога што им је потребно и што желе. Маркетинг је размена која се обавља између оних који чине понуду и оних који чине тражњу. У процесу размене како купци тако и продавци испољавају посебан вид понашања. Маркетинг је процес размене путем кога купци и продавци прибављају оно што им је потребно. Размена укључује трансфер нечега што је опипљиво и неопипљиво, стварно или симболично између две друштвене групе. Купци и продавци желе разменом да остваре неке циљеве. Ради се о размени или обезбеђењу трансфера роба, услуга или идеја уз принос за нешто од вредности. Производ се може посматрати као роба, услуга или идеја. Роба је физички предмет који се може додирнути. Услуга је примена људског или механичког напора усмереног на људе или објекте да се обезбеди неопипљива корист потрошачима. Идеје укључују концепте, филозофије, имиџ и питања. Продавци дају робе, услуге и идеје као нешто од вредности купцима. Купци узвраћају новцем, кредитом, радом и робама, као нечим што има вредност за продавца. Прихватање опште дефиниције не значи да појам маркетинг нема више значења која је корисно диференцирати да би се свестрано сагледале све димензије феномена који се проучава. Маркетинг је релативно нова научна дисциплина у области економије. Она је у кратком временском периоду доживела снажну експанзију, постајући све битнија за савремену

тржишну привреду. У разматрању специфичности маркетинга фармацеутских производа постојећа дефиниција довољно је обухватна и релевантна да дефинише сложену реалност окружења и интересних страна специфичних за фармацеутску индустрију, истовремено наглашавајући друштвену димензију, која је критично важна, чини се више него на осталим тржиштима. Истовремено важно је апострофирати однос маркетинг функције и осталих функција унутар фармацеутских компанија, као и однос маркетинг функције и конституената окружења који су кључни да се обећана вредност успешно испоручи потрошачу.

Историја фармацеутске индустрије

Супстанца која унесена (или примењена) на људски организам проузрокује физиолошку или психолошку промену може се сматрати леком. Ова најшира дефиниција послужиле као полазна тачка кратког екскурса у историју фармације, а потом и кратку историју фармацеутске индустрије. Прва употреба лека стара је колико и човечанство. Први фармацеутски производи били су непрерађени материјали и плодови природе, од бистре воде, преко облоге од блата или листа, па до животињске масти. Иако примитивни у технолошком погледу донели су првобитном човеку олакшање од болести или повреде. У древном Вавилону, 2600 година пре нове ере, наилазимо на прве писане трагове о „апотекарској уметности“, односно уметности справљања лекова. О здрављу се брину особе које су истовремено свештеници, фармацеути и лекари. У кинеској народној традицији забележена је прича о краљу ShenNung, који је установио први хербаријум, испитујући дејство неколико стотина различитих биљака и дефинишући 365 различитих лекова. Египатска цивилизација позната је по записима „PapyrusEbers“, колекцији која садржи 800 рецепата и 700 лекова. У Египту фармацију су чиниле две групе људи, једна која је прикупљала лековите састојке и друга која је од тих састојака „производила“ медикаменте. Стари Египћани користили су врбово лишће које у себи садржи основни састојак аспирина каквог га ми познајемо данас, ацетилсалицилну киселину, за ублажавање блажих болова и као антипиретик. Египћани су такође користили сирово месо за заустављање крварења, а мед је коришћен као ефикасан антисептик. Хипократ у 5. веку пре нове ере пише о лековитом дејству горког праха који се екстрахује из коре врбе. Грчка цивилизација око 300. године пре нове ере позната је по Теофрасту кога зову и „оцем ботанике“, који је иза себе оставио колекцију записа о медицинским својствима и карактеристикама великог броја биљака. За маркетинг фармацеутских производа значајна је 500-та година нове ере, када је забележена прва употреба заштитног знака како би се створила препознатљивост производа. Реч је о посебној врсти лековите глине са грчког острва Lemnos, која се ископавала једанпут годишње, у присуству племства и свештенства, а потом на одговарајући начин припремала за даљу продају у облику пастила. Римски лекар PedaniosDioscoridesу 1. веку нове ере, пратећи римску војску и изучавајући и практикујући медицину (lat. Materia Medica), прикупио је и објавио скуп правила за прикупљање, чување и употребу лекова. Галенски производи – фармацеутска једињења добијена механичким мешањем компоненти – добила су име по грчком лекару Галену. Гален је ране године провео служећи у храму полубога Асклепиуса – према грчкој митологији божанства медицине и лечења. Штап Асклепиуса, око којег је обавијена змија универзално је препознатљив као симбол медицине. Гален је током свог живота предавао медицину и фармацију у Риму, а правила која је установио за припремање и мешање лековитих састојака важила су у западном свету више од 1500 година. Гален је користио вунени конач за ушивање рана, а вино као антисептик, у исту сврху користи и катран и терпентин. Хришћанство јединство медицине и фармације у пружању помоћи болеснима одсликава у лику браће арапског порекла, светаца, лекара Козме и апотекара Дамјана. Током средњег века остаци западног знања о медицини и фармацији сачувани су у манастирима, кроз преписивање античких рукописа за манастирске библиотеке, као и прикупљање, а потом и узгајање лековитог биља. Арапска

цивилизација заслужна је за идеју раздвајања фармације и медицине. Прве апотеке отворене су у 8. веку у Багдаду. Фармацеутска традиција арапског света изграђена је на сачуваном грчком и римском знању, које је оплемењено новим открићима и радом арапских апотекара. Продор арапске културе, са освајањима северне Африке, Шпаније и Француске, донео је и нову идеју о одвајању медицине и фармације. Најзначајније име арапске фармације је Авиценна, који је описао више од 700 медикамената, начина припремања, деловања и индикација у којима се користе, и ово његово дело сматра се једном од првих фармакопеја. FridrihIIHohenstaufen, под снажним утицајем арапског уређења, доноси низ одлука којима уређује здравствену службу на Сицилији и Јужној Италији, да би 1240. године Салернским едиктом формално биле раздвојене пракса медицине – лечења и фармације –припремања лекова. Крајем 15. и почетком 16. века појавиле су се и прве званичне фармакопеје, попут фармакопеје из Firenze, Nirnberga i Bazela. Прва организација фармацеута у англо-саксонском свету основана је 1617. године као резултат уредбе којом је краљ Džeјms I на наговор Френциса Бекона одвојио апотекарску професију од трговаца намирницама, који су до тада имали монопол над продајом лекова. Током 18. века знање и искуство енглеских апотекара прешло је Атлантик. 19. век обиловао је новим открићима (и постигнућима) на пољу фармације. Карл Вилхем Шелеоставио је значајан траг у развоју фармације проналаском великог броја хемијских супстанци са фармацеутским квалитетима. Хиљаде експеримена које је извршио резултирали су проналаском кисеоника, хлора, винске киселине, тунгстена, молибдена, глицерина, нитроглицерина, и бројних других органских једињења. За напредак на пољу алкалоида најзаслужнији је Фридрих Вилхем Адам Зертирнер, који је препознао и доказао њихов значај. Зертирнер је први изоловао морфијум. Француски апотекари CaventouiPelletier изоловали су из биљних материјала еметин, стихнин, бруцин, а потом су објавили хемијски поступак за изоловање кинина и синконина, изузетно ефикасних против маларије. По извршеном клиничком тестирању отворили су и погон за производњу ових супстанци. Важан корак ка „индустријализацији“ фармације је и стандардизација фармацеутских производа. У фармацеутској пракси 19. века није било необично да количина активног састојка значајно варира, чак и када је коришћен исти поступак за њихову екстракцију из материјала биљног порекла. Parke, Davisandсо први су 1883. године објавили листу двадесет стандардизованих „нормалних течности“, и поставили основе фармакологије и физиолошке стандарде за фармацеутске производе. Стандардизација дозе – јачине лека, била је логичан одговор на чињеницу да је сваки лек требало „испоручити“ у организам пацијента у довољној количини да се „победи“ болест, уз минимално угрожавање пацијента. Зачеци првих фармацеутских кућа везују се управо за другу половину 19. века. Развој технологије и масовна производња учиниће да фармацеутска „уметност“ превазиђе ниво мануфактуре, а велика фармацеутска открића обележиће почетак 20. века. Наравно, као и у великом броју других индустрија, иза великих открића све чешће ће стајати тимови, а не појединачни пасионирани истраживачи. Развој фармацеутске индустрије одсликавао је борбу човечанства са обољењима која су односила на десетине хиљада живота. Ново поглавље у развоју фармацеутских производа јесте почетак примене биолошких производа. Савремена фармацеутска индустрија у Европи потекла је првенствено са територије Немачке и Швајцарске, а покретачи индустрије биле су успешне хемијске компаније. Други иновативни правац који је омогућио развој фармацеутске индустрије представља значајан напредак на пољу синтетичких лекова на бази угљеног катрана и на бази хемијских једињења које су откриле и комерцијализовале бројне хемијске компаније са територија Немачке и Швајцарске. Све ове компаније и данас су значајни произвођачи фармацеутских производа. 1970-их година наступила је нова (р)еволуција која ће значајно утицати на развој фармацеутске индустрије, која је по својој природи сачињена од разних научних достигнућа. Нова открића у биохемији, као и напредак у микробиологији и ензимологији отворио је нове могућности у проналажењу иновативних фармацеутских производа. У поступку комерцијализације нових активних супстанци поред постојећег приступа у открићу путем „покушаја

и грешака“, уводи се и откриће путем дизајна, где се настоји дефинисати „идеална“ активна супстанца, а потом пронаћи адекватно једињење које задовољава постављене критеријуме. Революционарна нова наука – молекуларна биологија, након открића молекуларне структуре ДНК 1953. године, отворила је могућност за комерцијализацију биотехнологије. Кључно је разумети да је улазак у биотехнологију практично значио формирање потпуно нове индустрије –захтевао је потпуно нови пратећи нексус, нова знања и нову технологију. Прве компаније у области биотехнологије основане су од стране научника, при универзитетима, настојећи да привуку инвеститоре који су желели да уложе у операционализацију новог базичног (основног) научног знања. Током осамдесетих година прошлог века дошло је до формирања „два правца открића лекова“ традиционалне фармацеутске индустрије у лику великих мултинационалних компанија и иновативних малих компанија у области биотехнологије. Велике фармацеутске куће експлоатисале су своју тржишну снагу за масовну производњу лекова, усмерених према националном и глобалном тржишту. Биотехнологија се концентрисала на производњу уско специјализованих производа, намењених релативно ограниченом тржишту. И фармацеутска индустрија се може сматрати индустријом високе технологије, индустрије у којој „ново научно и техничко знање води могућностима за комерцијализацију – развој и стављање у промет нових производа базираних управо на том новом знању“ . На фармацеутском тржишту присутан је велики број компанија, али је истраживачко развојна активност доминантно присутна на тржиштима Северне Америке, Европе и Јапана. Фармацеутске компаније се данас такмиче на глобалном тржишту, тако да се фармацеутска индустрија са правом може сматрати глобалном индустријом. Природа производа на фармацеутском тржишту, осетљивост на цену, питања доступности производа, али и коришћења промотивних активности, одсликавају важну димензију индустрије и апликације маркетинг логике – фармацеутска индустрија је под будним оком јавности, са великим бројем контраверзних питања.

Фармацеутски маркетинг

Маркетинг у фармацији није нов феномен. Веза између фармације и маркетинга започиње још почетком 19. века на нерегулисане медицинском тржишту коришћењем оглашавања, заштитног знака и паковања. Од тада, па све до данас, фармацеутски маркетинг прошао је и пролази кроз бројне промене међу којима је вероватно најважнија промена – регулација тржишта . Маркетинг се најчешће поистовећује са оглашавањем и продајом. О потреби примене маркетинга у фармацији написане су бројне научне и стручне књиге и приручници чији се аутори слажу да је повезивање фармацеутских и маркетиншких знања постало важан предуслов успеха у фармацеутској индустрији. Један од најживописнијих приказа о важности маркетинга је дао професор Smit са америчког универзитета University of Mississippi , School of Pharmaci , када је рекао да "добар маркетинг води доброј медицини (уз одређене изузетке) те лош маркетинг дугорочно неће успети, исто као ни лоша медицина“.Процес маркетинга се састоји од анализе тржишних могућности, развоја маркетиншких стратегија, планирања маркетиншких програма и управљања маркетиншким напорима. Менаџери морају на самом почетку процеса утврдити које су дугорочне могућности на тржишту, дефинисати циљеве своје компаније и на основу тога креирати стратегију наступа на тржишту. Одговорном и етичком имплементацијом принципа маркетиншког управљања могуће је применити модел који ће уз помоћ принципа управљања маркетингом у фармацеутској индустрији доказати да се стварање нове вредности на тржишту лекова може темељити на партнерским односима између фармацеутске индустрије и друштвене заједнице. Нове технологије у истраживању довеле су до стварања нових лекова. Познавање принципа маркетинга фармацеутске индустрије поставља темеље дефинисању управљања друштвено одговорним маркетинг процесом на тржишту лекова. На тим основама могуће је изградити модел за успешније пословање те створити претпоставке да квалитетан и етичан фармацеутски маркетинг, осим добити

произвођачу лека, донесе добробит корисницима лекова, али и здравственим радницима пружајући им могућност квалитетног рада, што у коначници дугорочно доноси уштеде и здравственом систему и друштву у целини. Лекари, апотекари и њихови пацијенти имају свакодневно на располагању више од 3000 лекова. Овако велик број лекова омогућио је велик напредак у лечењу и превенцији болести, али је и створио финансијски моћно тржиште лекова чија вредност свакодневно расте. Расту и укупни трошкови за здравство. Процена је да је сваке године потребно 10% више здравствених новача него претходне. Истовремено, Светска здравствена организација упозорила је да европске владе, регулаторна тела и фармацеутске компаније, желе ли решити постојеће недостатке у појединим терапијама, морају размотрити своју стратегију снабдевања новим лековима. Тржишни механизми често не обезбеђују подстицај за производњу неких тражених лекова врло ретких болести, а произвођачи неретко не усклађују своја истраживања са стварним потребама друштва. Рационална примена лекова подразумева примену доказано делотворног лека у правој индикацији, оптималној дози, кроз довољно дуго време те уз најмањи могући трошак за појединца и друштво. Број новооткривених лекова смањује се и јавља се све већи притисак како би се фаза од почетка истраживања до доласка лека на тржиште скратила, будући да су трошкови развоја новог лека огромни. Оперативна добит фармацеутских гиганата креће се око 25% и већа је од добити робе широке потрошње која износи око 15%. Иновативне компаније ћеулагањем у развој нових лекова, посебно у онкологији омогућити да фармацеутска индустрија и даље остане једна од најуспешнијих и најпрофитабилнијих у свету. Данас фармацеутске компаније траже простор на тржишту за своје производе који су намењени одређеним корисницима – маркетинг концепција. Улога маркетинга лекова је приближити сложу хемијску структуру лека и патофизиолошке основе деловања те хемијске структуре лекару и фармацеуту. Сви учесници у ланцу, а то су производња, дистрибуција, писање рецепта, узимање лека и плаћање трошкова лечења постају партнери са заједничким циљем – превенција и лечење болести уз фармакоекономску основу. Маркетинг лека ствара услове за то да апотека буде снабдевена довољном количином лека и да сваки пацијент у сваком тренутку може доћи до лека који му је потребан. У поређењу с маркетингом у другим делатностима, фармацеутски производи имају одређене специфичности, од којих неке својствене искључиво тој индустрији. Управљање маркетинг процесом у животном циклусу лека оцењује се доступношћу лека пацијенту, а на доступност утичу бројни фактори који чине троугао пацијент – лекар – здравствено осигурање. Свако од њих има своју перспективу. Пацијента занима квалитет живота и цена коју мора да плати. Лекар може своју одлуку темељити на клиничком користима за пацијента, на финансијском оптерећењу које ће имати пацијент ако лек није на листи, али и на финансијском оптерећењу здравствене установе у којој ради. Трећа је карика у том ланцу одлучивања здравствено осигурање, у којем се преплићу бројни мотиви – политички, здравствено-економски, буџетски и други. Задатак је маркетинга лекова да задовољи потребе корисника производећи потребне лекове за болести које нису успешно лечене, одређивањем праве цене, набавком или дистрибуирањем лека на право место, као и скретањем пажње корисника на појаву новог ефикасног и сигурног лека добром промоцијом (product, price, place, promotion). Значи и за лекове вреди тзв. 4 П маркетиншка комбинација. Лечење болести, превенција компликација и утицај на квалитет живота као подаци који нису једноставно мерљиви, постају битан део клиничке документације која се приликом регистрације нових лекова мора приложити надлежним телима, јер се фармакоекономска оправданост сматра, уз делотворност и сигурност, трећим кључним чиниоцем квалитета лека и здравствене услуге. У складу са претходним може се закључити :

- ❖ Маркетинг у фармацеутској индустрији има велику одговорност, па управљање маркетингом, од формулисања мисије, циљева и стратегије до имплементације, контроле

и евалуације планова и активности, захтева одговоран, етичан и научно утемељен приступ свих учесника маркетинг процеса.

- ❖ Фармацеутске компаније анализом ситуације у којој се налазе одређују будућност и циљеве својих истраживања, јер незадовољене потребе пацијената и лекара у неком терапијском подручју усмеравају истраживачки погон компаније према проналаску лека који ће те незадовољене потребе решити на успешан и фармакоекономски оправдан начин.
- ❖ Квалитетан и етичан фармацеутски маркетинг доноси добит произвођачима лекова, али добит омогућава још већи напредак медицине мерљив задовољством здравствених радника, здравијим и квалитетнијим животом људи и друштвеном добити укупно. Коначан циљ друштвено одговорног управљања маркетингом у фармацеутској индустрији је стварање партнерства фармацеутске компаније и друштвене заједнице у чијем средишту се увек налази човек, заштита његова здравља и унапређење квалитета живота.

Фармацеутска индустрија - Србија

Вредност српског фармацеутског тржишта до краја 2013. године процењена је на 1.52 милијарде долара, што у процентима износи око 8.36%, према садашњој вредности валуте. У тренутку када је објављена ова процена, Србија се налази на 14. месту на основу упоредне анализе 20 кључних тржишта подручја Централне и Источне Европе. Каснији подаци о српском фармацеутском тржишту, који су добијени на основу матрице којом се вреднује самоокружење запословања, показују да Србија наставља да поправља своју позицију и да се налази на 9. месту на листи од 20 тржишта из региона будућих чланица ЕУ. Један од главних фактора који може ограничити раст у краткорочном периоду јесте крхка економска клима у земљи, уз слабу потрошачку моћ и државе и потрошача. Држава ће и даље настојати да задржи стриктну контролу над државном потрошњом лекова, што ће значити да се услови зараде неће значајно унапредити како би привукли мултинационалне компаније и њихове производе на домаће тржиште. Јефтина генерика вероватно ће остати у средишту пажње Владе и њених стратегија набавки, што ће имати потенцијално ограничење на тржишни раст. Један од фактора који ће у одређеној, па и значајној мери, утицати на даље токове на фармацеутском тржишту у Србији јесте опадање раста броја становника. Поред тога, удео оних становника преко 65 година старости повећава се стално, пошто су емигранти углавном припадници млађе популације. Тако, недавно констатовани процентуални удео 65-годишњака у старосној структури становништва од 15%, већ се увелико мења, што утиче и на већа финансијска захватања у пружању здравствене помоћи. Развој фармацеутског тржишта у Србији тесно је повезано са стабилношћу привредне и политичке климе у земљи. Свака економска или политичка дестабилизација може имати негативан утицај на раст фармацеутског тржишта, јер она утиче, с друге стране на потрошачку моћ и државе и становништва. Производња лекова, као део фармацеутске индустрије, у свим државама света представља врло значајну привредну грану, како са гледишта саме привредне активности тако и са гледишта утицаја на здравље становништва. Како је ова производња извозно оријентисана, сама оријентација ка извозу чини је, у актуелним привредним збивањима, још значајнијом. На основу детаљне анализе о потенцијалним могућностима и објективним ограничењима за усклађивање потрошње са производним могућностима српске фармацеутске индустрије, извршена је SWOT анализа. Српску фармацеутску индустрију из угла SWOT анализе можемо на следећи начин приказати:

Предности

- ❖ значајне стране директне инвестиције у домаћи фармацевтски сектор као последица постепених унапређења у законодавној области
- ❖ постепена реинтеграција у привредне односе у региону, након година изолације и санкција
- ❖ доношење кључних законских реформи у фармацевтским областима ипоказивање воље и спремности за отварањем тржишта
- ❖ број становника и релативно недовољно развијено тржиште пружа могућност за значајан развој
- ❖ стабилнији услови за директна страна улагања и домаћи развој последица деловања унапређеног финансијског сектора
- ❖ добри економски и политички односи са Русијом дају приступ овом великом тржишту

Слабости

- ❖ једно од најмање развијених фармацевтских тржишта у Источној Европи
- ❖ недоследна, недовољно ефикасна и пристрасна политика Владе Србијеу формирању цена лекова и субвенционисаних лекова
- ❖ фармацевтски произвођачи су под ударом честих смањења цена
- ❖ минимална домаћа производња активних фармацевтских супстанци
- ❖ ограничени финансијски извори за субвенционисане лекове
- ❖ ограничена потрошачка моћ већине становништва
- ❖ домаћа законска решења о патентима не иду у сусретмеђународним стандардима

Шансе

- ❖ постепена интеграција у ЕУ и будуће учлањење
- ❖ приватизација и модернизација главних домаћих фармацевтских произвођача
- ❖ унапређење програма здравствене заштите
- ❖ техничка помоћ од стране ЕУ, подстицајза наставак либерализације тржишта
- ❖ законске реформе усмерене на раст тржишта кроз повећануприватну потрошњу
- ❖ низак ниво домаће индустрије пружајувелике могућности за увоз генерике, али и за извоз домаћих производа
- ❖ скраћена процедура пријављивања за генеричке производе

Опасности

- ❖ нерешена политичка и економска питања , успоравају и одлажу стране инвестиције
- ❖ смањење јавног финансирања, онемогућава становништво да користи одговарајућуздравствену негу
- ❖ сужавање критеријума за субвенционисање, преусмерава пацијенте на куповину неопходних лекова усуседним земљама
- ❖ слаба куповна моћ пацијената
- ❖ постојање фалсификата који долазе са других тржишта

Проблеми српске фармацевтске индустрије могу се исказати у следећем:

Зависност од увоза сировина (највећи нето извозник истовремено је и највећи нето увозник). Трошкови усаглашавања са европским стандардима у производњи лекова (прописани Законом о лековима из 2004.) достигли су 200 милиона ЕУР. Домаћи произвођачи лекова сада покривају тек нешто више од 36% тржишта у Србији, што је драстичан пад у односу на исти период

пре три године, када су те компаније покривале 80% домаћег тржишта. 70% тржишта Србије снабдевају 17 веледрогерија које су чланице Групације ПКС, а које су оптерећене великвидношћу и недостатком нето обртног капитала, а свој раст финансирају искључиво кредитима са каматном стопом од 22,1% на годишњем нивоу. Хронични недостатак обртног и инвестиционог капитала такође је проблем, као и непостојање јасне државне стратегије у овом сектору што је резултирало више него неуспешним или поништеним приватизацијама врло угледних компанија („Срболек“, „Југоремедија“), или међународним судским споровима које је држава изгубила („Галеника“). Подстицајне мере од стране државе континуирано изостају. Политички амбијент (честе промене власти, декларативно, а не суштинско залагање за напредак гране итд.) не погодује дугорочном планирању пословања. Цене лекова су административно контролисане и на штету домаћих произвођача са својеврсном дискриминацијом домаћег и увозног лека истог хемијског састава (тренутно је домаћи лек на 52% ино-доминцилног просека). Дискриминација постоји и у погледу пореске политике, а у корист увозника: ПДВ на увоз репроматеријала је 18%, а на готов лек само 8%. Такође, дискриминација постоји и у погледу политике царина, а у корист увозника: царина на увоз репроматеријала је 1 – 5% (зависно од тарифног броја), а на готов лек – 0% (земље ЦЕФТА) односно 3,6% (ЕУ). Не постоје „ванцаринске“ државне баријере за квалитетну контролу компанија које се региструју за стратешку делатност – производњу и промет лекова, што има за последицу бројну и агресивну ино-конкуренцију. Уводе се регулаторни прописи на националном нивоу мимо европских и светских стандарда (нпр. контролна маркица која представља трошак од скоро 10 милиона ЕУР). Администрација је спора у издавању различитих дозвола и сагласности за увоз репроматеријала.

Будући трендови и предлози за унапређење фармацеутске индустрије у Србији

Отварањем према свету, комуникацијом са партнерима, доласком страних инвеститора мења се и мишљење, ставови и понашање домаћих компанија у односу на образовање. Постоје домаће компаније које веома озбиљно раде на едукацији и сталном усавршавању запослених и таквих је све више. Просечан запослени има између 40 и 50 година живота, није мобилан и није додатно оспособљаван. Послодавци, с друге стране, траже запосленог који је образован, који поседује практична знања и вештине, који је склон учењу, вредан, амбициозан и млад. Очит је несклад између онога што имамо и онога што се тражи. Послодавци као препреку виде неадекватан образовни систем, изостанак системског приступа перманентном образовању с циљем унапређења знања запослених, у нефлексибилном и доста застарелом радном законодавству, али и у економској кризи. Посебну тежину има чињеница да се не развијају стандарди ради стандарда, већ само они које тражи тржиште. Ово спроводе експерти из области привреде, технике и бизниса, који се најпре питају за стандарде, а затим их уводе у праксу. Овим експертима се често прикључују и други који поседују одговарајуће знање (представници владиних институција, испитних лабораторија и др.). Често се каже да стандарди у оквиру система (менаџмента) представљају најбољи могући вид усаглашености између свих учесника у вези техничких захтева који треба да олакшају размену роба, услуга и идеја између људи и држава. Привреда се мења, а са њом се мења и фармацеутска индустрија и то драматично. Многе компаније смањују продајну оперативу и немају толико медикамената за продају пошто се производи скидају са листе патентираних производа. Суочене су и са проблемима као што су смањење трошкова и шта им је чинити ако њихов производ није први на болничкој листи одобрених лекова — питања која нису у вези са својствима и благодетима конкретног производа. Како индустрија прилагођава сопствени приступ развоју производа и продаји и маркетингу, може се очекивати **повећана сарадња фармацеутских компанија** по питању врста производа које израђују, све више комбинованих а мањих по обиму лансирања производа уз већи број мањих фармацеутских компанија које пласирају лекове на

тржиште, као и **повећан развој уско специјализованих и циљаних фармацеутских производа**, што ће довести до потребе **завећим бројем састанака у циљу обучавања лекара и продајне оперативе**. Држава мора да настави са процесом економских реформи и завршетком изградње институционалне инфраструктуре како би се створио повољан пословни амбијент, стимулативан за развој предузетништва и прилив страних инвестиција. Напредак се огледа у увођењу реалног курса кроз редовне сесије Министарства трговине, скраћења рока плаћања од стране РФЗО са 240 на 150 дана и постепеним увођењем приватних апотека у систем здравственог осигурања. Менаџмент лекова укључује планирање, имплементацију и обезбеђивање доступне, одговарајуће и трошковно-ефективне здравствене заштите за пацијенте, на основу њихових потреба.

Литература

1. Dickov V, Nerandžić B, Perović V. *Ekonomika moderna*. Novi Sad: Stylos, 2004.
2. Dickov V, Martinović-Mitrović S. The issue of applying marketing on the pharmaceutical market in Serbia. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 2011. 15 (3): 275-283
3. Dickov V, Kuzman B. Specific Features of Pharmaceuticals Marketing Mix. *Journal of Management & Marketing in Healthcare* Volume 4, Number 3, August 2011, pp. 160-167(8)
4. Dickov V. Pharmaceutical Market is directly linked to the healthcare system in some countries. *Journal of Medical and Pharmaceutical Sciences*. 2011; 1(2): 15-22.
5. Dickov Veselin. *Uslužni menadžment*. Monografija. Evropski Univerzitet, Beograd 2012
6. Dickov Veselin „[The basis of the discovery process for a new pharmaceutical product](#) „ *Central European Journal of Medicine*, Vol. 7, No. 6, pp. 691-699ж
7. Mickey C. Smit, EM Kolassa, Greg Perkins, Bruce Siecker, *Pharmaceutical Marketing*
8. *Principles, Environment, and Practice*; Pharmaceutical Products Press, New York, USA, 2002
9. John J. Campbell. *Understanding Pharma*; Pharmaceutical Institute, Raleigh, USA, 2005.
10. Philip Kotler, Gary Armstrong. *Principles of Marketing*; Prentice Hall Inc. New Jersey, 2001.
11. Philip Kotler. *Marketing Management, Analysis, Planning, Implementation and Control*; Prentice- Hall, Inc., New Jersey, USA, 1997
12. *Pravilnik o listi lekova koji se propisiju I izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja "Sl. glasnik RS", br. 83/2012*

Пласман генеричких лекова – значај за ограничење расхода здравствене заштите

Проф др Михајло Јаковљевић

Катедра за фармакологију и токсикологију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Питање преоптерећености националних здравствених буџета трошковима набавке и потрошње лекова датира неколико деценија уназад. Међутим, у раним деценијама институционализације систематске здравствене заштите XIX и XX века оно није било актуелно. Развојем чисте и примењене хемије и фармацеутске технологије овог времена тек је отпочео процес потискивања традиционалне галенске фармацеутске мануфактуре индустријски произведеним лековима. Уистину нагла експанзија терапеутских опција и већина открића базичне и клиничке фармакологије се дешава након последњег светског сукоба. Постепеном изменом структуре морбидитета и морталитета индустријализованих народа ка болестима благостања постало је јасно неколико ствари. Најпре да су рани стратези оснивања европских здравствених система XIX века погрешили у процени да ће се раст трошкова здравствене заштите успорити или чак зауставити контролом заразних болести. Глобални тренд раста оптерећења националних привреда расходима условљеним медицинском негом се наставио док је последњих деценија темпо тог раста значајно прерастао темпо раста бруто националних доходака развијених земаља северне хемисфере са обе стране Атлантика. Потом је постало очигледно да укупно учешће лекова упркос свему усталило на око 12 – 14% буџета са одређеним регионалним флукуацијама и оним везаним за област патологије од интереса. У земљама у развоју, услед респективно ниже цене људског рада и услужног сектора, тај трошак неретко достиже и преко 40%. Посебност тржишта лекова се огледа и у његовој нарочитој подложности здравствено политичким мерама контроле. Наведени разлог допринео је да у многим земљама постоји развијен правни оквир за приступ тржишту лекова и јасна политика цена и рефундације лекова. Слична регулатива за друге области биомедицине је најчешће веома скромно развијена или чак одсутна. Сходно томе индустрији је једноставније да региструје и пласира нову методу технолошке или лабораторијске дијагностике него лек у већини земаља света.

Један од одговора на изазов растућих трошкова лекова у свету био је везан за сам процес патентне заштите оригиналних лекова. У сврху оплођења захтевног и дуготрајног процеса улагања у развој нових лекова за индустрију је есенцијално питање заштите интелектуалне својине патентним правом. У светлу такмичарских услова на све више глобализованом и уједињеном светском тржишту фармацеутска индустрија уобичајено заштићује лиценцом потенцијални лек још у раној фази његовог развоја, обично најпре у матичној земљи открића. Детаљи овог процеса су описани на другом месту у овој књизи. Оно што је кључно је да тим поступком оригинални лек добија име или „бренд“ под којим ће касније, у случају успешне еволуције и регистрације бити познат. Важан део питања профита везан је најпре за повраћај масивних улагања у развој нових биомолекуларних стратегија у терапији. Захваљујући овој чињеници малопродајна реална цена лека у пракси значајно, неретко и вишеструко надмашује трошкове самог технолошког процеса производње и дистрибуције. Патентна заштита је хронолошки ограничена у већини земаља на период од око 20 година. Више од половине овог периода заправо протекне у предклиничком и клиничком развоју и скупљању доказа о ефикасности и безбедности агенса за регистрацију при регулаторним телима. У појединим земљама су чак предвиђене и одређене екстензије рока важења патента не би ли се

драгоценој и заслужној индустрији оригинала омогућило да надокнади финансијске губитке развојног процеса.

Након истека лиценце, конкуренти оригиналног произвођача, захваљујући методама индустријске шпијунаже, су обично увелико ископирали технолошки процес. Спремни су да започну производњу и пласман истог лека намењеног за исто подручје индикације у донекле измењеном технолошком облику. Већина ових лекова ће се продавати под незаштићеним, међународним, генеричким именом лека и познати су под именом „генерици“ или лекови копије. У неким земљама попут СР Немачке постоји пракса регистравања „оригиналних“ генерика под сопственим именом. Овај процес је скупљи и административно захтевнији и подразумева вишу крајњу цену лека. Основне пожељне особине генеричких лекова захтеване од националних агенција за лекове су биоеквивалентност оригиналима и значајно нижа цена. Питање приближне биолошке расположивости генеричких лекова уско је везано за стандарде квалитета технолошког процеса производње. Већина земаља прописује подношење доказа класичних упоредних фармакокинетичких „ин витро“ и „ин vivo“ студија биоеквиваленције. Ти се стандарди између водећих фармацевтских тржишта данашњице упркос дугогодишњим напорима међународне конференције о хармонизацији (eng. „ICH“) још увек унеколико разликују. Међутим, заједничко у поступцима обезбеђења доказа је да се разматрани генерик пореди са референтним леком, а то је обично најстарији оригиналан лек чији се активни састојак не разликује структурално. Регистрација генерика се у већини земаља одвија „по скраћеном поступку“ са блажим захтевима. Подразумева се да генерик, уколико се докаже биоеквивалентним са оригиналом – брендом који је дуги низ година присутан на тржишту, има сличан безбедносни профил и ефикасност у клиничкој пракси.

Динамика „преузимања“ тржишта оригиналног лека од стране једног или више јефитинијих генеричких конкурената различита је зависно од актуелне политике ауторитета у земљи коју посматрамо. У САД од Хеч-Ваксмановог правног акта усвојеног 1984. године омогућен је скраћен, поједностављен поступак подношења захтева за регистрацију генерика, тзв. „ANDA“. Њиме су се први пут захтевали само докази о биоеквивалентности са референтним оригиналним леком без потребе за спровођењем скупих и захтевних клиничких студија. Појефтињење развоја за генеричке произвођаче, учинило је процес продора генерика од тада веома наглим и долази до драстичне ерозије профита бренда у првој години по истеку лиценце. Неретко компанија, произвођач оригинала губи и више од половине профита у овом периоду. Званична досадашња политика лекова у САД по овом питању је таква да се награђује нарочито прворегистровани генерички компетитор и тиме драстично обарају трошкови обезбеђења лекова становништву. Ово је од посебног значаја у још увек највећем светском тржишту лекова – земљи са респективно скупом медицинском негом и преко 50 милиона становника без основног здравственог осигурања. Напори текуће администрације да се овај проблем ублажи се огледају у ступању на снагу опсежног пакета мера реформе здравственог система САД у 2014 години познатијег под називом „Obamacare“.

Друго највеће национално тржите лекова, Јапан, ће према актуелним пројекцијама светског раста то остати још за дуги низ година. Укупно издвајање за здравство у Јапану износило је око 39 трилиона ЈПЈ у 2012. (поређења ради садашња вредност јена је сасвим приближна српском динару). Национална политика у области генерика у Јапану представља другу крајност. С обзиром на традиционалну „опседнутост“ питањем квалитета јапанских потрошача, генерички лекови дуго нису наилазили на разумевање ни међу клиничарима ни међу пацијентима. Сумње у квалитет, ефикасност и безбедност ових препарата, посебно оних произведених у водећим растућим тржиштима данашњице попут Индије и Кине, годинама су веома присутне у свим званичним анкетама Министарства здравља и социјалне политике Јапана спроведеним у општој популацији. Трошкови фармацевтске заштите, услед изразите доминације скупљих оригиналних лекова, виши

су него у земљама Запада и износе чак око 20%. Међутим, време је донело растући проблем одрживости финансирања здравствене заштите у 127 милиона великој, убрзано старејој популацији. Однос радно способне и популације старих у најдуговечнијој нацији на свету се непрестано погоршавао протеклих деценија. Поред уобичајане експлозије понуде медицинских услуга и технологија изазваних открићима, овај проблем је принудио више узастопних влада да преиспитају ставове према пласману генеричких лекова. Заокрет и званична политика форсирања раста присуства генерика у структури домаће потрошње у последњих 15-ак година је постепено и веома мукотрпно довео до извесних уштеда. Недавно пројектованих 30% учешћа генерика у јединичној потрошњи за први квартал 2012. још једном је било безуспешно (званично објављена вредност 25.3%), мада је проценат наставио да расте захваљујући низу подстицајних мера лекарима, фармацеутима и пацијентима. Јапанске пројекције раста прописивања и издавања генерика се односе, да подсетимо, искључиво на јединичну потрошњу. Финансијска вредност потрошње генерика у земљи и даље једва превазилази 8.8% пријављених у 2011.

Присуство генерика на прекоморским тржиштима англосаксонских земаља је захваљујући подстицајној, либералној политици и историјском наслеђу надалеко израженије. Поређења ради, удео генерика у јединичној потрошњи лекова по недавним проценама достиже 71% у Великој Британији, 75% у Немачкој а чак 89% у САД. Канада и Холандија такође воде либералну политику у овој области. Периоди такозване пост-патентне заштите оригиналних произвођача у свим овим земљама релативно су кратки. Првопласирани генерички снабдевач углавном односи гро ерозије профита брэнда у првој години по истеку лиценце. Стање на овим фармацеутским тржиштима указује на једну универзалну истину – прекомерно строга законска регулатива сузбија слободну конкуренцију и успорава пад малопродајних цена лекова и приступачност истих ширим слојевима становништва.

Европске земље, трећи најважнији регион зрелих постиндустријских привреда, имају доста хетерогену, неуједначену и веома националну политику по овом питању унутар ЕУ. Званична процена обима уштеда омогућених генеричком супституцијом лекова од стране Европске Агенције за лекове (ЕМА) износи чак 30 милијарди еура. Присуство генеричких лекова и њихова цена варирају од веома скромног присуства релативно скувих генерика (цена неретко и преко 70% цене оригинала) у Француској, Италији и Швајцарској до обимног присуства веома повољне генерике (цена неретко и свега 15 – 30% цене оригиналног лека) у Холандији и Великој Британији. Од скоро, адаптивни одговор иновативне индустрије у Немачкој на ерозију профита састојао се од регистровања „брэндираних генерика“, наравно релативно високе тржишне цене. Потребно је имати у виду да у садашњем правном оквиру многих европских земаља, слично Јапану, лавовски део профита од продаје лекова заправо одлази у руке веледругеријама и дистрибутивним ланцима уместо изворној компанији која је сносила трошкове развоја, регистровала и пласирала сам производ. Такмичарски односи у фармацеутској арени подстакнути владином политиком унутар ЕУ су заправо довели до пада цена већине лекова. Међутим, ово се не односи на поједине уско специјализоване циљане терапије попут „биолошких“ које поскупљују. Чини се да постоји тренд продубљења постојећег јаза у ценама конвенционалних и „биолошких“ лекова. Водећи терапијски разреди са најизраженијом генеричком конкуренцијом класичним брэндовима су цитостатици, антихипертензиви, орални антидијабетици, хиполипемци, неуролептици, антиагрегациона и терапија улкусне болести.

Већина земаља у развоју Трећег Света има пред собом императив скоро искључиве потрошње генеричких лекова јер оригинали напросто нису приуштиви. Посебан екстрем свакако представљају земље Суданске Африке са практично одсутним системом фондова здравственог осигурања и наметањем целокупних трошкова лечења самим грађанима. Јасно је да у појединим

земљама са већином популације испод границе сиромаштва ова чињеница заправо води у неприуштивост и еклузивитет медицинске неге за горње слојеве становништва.

Водећа растућа фармацеутска тржишта Руске Федерације, Индије и Кине ће одиграти посебно осетљиву улогу у будућности укупног фармацеутског па и генеричког сектора. Импресивни генерички капацитети ових земаља према најсвежијим проценама тржишта постају прилагодљивији и проширују производне базе. Овоме свакако доприноси чињеница да се последњих неколико година дешава тзв. „литица патената“, тј. симултано истиче заштита читавом низу најпрофитнијих лекова света, тзв. „blockbuster“ лекова. Очекивани губици индустрије брендова од око 100 милиона америчких долара ће бити попуњени већином генеричком понудом. При томе се зна да је већ сада процењена величина свестког тржишта генерика у неколико водећих развијених и растућих тржишта око 77 милијарди долара.

Кина се карактерише мамутским али мозаично уситњеним тржиштем лекова обележеним незадовољавајућом међународном конкурентношћу за разлику од већине других кинеских индустрија. Иновативна способност матично кинеских компанија је скромна и у сразмери са недовољним улагањима у развојне пројекте и клиничке студије. Занимљиво је поменути да су још од таласа радикалних привредних реформи 70-их под Денг Ксиаопингом кинеске фирме успеле плацирати свега 40-ак нових лекова. Већина ових једињења никада није регистрована нити заживела у клиничкој пракси ван матичне земље. Један од најчешћих приговора прописивачким навикама локалних лекара од стране Светске здравствене организације је непоштовање принципа медицине засноване на доказима. Како огроман стационарни болнички сектор, тако и сами лекари убиру значајан део сопствених прихода од маржи на лекове (2006. лекови су односили чак 41.5% укупног просечног болничког профита). Стога ће напори на генеричког супституцији бити одличан избор за побољшање квалитета Кинеског националног фармацеутског сектора и кресање трошкова здравствене заштите. Индија је свакако прича за себе са глобално компетитивним генеричким сектором који извози у преко 200 земаља света укључујући успешан пласман у веома уређеним зрелим привредама. Верује се да ће се већина раста вредности обима продаје лекова у свету у наредним деценијама дешавати на рачун Азије, Источне Европе и Јужне Америке. Ширење не само укупне куповне моћи него и базе здравствених осигураника и њихових права у БРИК земљама ће обликовати светско генеричко тржиште сутрашњице.

Литература

1. Alan Shepard, Principal, Global Generics, Thought Leadership, IMS Health, Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society, Sector Sustainability Challenges in Europe, Brussels, March 25th 2010.
2. Aoki Reiko, Kubo Kensuke, Yamane Hiroko. Indian Patent Policy and Public Health : implications from the Japanese Experience, Institute of Developing Economies, Japan External Trade Organization(JETRO) ,Published in IDE Discussion Paper. No. 57. 2006.3
3. Babar ZU, Grover P, Stewart J, Hogg M, Short L, Seo HG, Rew A. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. Res Social Adm Pharm. 2011 Sep;7(3):294-305.
4. Berndt ER, Mortimer R, Bhattacharjya A, Parece A, Tuttle E. Authorized generic drugs, price competition, and consumers' welfare. Health Aff (Millwood). 2007 May-Jun;26(3):790-9.

5. Correa CM. Ownership of knowledge--the role of patents in pharmaceutical R&D. *Bull World Health Organ.* 2004 Oct;82(10):784-7; discussion 787-90.
6. Danzon PM, Furukawa MF. Prices and availability of biopharmaceuticals: an international comparison. *Health Aff (Millwood).* 2006 Sep-Oct;25(5):1353-62.
7. Danzon, Patricia M, Chao, Li-Wei. Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets? *Journal of Law & Economics.* Volume (Year): 43 (2000) Issue (Month): 2 (October) Pages: 311-57
8. Decollogny A, Eggli Y, Halfon P, Lufkin TM. Determinants of generic drug substitution in Switzerland. *BMC Health Serv Res.* 2011 Jan 26;11:17.
9. Frank RG. The ongoing regulation of generic drugs. *N Engl J Med.* 2007 Nov 15;357(20):1993-6.
10. Hassali MA, Shafie AA, Jamshed S, Ibrahim MI, Awaisu A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *Int J Pharm Pract.* 2009 Apr;17(2):79-88.
11. Hudson, John, 2000. "Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: A multi-country study," *International Review of Law and Economics*, Elsevier, vol. 20(2), pages 205-221, June.
12. Jakovljevic B.M. , Jankovic M. S., Bioequivalence studies , *Acta Medica Medianae* , 2006 October; Vol 45, No 4, pp. 50-55.
13. Juichi Riku. Current Situation for Generic Drugs in Japan, *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector* April 2005 vol. 2 no. 3. 219-231.
14. Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy.* 2011 Jan;99(1):60-5.
15. Liu YM, Yang YH, Hsieh CR. Financial incentives and physicians' prescription decisions on the choice between brand-name and generic drugs: evidence from Taiwan. *J Health Econ.* 2009 Mar;28(2):341-9.
16. Lizuka T, Kubo K. The generic drug market in Japan: will it finally take off? *Health Econ Policy Law.* 2011 Jul;6(3):369-89.
17. Manning R, Smith R. Brand-name versus generic drugs. *Health Aff (Millwood)*2011 Oct;30(10):2027-8
18. Masuda Sachiko, The Market Exclusivity Period for New Drugs in Japan: Overview of Intellectual Property Protection and Related Regulations, *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, January 2008 vol. 5 no. 2 121-130.
19. Motohiro SATO , Economic Perspectives on Healthcare Reform in Japan , *Government Auditing Review* Volume 15 (March 2008) pp. 03.
20. OECD, Roundtable on Generic Pharmaceuticals 2009, DAF/COMP(2009)39.
21. Patricia M. Danzon & Michael F. Furukawa, 2011. "Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-Driven Markets," NBER Working Paper No. 17226 Issued in July 2011
22. Peters JR, Hixon DR, Conner DP, Davit BM, Catterson DM, Parise CM. Generic drugs--safe, effective, and affordable. *Dermatol Ther.* 2009 May-Jun;22(3):229-40.
23. Searles A, Jefferys S, Doran E, Henry DA. Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme. *Med J Aust.* 2007 Aug 20;187(4):236-9.

24. Seiritsu Ogura, Takehiko Hagino. Why Do the Japanese Spend So Much on Drugs? Chapter in NBER book Labor Markets and Firm Benefit Policies in Japan and the United States (2003), Seiritsu Ogura, Toshiaki Tachibanaki and David A. Wise, editors (p. 229 – 266) Conference held January 20-23, 2000 Published in January 2003 by University of Chicago Press © 2003 by the National Bureau of Economic Research
25. Shukla Nitin , Sangal Tanushree. Generic Drug Industry in India: The Counterfeit Spin, Journal of Intellectual Property Rights JIPR Vol.14(3) [May 2009] pp. 236-240.
26. Sun Q, Santoro MA, Meng Q, Liu C, Eggleston K. Pharmaceutical policy in China. Health Aff (Millwood). 2008 Jul-Aug;27(4):1042-50.
27. Vishva V. Ramlall. The Pharmaceutical Industry in The Great White North and Land of the Rising Sun: A Comparison of Regulatory Data Protection in Canada and Japan, IIP Bulletin 2004, pp.92-99.

Само за ИНТЕРНУ УПОТРЕБУ - ИАССТ - УНИ КФ

Посебност биолошких лекова унутар фармацеутског сектора

Доц. др Срђан Стефановић

Одсек за фармацију, Клиничка Фармација, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Биолошки лекови су лекови добијени из живих организама, који данас имају веома важно место у превенцији и лечењу обољења од великог социо-медицинског значаја. У ширем смислу, ова велика и разнородна категорија медицинских производа обухвата лекове са дугогодишњом традицијом употребе произведене једноставнијим, конвенционалним технолошким поступцима заснованим на директној екстракцији активних супстанци из хуманих и животињских ткива или микроорганизама, попут класичних имунолошких лекова (вакцина, серума/имуноглобулина, алергена), хормонских препарата, албумина, хепарина, фактора коагулације, фибринолитика и др., али и производе добијене новијим, високо развијеним и префињеним методама биотехнологије - генетичким инжињерингом, технологијом хибридома и сл., једним именом назване биофармацеутици, који захваљујући импресивним терапијским ефектима у данашње време постају лидери међу биолошким лековима и практично синоним за примену биолошке терапије. У групу биофармацеутика се осим рекомбинантних протеина (хормони, ензими, цитокини, вакцине, фузиони протеини) и моноклонских антитела (МАТ), који чине највећи део ових лекова на тржишту, сврставају и модалитети тзв. „напредне терапије“ као што су нпр. генска терапија и терапија матичним ћелијама, од којих се у будућности очекује да у оквиру стратегије персонализоване медицине дају највећи допринос борби против најтежих и тренутно неизлечивих болести.

Биофармацеутици су лекови које карактерише континуирани и најинтензивнији раст и развој, у чему се посебно истичу моноклонска антитела. Пратећи савремена достигнућа у биомедицинским наукама и увођење нових производних технологија, развој ових лекова започет раних 80-их година прошлог века са појавом првог рекомбинантног хуманог инсулина у промету, а убрзо и првог моноклонског антитела – муромонаба, процват доживљава током последње две деценије, тако да данас на глобалном фармацеутском тржишту постоји неколико стотина биофармацеутика индикованих за третман више од 200 различитих болести; при томе, још је већи број нових активних супстанци тренутно у фази клиничких испитивања чиме биофармацеутици представљају значајан сегмент у домену потенцијалних иновативних лекова, посебно када су у питању болести код којих су још увек терапијске могућности сужене и/или ефекти лечења веома скромни. Тренд раста биофармацеутика огледа се и у њиховој продаји, где је процењено да ће до 2016. укупан финансијски промет ових лекова на глобалном нивоу бити за 62% већи у односу на 2009. годину, односно готово пет пута већи него 2002. године, те да ће у истом посматраном периоду удео биофармацеутика у укупној продаји лекова на светском тржишту порастати више него двоструко (23%, наспрам 17% 2009. год., односно 10% 2002. год.). Такође, према овој процени, 2016. године 7 лекова из ове групе биће међу првих 10 по оствареном глобалном годишњем финансијском промету (тзв. „blockbuster“ лекови - чији годишњи промет износи више од милијарду долара), што је за нијансу више него 2009. године а значајно већи број у односу на 2000. годину када је само један биофармацеутик припадао овој категорији, при чему би прва два места по продаји требало да заузму моноклонска антитела адалимумаб и бевацизумаб. Постојана и знатно већа годишња стопа раста продаје биофармацеутика у односу на ону коју остварују конвенционални, хемијски синтетисани лекови, указује на тенденцију све већег коришћења ових лекова и могуће преузимање њихове доминације на тржишту у не тако далекој будућности.

Експанзија биофармацеутика током последњих деценија разумљива је ако се узме у обзир да је њихова примена донела револуционарни напредак у лечењу тешких, онеспособљавајућих хроничних болести које у огромној мери оптерећују здравствени систем и друштво у целини, попут малигних обољења, реуматоидног артритиса, дијабетес мелитуса, вирусних хепатитиса, мултипле склерозе, разних хематолошких поремећаја и др. Како се генерално ради о лековима са побољшаним фармаколошким карактеристикама у односу на постојећу конвенционалну терапију, а чији је развој заснован на савременим сазнањима о кључним патофизиолошким механизмима настанка и прогресије болести, њихово увођење омогућило је спровођење ефикасније и безбедније, циљане каузалне терапије прилагођене индивидуалним потребама болесника, доводећи тако не само до значајног симптоматског побољшања код оболелих већ и до унапређења њиховог квалитета живота. Неки од ових лекова, као што су нпр. инсулини, еритропоетин и други хормони, затим фактори коагулације или одређени ензими, користе се као супституциона терапија у болестима узрокованим дефицитом ових важних ендогених супстанци, док многи други биофармацеутици, попут моноклонских антитела, интерлеукина, интерферона, фактора раста, терапијских вакцина и сл., повољне терапијске ефекте постижу вршећи суптилну модулацију измењених одбрамбених функција организма због чега се називају „модификатори биолошког одговора“ или једноставно „имуномодулатори“, те стога имају релативно велико индикационо подручје које се притом непрекидно проширује; ово се посебно односи на моноклонска антитела, лекове који се данас са успехом примењују у лечењу бројних аутоимунних и малигних обољења, али и у третману неких алергијских болести, инфекција, кардиоваскуларних поремећаја и др. На основу хемијских и фармаколошких карактеристика, као и врсте производног процеса којим су добијени, биофармацеутици се могу поделити у две групе или генерације: прву генерацију чине рекомбинантни протеини истоветни са природним беланчевинама људског организма (хормони, интерферони, хематолошки фактори раста, ткивни активатор плазминогена, фактор коагулације VIII, итд...), док се у другу сврставају лекови произведени тзв. „протеинским инжињерингом“, са измењеном молекуларном грађом у односу на нативне хумане протеине из којих су изведени у циљу побољшања фармакокинетичких и фармакодинамских својстава и у крајњем смислу унапређења ефикасности, безбедности и комфорности лечења (инсулински аналози, пегиловани интерферон или филгастрим, аналози еритропоетина, новији фибринолитици и сл., али и хуманизована или хумана моноклонска антитела и њихови специфични фрагменти, биспецифична моноклонска антитела и фузиони протеини). Посебан допринос софистицираних метода биотехнологије огледа се у могућности производње важних биоактивних једињења хуманог порекла која није могуће екстраховати из организма: интерлеукини, фактори раста, интерферони и сл.

С обзиром на порекло, хемијску природу и начин добијања, биофармацеутике и биолошке лекове уопште одликује комплексна и веома хетерогена молекулска структура, због чега су за њихову карактеризацију и контролу квалитета, поред уобичајених физичко-хемијских метода, обавезна и испитивања на биолошким експерименталним моделима са доказивањем активности лека на основу поређења са одговарајућим стандардним препаратом (биолошка стандардизација), као и опис и контрола технолошких операција у оквиру производног процеса. Ово је једна од основних разлика између биолошких и хемијски синтетисаних лекова, са регулаторног становишта препозната као још један неопходан услов (поред чињенице да је активна супстанца добијена из или коришћењем живих организама) који мора бити испуњен да би се медицински производ сврстао у биолошке лекове и као такав одобрио за стављање у промет. Разлози леже у разноврсности полазног материјала у производњи и чињеници да су биолошки лекови махом полипептидни макромолекули многоструко веће молекулске масе и далеко сложеније, варијабилније и нестабилније структуре од хемијски синтетисаних лекова, где врло мале промене

у условима окружења могу значајно изменити њихову грађу и активност, а самим тим и значајно утицати на ефикасност и безбедност примене. Другим речима, специфичност и квалитет иначе веома сложеног производног процеса одређује крајњи производ, што упућује на неопходност строге контроле тока производње ових лекова, од полазних сировина па до крајњих критичних фаза - пречишћавања и формулације. То је посебно битно за лекове чији клинички ефекти у многоне зависе од пост-транслаторних модификација, попут моноклонских антитела или нпр. гликопротеина еритропоетина, код кога услед разлика у гликолизацији постоји неколико рекомбинованих аналога одобрених за промет са различитом фармакокинетиком и јачином дејства, а истом примарном протеинском структуром. Ипак, развитак технологије у данашње време омогућио је да се поједини „једноставнији биофармацеутици“, као што су нпр. рекомбинантни хормони - биофармацеутици прве генерације, у неким земљама региструју без испитивања биолошке активности (као и класични, хемијски синтетисани лекови), јер се расположивим физичко-хемијским анализама може доказати истоветност са њиховим „конвенционалним панданима“.

Структурна разноликост са значајним импликацијама на фармакодинамски профил присутна је и код класичних биолошких лекова непротеинске природе. У овом контексту, веома је илустративан пример нискомолекуларних хепарина који се добијају хемијском или ензимском деполимеризацијом (фракционисањем) стандардног хепарина, при чему једна интернационална јединица различитих лекова из ове групе нема једнаку „унутрашњу активност“; то у извесној мери може компликовати њихову рутинску клиничку примену, нарочито са аспекта улоге фармацеута у обезбеђивању квалитета лечења, јер онемогућава једноставну замену једног препарата другим, без чврстог разлога, тј. апсолутног терапијског оправдања. Ово правило односи се и на све друге биолошке лекове, а посебан значај има за развој и регулативу „копија оригиналних биофармацеутика“ - биолошки сличних лекова.

Додатни изазов код примене биолошких лекова у пракси, а чије је извориште у претходно поменутој великој осетљивости активне супстанце на промене спољашње средине и механичке манипулације, представља потреба за њиховим пажљивим чувањем (под посебним условима) и веома обазривим руковањем. Поред тога, неопходно је и интензивније праћење болесника (у неким случајевима и строги надзор лекара), као и пружање веће подршке пацијентима с обзиром да се због велике молекулске масе и склоности ка релативно лакој разградњи у организму, ови лекови примењују искључиво интравенским путем или као супкутане ињекције.

Када је реч о безбедности примене биолошких лекова, важно је нагласити да сваки од ових лекова има сопствени, специфичан профил нежељених дејстава који је условљен врстом активне супстанце, механизмом дејства и врстом и квалитетом производног процеса. Како се генерално ради о лековима са предвидивом фармакокинетиком, селективнијим дејством и мањом склоношћу за ступање у интеракције у односу на хемијске лекове, за очекивати је и мању учесталост нежељених ефеката после примене уобичајених терапијских доза, што је углавном и потврђено у свакодневној пракси. Међутим, због специфичности природе и порекла, како је већ више пута поменуто, сви биолошки лекови инхерентно имају мање или више изражен имуногени потенцијал, који у зависности од карактеристика лека али и фактора повезаних са пацијентом и самом болешћу због које се лек примењује, може бити узрок појави низа неочекиваних нежељених дејстава, као што су: алергијске реакције на лек (сва 4 типа), синдром ослобађања цитокина (акутна инфузиона реакција), неутралисање важних ендогених протеина (унакрсна реакција антитела на лек) и смањење или изостанак очекиваног терапијског ефекта (услед блокаде дејства лека антителима на лек). Ове реакције се углавном испољавају у блажем облику, али могу бити и веома тешке, доводећи и до смртног исхода у ретким случајевима. Примери таквих озбиљних поремећаја су:

анафилакса/анафилактички шок или тежа акутна реакција на примену инфузије, затим чиста (изолована) аплазија црвене крвне лозе после примене рекомбинантног еритропоетина, неуролошка и друга обољења аутоимуне етиологије, прогресија основне болести и сл. Ова непредвидива и потенцијално опасна нежељена дејства предмет су посебног интересовања како у фазама истраживања и развоја новог биолошког лека, тако и у периоду после његовог стављања у промет када се због мале учесталости углавном и откривају и практично дефинише њихов значај. С тим у вези, оправдано се поставља питање поузданости претклиничких и премаркетиншких клиничких испитивања, нарочито ако се узме у обзир да се последице имуногености лека могу испољавати у различитом степену и са различитом учесталошћу у зависности од животињске врсте која се користи у истраживању, као и чињеница да се нека од наведених нежељених дејстава код људи јављају после дуже употребе лека, која превазилази трајање клиничких студија. Разумљиво је стога да велики значај овом проблему даје фармацеутска индустрија покушавајући да разним иновативним технологијама умањи имуногеност крајњег производа (нпр. „хуманизација“ и друге структурне модификације моноклонских антитела), али и регулаторна тела и стручна удружења која улажу огромне напоре да се кроз израду и имплементацију посебних прописа, смерница, водича и сл., унапреди процена ризика и на тај начин примена биолошких лекова учини безбеднијом.

Конечно, биофармацеутици се издвајају од хемијски синтетисаних лекова и по вишеструко већој цени, која је пре свега последица дуготрајних, комплексних и скувих процеса њиховог развоја и производње. Укупан финансијски промет ових лекова у свету данас се процењује на близу 200 милијарди долара, и уз стабилан раст током последњих деценија доноси велику зараду фармацеутској индустрији, у чему предњаче моноклонска антитела за лечење малигних и аутоимуних обољења (реуматоидног артритиса и др.). Висока профитабилност ових производа омогућена је и чињеницом, да се за разлику од хемијских лекова, патентна заштита за биофармацеутике односи не само на активну супстанцу већ и на специфичан производни процес. Из наведеног се јасно намеће значај валидних фармакоекономских студија за правилно позиционирање биофармацеутика у оквиру савремених стремљења ка унапређењу рационалне употребе лекова према принципима медицине засноване на доказима. За сада, њихова употреба углавном је ограничена на строго индиковане случајеве примене циљане каузалне терапије на основу релевантних дијагностичких показатеља - биомаркера, односно на ситуације када је примена конвенционалних начина лечења недовољно ефикасна, контраиндикована или праћена озбиљним нежељеним ефектима, при чему се и могућност коришћења о трошку здравственог осигурања пацијената разликује од државе до државе у зависности од начина организације и функционисања здравственог система, као и степена економског развоја. Међутим, и овакви ставови се у извесној мери могу сматрати дискутабилним, посебно када је у питању лечење хроничних запаљенских аутоимуних обољења, с обзиром на разноликост досадашњих фармакоекономских евалуација у погледу дизајна и одређене методолошке недостатке у смислу неукључивања свих релевантних трошкова и исхода лечења у процене исплативости, од којих су се многе заснивале на резултатима клиничких студија ограниченог трајања у којима нису могли да буду испитани дугорочни ефекти биолошке терапије на здравствене и хуманистичке исходе. С друге стране, веома је интересантан пример имуномодулатора устекинумаба, моноклонског антитела које блокира дејство интерлеукина 12/23, одобреног и у нашој земљи за третман умерене и тешке хроничне плак псоријазе (не и псоријазног артритиса), за чију је примену недавна мета-анализа рандомизованих контролисаних студија показала да може бити повезана са повећаним ризиком од озбиљних кардиоваскуларних поремећаја укључујући и смртни исход, што отвара питање оправданости употребе оваквог лека у лечењу болести која сама по себи не доводи до смрти болесника, а посебно има ли уопште смисла испитивати његову исплативост у поменутој индикацији.

У покушају да се превазиђе проблем високе цене оригиналних биолошких лекова и употреба биолошке терапије са свим својим предностима учини доступном већем броју пацијената, по аналогији са хемијским генеричким препаратима током последње деценије на тржиште су уведене условно речено копије ових лекова, у европској терминологији названи биолошки слични лекови или биосимилари. Овај назив подразумева биолошку сличност и клиничку упоредивост са референтним биолошким леком, с обзиром да се због „разлика у сировинама и процесима израде“, како је то законом јасно дефинисано, код регистрације биолошки сличних лекова не може усвојити принцип хемијске генерике већ се мора доказати сличност са „оригинатором“ и по питању квалитета, и у погледу ефикасности и безбедности производа, што је доста компликованији и скупљи процес у односу на процедуре које се спроводе у сврху регистрације класичних генеричких лекова; (конкретно, развој биосимилара обично 2-3 пута дужи траје, уз пратеће трошкове који могу бити и до 10 пута већи). Дакле, биосимилар никада не може бити потпуно идентичан референтном биофармацеутику, због чега у практичној примени према важећим прописима није дозвољена аутоматска замена оригиналног биолошки сличним леком; притом, сваки од ових лекова добија засебно име према којем се у пракси даље прате његови терапијски ефекти и спроводи фармаковигиланца. Регулаторна тела посебан акценат стављају на безбедност примене ових производа у контексту њихове имуногености, захтевајући у поступку регистрације израду тзв. Плана управљања ризиком (енг. RiskManagementPlan), који садржи детаљан приказ мера и активности које носилац дозволе спроводи по стављању лека у промет како би се умањио ризик од озбиљних нежељених реакција и њихових последица, што није обавеза и за друге лекове за које се дозвољава издаје по процедури са скраћеном документацијом. Развој биосимилара омогућен је чињеницом да је за многе референтне биофармацеутике патентна заштита или истекла или ће ускоро престати да важи. С обзиром на цену нижу за око 30-40% у односу на оригиналне биофармацеутике, од биосимилара се очекује да без обзира на свеукупно повећање обима употребе биолошке терапије, уз исти квалитет лечења донесу знатну уштеду финансијских средстава која се данас издвајају за лечење тешких и ретких болести, чиме би се у великој мери умањила оптерећеност доста ограничених буџета здравствених система. То је вероватно и главни разлог раста промета ових лекова у последње време, који је подржан увођењем технолошких иновација са смањењем цене производње, али и одговарајућом регулативом у оквиру које постоје јасно дефинисани постулати за доказивање сличности са оригиналом. Наиме, у Европској унији се захваљујући водичима Европске агенције за лекове (општим и специфичним за конкретне лекове), биосимилари региструју по централизованом процедури од 2006. године, тако да се тренутно двадесетак различитих производа из ове групе налази на тржишту, од чега највећи број у Немачкој и северноевропским земљама где је концентрисано више од 80% укупног светског промета. С друге стране, у САД, упркос иницијативи покренутој са највишег државног нивоа пре неколико година, због неусаглашених регулаторних захтева, од 2006. год. и регистрације Omnitrope® (соматропина) није одобрен ниједан нови биосимилар по „скраћеној процедури“, али се њихов „прилив“ очекује током текуће, 2014. године, у складу са недавно усвојеним законским одредбама.

У сваком случају, под утицајем економске кризе многе земље данас развијају стратегију замене скупих оригиналних биофармацеутика јефтинијим биолошки сличним лековима. Оваквог изазова нису лишени ни економски најразвијенији региони, попут нпр. САД, где се према подацима из 2011. године, 25% од укупног годишњег буџета за лекове, који је тада износио око 320 милијарди долара, издвајало за набавку биофармацеутика. С тим у вези, процењено је да ће продаја биосимилара на глобалном нивоу наставити да расте и у периоду који је пред нама, и упркос доста мањој стопи раста у односу на класичне генеричке лекове, 2016. године достићи вредност од 4-6 милијарди долара или 2% од укупног финансијског промета свих биолошких лекова, што је знатно више у односу на 2011. и посебно 2006. годину када је тај удео износио само 0.4, односно 0.02%,

или изражено kroz novчанu vrednost - 693, odnosno 14 miliona dolara. A da li ће и у којој мери биосимилари испунити очекивања у погледу уштеде здравствених ресурса, зависиће од многих фактора, међу којима су свакако најзначајнији број ових лекова који буду одобрени за промет и њихова цена, условљени комплексношћу копирања новијих биофармацеутика сложене структуре (с обзиром да су постојећи биосимилари „репликати“ биофармацеутика прве генерације за које је истекла патентна заштита), трошковима развоја и производње, и релевантним клиничким доказима о једнаким терапијским ефектима на основу којих би биосимилари могли безусловно да мењају оригинале у свакодневној пракси; додатну препреку на овом путу представља негативан утицај раста биосимилара на зараду индустрије, због чега постоји реална опасност да ће иновативне компаније повећати цену референтних производа до истека патентне заштите како би и даље остваривале значајан профит.

Све у свему, када је реч о биолошкој терапији, потпуно је јасно да се фармацеутски сектор данас налази пред озбиљним изазовом трансације великих научних и технолошких достигнућа у практичну примену како би се побољшала ефективност лечења у оквиру расположивих ресурса, а што би кроз остварени промет оправдало значајна новчана улагања у развој ефикасних али и веома скувих биолошких лекова.

Литература

1. ZakonolekovimaimedicinskimsredstvimaRepublikeSrbije. Beograd: SlužbeniglasnikRepublikeSrbijebr. 107/2012. Dostupnona: <http://www.alims.gov.rs/ciril/files/2012/11/zakon-30-2010-107-2012.pdf>, posećeno 27.12.2013.
2. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Union, L 311, 28/11/2001, pp. 67 – 128. Dostupnona: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:EN:PDF>, posećeno 27. 12. 2013.
3. Rader RA. (Re)defining Biopharmaceutical? Nat Biotechnol 2008; 26(7):743-51.
4. Walsh G. Biopharmaceutical benchmarks 2010. Nat Biotechnol 2010; 28(9):917-24.
5. Sekhon BS. Biopharmaceuticals: an overview. Thai J Pharm Sci 2010; 34:1-19.
6. Dimitrov DS. Therapeutic proteins. Methods Mol Biol 2012; 899:1-26.
7. Tandon S, Sharma S, Rajput R, Semwal B, Yadav PK, Singh K. Biotech Drugs: The Next Boom in Pharmaceutical Market JPRO2011; 1(3):76–9.
8. EvaluatePharma® World Preview 2016. 3rd ed, May 2010. Dostupnona: http://www.atebion-bds.com/pdfs/evaluatepharma_world_preview.pdf, posećeno 12.01.2014.
9. van der Velde G, Pham B, Machado M, et al. Cost-effectiveness of biologic response modifiers compared to disease-modifying antirheumatic drugs for rheumatoid arthritis: A systematic review. Arthritis Care Res2011; 63:65–78.
10. Tzellos T, Kyrgidis A, Zouboulis CC. Re-evaluation of the risk for major adverse cardiovascular events in patients treated with anti-IL-12/23 biological agents for chronic plaque psoriasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Eur Acad Dermatol Venereol 2013;27(5):622-7.

11. Calo-Fernández B, Martínez-Hurtado JL. Biosimilars: company strategies to capture value from the biologics market. *Pharmaceuticals (Basel)* 2012; 5(12):1393-408.

12. IMS Institute for Healthcare Informatics . The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016. July 2012. Dostupnosta:

[http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines Outlook Through 2016 Report.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf), posećeno 15.01.2014.

13. IMS Institute for Healthcare Informatics . The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015. May 2011. Dostupnosta:

http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf , , posećeno 15.01.2014.

14. IMS Institute for Healthcare Informatics . The Use of Medicines in the United States: Review of 2011. April 2012. Dostupnosta:

[http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/III Medicines in U.S Report 2011.pdf](http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/III_Medicines_in_US_Report_2011.pdf), posećeno 15.01.2014.

Само за ИНТЕРНУ УПОТРЕБУ - ИАССТ-УНИК

Трошкови медицинске неге условљени визуелизационом технолошком дијагностиком

Др Ана Ранковић

Служба за радиолошку дијагностику, Клинички центар Крагујевац

Сведоци смо интензивног технолошког развоја у клиничкој медицини са посебно широким применама на подручјима радиолошке дијагностике, интервентне радиологије и радиотерапије. Ентузијазам јавности је пратио расположивост нових напредних метода за дијагностиковање и лечења хуманих болести. Међутим, поменути тренд нашег времена је праћен старењем становништва већине индустријализованих друштава северне хемисфере и експлозијом скувих хроничних болести. Захваљујући томе, убрзо је постало јасно да заправо медицински трошкови заједнице расту далеко брже од темпа привредног развоја земаља. Рано се дакле јавио проблем приуштивности, тј. доступности услуга савремене клиничке радиологије обичном грађанину. Цена појединих дијагностичких апарата износи неколико стотина хиљада или милиона евра (компјутеризованомографија – ЦТ, магнетна резонанца – МР). Значајан утицај на буџет може се приписати коришћењу несамо високих технолошких услуга као што су ЦТ и МР, већ и једноставним класичним радиографским испитивањима услучају масовно коришћења.

Осим скупе апаратуре проблем лежи и у цени њиховог одржавања што резултира високим ценама пружања услуга на појединим дијагностичким апаратима. Коришћењем ових уређаја и уопште радиолошка дијагностика представља велико оптерећење за буџете широм света због пре свега масовне употребе посебно у установама секундарне и терцијарне здравствене заштите.

Посебан међународни здравствено - политички проблем представља утицај вредности потрошње скувих високотехнолошких услуга класичне и интервентне радиологије на болничке буџете великих стационарних установа. У земљама англиканског културног круга већ дужи низ година уназад постоје објављени докази о неумереном прописивању и трошковима обављања радиолошких претрага. Поменути тренд је и даље присутан нарочито у смислу нових скувих технолошких процедура.

Детаљан увид и анализа образаца понашања наших клиничара и њихових навика у смислу захтевања или понављања специфичних радиолошких претрага у одређеним индикацијама било би веома драгоцено. Омогућило би увид у врлине и слабости процеса доношења клиничке одлуке у смислу недовољног или прекомерног прописивања. Први сценарио води у недовољан увид у еволуцију обољења. Други пак води у прекомерно озрачивање пацијената и не мање важно, изузетне несврхисходне расходе по заједницу који се на примеру великих домаћих терцијерних клиника крећу у милионима Еура годишње.

У земљама у развоју и средње развијеним привредама попут наше постоји изражена празнина на мапи знања о утицају на буџет и здравственим ефектима прекомерног прописивања и понављаног извођења радиолошких процедура. Садашње тешкоће са финансирањем здравствене заштите у низу земаља у региону Балкана стављају поменути проблем у фокус пажње. Стратези у здравству одлучују о финансирању установи – пружаоцу неге и рефундацији трошкова лечења грађанину везано за дату индикацију – узрок лечења. Високо је вероватно да ће временом постати императивно тражење доказа о односу између клиничке добити и улагања приликом доношења таквих одлука.

Бројне студије су показале растући тренд коришћења и потрошње радиолошких дијагностичких услуга и да значајно оптерећење буџета чине управо радиолошке услуге. Лоша страна ових студија је релативно кратак временски хоризонт посматрања (3 – 6 година).

У Србији, као типичном примеру средње развијених земаља југоисточне Европе, скупе „*high-tech*“ услуге се пружају у свим терцијарним установама. Недавно је спроведена и објављена исцрпна студија образаца радиолошке потрошње у једном од великих домаћих терцијарних универзитетских клиничких центара. У поменутој установи која има око 1300 кревета, више од 50000 болничких пријема, и 400000 амбулантних прегледа годишње. Највећи проблем је што се ове услуге нерационално прописују што утиче на прекомерну потрошњу и оптерећење здравственог буџета.

Управо је постојећи недостатак знања о економским последицама извођења процедура визуелизационе дијагностике у локалним условима био разлог за извођење студије типа примене здравствено-економског метода на специфичне услуге технолошке дијагностике и терапије. Осим тога, ово је био први пример студије дуги низ година уназад, која испитује утицај једне здравствено политичке мере на понашање клиничара везано за свакодневни рад клиничког радиолога, тј. да постоји прекомерно прописивање услуга у индикацијама код којих природна очекивана динамика болести не оправдава толико учестало извођење појединих процедура.

Досадашње студије из области клиничке радиологије су показале да постоје различите методе за смањење трошкова радиолошке дијагностике. Најисцрпнији подаци су доступни за америчко тржиште здравствене заштите.

Разматрани клинички центар као терцијарна универзитетска болница задужена је за покривање потреба скоро 30% опште популације у једном од региона Србије. Широки спектар техника испитивања које се нуде у области клиничке радиологије су груписани у класе као што су радиографија, ултрасонографија, интервентне радиолошке процедуре, ЦТ и МР снимања.

Креатори здравствене политике би требало да усмере правилнике здравствене заштите на побољшање здравља становништва, а не редукцију трошкова. Правилном употребом високо сензитивних дијагностичких процедура могуће је смањити трошкове дијагностиковања појединих обољења мање сензитивним методама које су и знатно јефтиније и натај начин омогућити адекватну селекцију кандидата за нпр. оперативно лечење. Пример је студија Рао и друге спроведена 1998. године која је указала да се знатно смањују трошкови болничког лечења правилном и селективном употребом ЦТ-а у даљем лечењу клиничке сумње на апендицитис. Ултрасонографија илеоцекалне регије итекако може бити метод избора за дијагностиковање апендицитиса и компликација апендицитиса и на тај начин се може помоћи клиничару у постављању индикације за оперативно лечење. Бројни су и други примери трошкова – ефикасних технологија у оквиру дијагностичке радиологије.

Трошкови пружања радиолошких услуга у тој универзитетској болници у 2010. године су чинили 11,16% од годишњег буџета болнице. Наведене године, 16% пацијената су прегледани у Центру за нуклеарну медицину, док је 81% пацијената су прошли кроз неке од радиолошких дијагностичких процедура. Високо сензитивне методе снимања (*high-tech*) као што су ЦТ и МР били су импресивни потрошачи болничког буџета, посебно циљана ЦТ снимања појединих органа уз

пратеће реконструкције. Ипак, најчешће се примењују методе интервентне васкуларне и не васкуларне радиологије и ендоваскуларни третман интракранијалне анеуризме који имају далеко највећи утицај на буџет. Без обзира на новчану вредност Србији и даље постоји недовољна примена интервентних радиолошких метода, које могу да замене многе хируршке захвате, у великој мери скратити дужину хоспитализације и смањити дугорочне трошкове. Трошкови појединих дијагностичких процедура по пацијенту се у великој мери разликују у зависности од врсте прегледа: класична радиографија 1773.00 динара (17,2 €), ЦТ + МР + ултразвук 7996.61 динара (€ 77.36), интервентна радиологија 19625.67 динара (189.86 €) и нуклеарна медицина 3434.91 динара (33,23 €). Ипак, све наведене методе снимања у погледу коришћења очигледно још увек заостају за онима у развијеним земљама.

Описана четворогодишња ретроспективна студија анализира је тренд укупне потрошње радиолошких услуга укључујући класичне радиолошке процедуре, имиџинг, услуге интервентне радиологије, радиотерапије у периоду од 2007 – 2010. године на основу фактурисања пружених услуга. Посматране су најчешће пружане услуге али и оне које су најскупље. Више од 17000 пацијената годишње који се хоспитализују у том клиничком центру се прегледа у Служби за радиолошку дијагностику. Укупни трошкови пружених услуга су расли током четири године посматраног периода. Од укупних трошкова, 9% чине трошкови услуга које пружа Нуклеарна медицина, 16 % радиотерапија, док радиодијагностика укључујући и интервентну радиологију троши 75% буџетанаменењен за радиолошку и нуклеарну службу. Просечна цена радиолошких услуга по пацијенту у току четворогодишњег периода праћења се повећавала – у 2007. 10658.97 дин (134.89 €), у 2008. 20516.81 дин (259.77 €), у 2009. 26506.07 дин (283.67 €), а у 2010. 33045.99 дин (316.08 €). Просечни трошкови зарадиолошке болеснике у свету посматране године били су у распону од 10000 динара (125 €) до 17000 динара (218 €), а ако се то помножи савеличином популације од милион становника, то је респективно велики расход.

Просечно у току године, у Служби за радиолошку дијагностику буде прегледано између 17000 – 19000 хоспитализованих пацијената. Трошкови ових услуга се константно повећавају са 62% у 2007 години на 79,55% у 2010. Најчешће коришћена услуга из области класичне радиологије је радиографија плућа у максималном експиратору (у 2007. години сваком 13. пацијенту је урађена радиографија плућа а у 2010. години сваком четвртм што чини повећање од око 3,5 пута). Имиџинг дијагностика такође показује висок проценат коришћења и пораста пружених услуга. Сваком трећем пацијенту који је хоспитализован се уради нека од ЦТ услуга. У посматраном периоду, значајно је повећан број прегледа на свим дијагностичким модалитетима (нпр. ЦТ ендокранијума је порастао 1,3 пута а ултрасонографија абдомена 1,8 пута). Просечно повећање трошкова услуге радиолошке дијагностике је три пута по пацијенту. Овоје забрињавајући податак за наш здравствени систем и говори у прилог људске небриге и велику потребу заводима да обрете клиничке праксе са строги индикацијама за извођење појединих дијагностичких процедура.

Најскупље коришћене услуге су услуге интервентне радиологије, не само у Србији него у на светском тржишту, које и представљају највећи проценат потрошње у Служби за радиолошку дијагностику. Трошкови услуга интервентне радиологије се константно повећавају са 62% на 79.55% од укупних трошкова радиолошке дијагностике.

Поражавајућа је чињеница да без обзира на дијагнозу на отпуст сваки пацијент добијају просеку једну радиографију плућа а сваки десети пацијент добија ЦТ ендокранијума. У поређењу са другим студијама (Бхаргаван [13]), у којој од укупно 4176 радиолошких процедура, 49,3% идена

сверациолошке прегледе и 9,36% на све ЦТ прегледе. Студије такође показују да опада коришћење класичних радиолошких услуга али зато расте употреба ЦТ и МР прегледа. Опште познати податак је да је у току ЦТ прегледа 300 пута већа изложеност зрачењу него код обичне графиције због чега се повећава ризик за појаву тумора узрокав мутацијама као последица зрачења у току извођења дијагностичких и терапијских процедура.

Што се тиче старосне доби и пола, подједнако су обелала оба пола али је знатно учесталије извођење радиолошких услуга код особа старије популације. Десетину свих прегледаних пацијената чине особе млађе од 18 година. Посебну пажњу треба усмерити на индикације за радиолошке услуге код ових пацијената због великог утицаја зрачења на гонаде.

Последњих неколико година забележен је пораст броја оболелих од малигнух болести што се доводи у везу са лошом економском ситуацијом, стресом као и последицама бомбардовања 1999. године. Због све већег пораста оболелих, расте и потреба за радиолошким услугама укључујући радиолошку дијагностику (одређивање стејџинга болести, редовне контроле, итд) и радиотерапију. Готово сваки онколошки пацијент пре излагања на конзилијум и пре терапије мора да уради нешто од основних класичних радиолошких прегледа укључујући рендгенграфију плућа у максималном експираторијуму и у зависности од врсте тумора и друге радиолошке прегледе (рендгенграфија коштаног система, мамографија, ултрасонографија абдомена, циљани ЦТ прегледи итд.).

Трошкови услуга интервентне радиологије расту не само због повећања обима прегледа и извођења терапијских или дијагностичких процедура већ и због пораста трошкова материјала. Интервентне радиолошке процедуре све више замењују класичне оперативне процедуре што знатно утиче на само повећање броја учињених интервентних процедура а самим тим и повећања трошкова што и даље представља огроман трошак занаша скромнабуџетска средствави спречава обезбеђивање неопходних финансијских средстава за друге намене.

Последњих година је све већа учесталост коронарографије и других интервентних процедура интервентне кардиологије што указује на пораст оболелих од кардиоваскуларних болести и да треба посебну пажњу усмерити на превенцију ових болести.

Због економске кризе и растућег буџетског дефицита у Србији вероватно ћедодатноограничитирасположива средствау болничком буџету. Упознавањем са структуром овакве потрошње и њеним последицама биће могуће у будућности, израдом локалних протокола и смерница утицати на рационалније прописивачке навике лекара. Тиме се не би нужно смањило укупни квалитет услуга а могао би се значајно растеретити болнички буџет. Евентуална успешност примене оваквих препорука у пракси би дала модел за аналогне здравствено политичке интервенције у другим центрима у земљи и региону. У таквим условима доношење локалних смерница опрепорученојучесталостиимиџингдијагностике и индикацијама за примену појединих дијагностичких процедураби било од помоћи не само у смањењу укупних трошкова већ и у смањењу претераног озрачивања пацијената а да се не промени квалитет услуге.

Циљ је постићи равнотежу између све већег броја оболелих, дијагностичке искоришћености, оптерећења буџета и других тошкова да би се поставио темељ за свеобухватну политику уштеде и смањења трошкова дијагностичких и терапијских процедура.

Литература

1. Johns HE. New methods of imaging in diagnostic radiology Sylvanus Thompson Memorial Lecture. Br J Radiol. 1976 Sep;49(585):745-64.
2. Gersh BJ, Sliwa K, Mayosi BM, Yusuf S. Novel therapeutic concepts: the epidemic of cardiovascular disease in the developing world: global implications. Eur Heart J. 2010 Mar;31(6):642-8.
3. Center for Medicare & Medicaid Services, "Updated and extended national health expenditure projections, 2010-2019," US Department of Health & Human Services, 2011. Washington, DC.
4. Goedert, J. 2007. "The hidden costs of radiology." Health Data Management 15(11): 24-6.
5. Maitino, A. J., D. C. Levin, L. Parker, V. M. Rao, and J.H. Sunshine. 2003. "Nationwide trends in rates of utilization of noninvasive diagnostic imaging among the Medicare population between 1993 and 1999." Radiology 227: 113-7.
6. Mettler, F. A. Jr, J. E. Briggs, R. Carchman, K. K. Altobelli, B. L. Hart, and C. A. Kelsey. 1993. "Use of radiology in U.S. general short-term hospitals: 1980–1990." Radiology 189: 377-80.
7. Zylak, C. J., and A. Gafni. 1992. "A methodologic overview of the evaluation of costs and benefits in diagnostic radiology." Investigative radiology 27(6): 483-8.
8. Levin, D. C., R. L. Bree, V. M. Rao, and J. Johnson. 2010. "A prior authorization program of a radiology benefits management company and how it has affected utilization of advanced diagnostic imaging." Journal of the American College of Radiology 7(1): 33-8. Erratum in: Journal of the American College of Radiology 7(3): 235.
9. Radovanovic A, Dagovic A, Jakovljevic M. Economics of cancer related medical care: estimates worldwide and available domestic evidence. Arch Oncol 2011;19(3-4):59-63.
10. Jakovljevic M, Jovanovic M, Lazic Z, Jakovljevic V, Djukic A, Velickovic R, Antunovic M. Current efforts and proposals to reduce healthcare costs in Serbia, Ser J Exp Clin Res 2011; 12 (4): 161-163. December 2012
11. A. Ranković, N. Rancic, M. Jovanovic, M. Ivanovic, O. Gajovic, Z. Lazic, M. Jakovljevic, Impact of Imaging diagnostic on the budget – Are we spending too much? Vojnosanit Pregl 2013 July; 70 (7): p. 709-11.
12. Rao PM, Rhea JT, Novelline RA, Mostafavi AA, McCabe CJ. Effect of computed tomography of the appendix on treatment of patients and use of hospital resources. N Engl J Med 1998; 338(3): 141–6.
13. Bhargavan M, Sunshine JH. Utilization of Radiology Services in United States: Levels and Trends in Modalities, Regions and Populations. Radiology 2005; 234(3): 824-32.

Трошкови медицинске неге условљени лабораторијском дијагностиком

Проф др Марина Митровић

Катедра за биохемију, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу

Клиничке и епидемиолошке потребе за лабораторијском дијагностиком

Лабораторијски дијагностички тестови су важан део медицинске неге који дају објективне информације о здрављу особе и често су најјефтинија компонента здравствене заштите, а ипак утичу на више од 70 одсто одлука здравствене заштите. Дијагностички тестови се изводе на узорцима узетим са или из тела особе. Резултати теста могу се користити за помоћ пацијента, лекара, неговатеља и у доношењу одлука о здрављу особе чиме помажу у спречавању, дијагностиковању, лечењу и управљању болести. У зависности од теста и метода које се користе, тестирање може да се изврши у централизованог лабораторији, поред кревета у болници, лекарској канцеларији, клиници, на радном месту, па чак и код куће. Неки тестови се користе за процену ризика од настанка одређене болести, тј. одређују вероватноћу да је здравствено стање особе нарушено или ће постати нарушено. Други тестови се користе за праћење тока болести, процени одговора пацијента на лечење, или чак води ка селекцији даљих тестова и третмана.

Поузданост безбедне лабораторијске услуге, као и приступ тачној, сигурној, доступној и одговарајућој дијагностици су пресудни фактори за тачну дијагнозу, управљање и надзор болести и играју кључну улогу у осигуравању безбедног снабдевања узорака крви. Међутим, при доношењу коначне клиничке дијагнозе, резултати лабораторијског тестирања су само од клиничког значаја у случају ако су лабораторијски резултати забележени благовремено и коректно. Такође, избор и набавка одговарајуће лабораторијске дијагностике су често изазов, с обзиром на широк избор производа и добављача на глобалном тржишту. Један од првих критичних корака у избору одговарајуће лабораторијске дијагностике за клиничке и епидемиолошке потребе је разумевање потреба на сваком нивоу здравственог система. У том смислу, јасно дефинисане техничке спецификације и добра пракса набавке неопходне су у циљу доношења одлука при јавној набавци. Ово је нарочито важно да се у здравственим установама према клиничким и епидемиолошким потребама осигура одговарајућа, сигурна и квалитетна лабораторијска дијагностика. Пружање услуга система треба да буде прилагођено тако како би се осигурало да је приступ лабораторијској дијагностици једнак свима, а то значи да приступ и услуге лабораторијског тестирања могу да постигну сви они којима је потребна. За разлику од фармацеутских производа, методе за избор и јавне набавке лабораторијске дијагностике се морају јасно дефинисати према клиничким и епидемиолошким потребама здравствене установе, тако да се те процедуре могу разликовати у зависности од врсте дијагностике. Наиме, на избор за дијагностику у здравственом објекту ће у великој мери утицати потребни лабораторијски тестови, особље и обука истих, као и лабораторијска инфраструктура. При одабиру лабораторијске дијагностике треба узети у обзир комбинацију свих наведених фактора како на нивоу одговарајуће здравствене установе тако и на националном нивоу. Поред тога, национална политика и смернице, финансијски и регулаторни фактори могу имати утицаја на националне капацитете за избор и управљање одређеном врстом лабораторијске дијагностике. Одређене националне, регионалне и сезонске болести могу у великој мери да диктирају потребне опсеге услуга и лабораторијског тестирања у специфичним националним здравственим установама.

Циљ дијагностике и лабораторијске технологије за клиничке и епидемиолошке потребе у здравственим установама, са аспекта Светске здравствене организације (СЗО), је да промовише и олакша приступ безбедној, поузданој, одговарајућој и доступној дијагностичкој технологији и лабораторијској услузи на непристрасан начин и то путем:

- ❖ Консултантских услуга за дијагностику најчешћих и за високо ризичне и приоритетне болести;
- ❖ Изградње адекватних лабораторијских капацитета од националног регулаторног органа власти и националних референтних лабораторија;
- ❖ Омогућавање набавке које су приступачне и доступне за одговарајућу дијагностику;
- ❖ Политиком, смерницама и залагањем за државе чланице;
- ❖ Обезбеђивањем квалитета програма за лабораторијску дијагностику за земље, обуке и техничке подршке, укључујући све земље пројеката.

СЗО сматра да је високо квалитетна лабораторијска дијагностика од суштинског значаја у корацима лечења како најчешћих тако и високо ризичних болести, укључујући ХИВ, маларију, туберкулозу, дијабетес мелитус-а, канцер итд. Међутим, иако дијагностички тестови играју кључну улогу у откривању и контроли инфективних болести код пацијента, на жалост, у многим земљама у развоју, клиничка и здравствена заштита је често знатно угрожена од стране регулаторне контроле квалитета ових тестова. На пример, доступне информације о перформансама дијагностичких тестова могу бити пристрасне или могу постојати пропусти у дизајну студија у којима се карактеришу перформансе лабораторијског теста. Као резултат тога, у земљама у развоју, дијагностички тестови се продају и користе без доказа ефикасности у лечењу. Као последица тога, нетачна дијагноза води до неуспешног лечења озбиљних инфекција или доводи до скупог лечења људи који нису заражени што последично даље представља озбиљну препреку за здравље.

Недостатак приступа добром квалитету дијагностичких тестова за детекцију и лечење инфективних болести представља главни допринос у развоју болести у земљама у развоју у којима су заразне болести главни узроци смрти и одговорни су за више од половине свих смртних случајева како код одраслих тако и код деце. Сваке године, више од 2 милиона људи умре од маларије, око 4 милиона од акутних респираторних инфекција и скоро 3 милиона од ентеричних инфекција. Процењује се да ХИВ и туберкулоза заједно убију око 5,8 милиона људи годишње. Више од 95% тих смртних случајева се догоде у земљама у развоју. Рана дијагноза и адекватно медицинско лечење условљени одговарајућом лабораторијском дијагностиком не само да смањују ризик од развоја дугорочних компликација од болести код пацијената, већ и за болести попут туберкулозе, полних преносивих инфекција и ХИВ-а, брзи, благовремени и одговарајући третман такође смањује даљи пренос болести на друге чланове заједнице. Наиме, коришћење квалитетних, тачних и поузданих дијагностичких лабораторијских тестова за откривање различитих врста болести, омогућава спречавање даљег развоја и преноса болести, надзор и адекватну медицинску негу пацијента.

Трошкови лечења условљени лабораторијском дијагностиком

Контрола клиничких трошкова за медицинску негу условљени лабораторијском дијагностиком постају све важнији у здравственој заштити широм света. Лекари и здравствене установе треба да прихвате ограничења у средствима и преузму одговорност за унапређивање односа клиничких трошкова и накнаду трошкова. Контрола рационалног коришћења лабораторијских тестова за дијагностику и терапију треба често да се спроводи. Здравствени трошкови се прогресивно повећавају широм света. Западне земље потроше око 8 % до 16 % своје годишње зараде на здравствену заштиту, која не укључује додатно из "цепне исплате" од стране

пацијената. Предвиђени здравствени трошкови за Сједињене Америчке Државе у 2019. години достићи ће и до 19,3% годишње зараде. Медицински напредак је генерално у корелацији са развојом нових метода за лабораторијску дијагностику и иновативних терапија, што доводи до повећања трошкова медицинске неге. Нове генерације лекара имају тенденцију да већином користи нове иновативне дијагностичке технике и терапију не размишљајући о финансијским последицама.

У 2011. години Светска здравствена организација изменила је препоруку за микробиолошко лабораторијско тестирање приликом лечења пацијената од мултирезистентне туберкулозе (МДР-ТБ) повећањем учесталости испитивања културе из квартално на месечно тестирање. Имплементација ове препоруке захтева значајне додатне инвестиције усмерене ка лабораторијским инфраструктурама. Ли и сарадници су у свом систематском прегледу литературе приказали неопходне трошкове из буџета потребне за оптимални мониторинг националних ТБ програма. Наиме, први систематски преглед литературе о проценама појединичних трошкова је спроведен је у три мониторинг стратегије: 1) само тестирање бриса, 2) само тестирање културе; и 3) комбиновано тестирање бриса и културе. Десет различитих литературних база података на енглеском и кинеском језику је изабрало 26 рецензиране научне студије објављене између 1995. и 2012. године. Трошкови процене су претворени у стабилан амерички долар из 2010. године. Квалитет процене је оцењен помоћу матрице која садржи пет основних елемената и пројекција трошкова је обезбеђена за комбиновано тестирање бриса и културе где су подаци били доступни. У свих 26 студија процене трошкова су приказане у 16 различитих држава свих континената са претежно високим или средњим дохотком од 1993 до 2009. године. Упоредивањем трошкова у државама свих континената, процењени појединачни трошкови за тестирање само бриса се креће од \$ 0.26 у Тамил Наду, Индији до \$ 10.50 на Тајланду, у Европи појединачни трошкови за исти тест се крећу од \$ 0.59 у Русији до \$ 6.69 у Италији, у Африци се крећу од \$ 0.65 у Кубогу, у Уганди, до \$ 3.54 у Нијанги, у Гугулету, док у Америци се крећу од \$ 1.63 у Порто Алегру, у Бразилу, до \$ 8.29 у Канади. У државама свих континената, процењени појединачни трошкови за тестирање културе највише варирају у Европи и крећу се од \$ 1.63 у Владимир Област, у Русији, до \$ 62.01 у Великој Британији, у Африци појединачни трошкови за исти тест се крећу од \$ 5.82 у Кејптауну, у Јужној Африци, до \$ 54.92 у Јоханесбургу, у Америци се крећу од \$ 2.21 у Порто Алегру, у Бразилу до \$ 45.96 у САД, док у Азији се крећу од \$ 9.82 у Кини до \$ 37.73 на Тајланду. Појединачни трошкови за комбиновано тестирање бриса и културе у државама свих континената се крећу од \$ 2.27 у Владимир Област, у Русији до \$ 48.23 на Тајланду, у Европи се крећу од \$ 2.27 у Владимир Област, у Русији до \$ 20.2 у Италији, у Америци од \$ 26.81 у Порто Алегру, у Бразилу до \$ 39.57 у САД, у Африци од \$ 8.36 у Кејптауну, у Јужној Африци до \$ 20.58 у Уганди, док у Азији се крећу од \$ 11.56 у Кини до \$ 48.23 на Тајланду. Однос трошкова тестирања само културе према трошковима тестирања бриса варира од 1.35 до 11.98. Широки спектар процена трошкова се може приписати коришћеним различитим лабораторијским методама.

Маларија је инфективна болест коју изазива паразит *Plasmodium* и према процени СЗО-а током 2010. године оболело је око 216 милиона људи, а умрло 655 000 од којих је значајан број деце старости до пет година. За успешно лечење маларије неопходна је благовремена дијагноза која се одређује користећи дијагностичке тестове као што су микроскопски преглед крви по Гимзи, антигентски дијагностички тест (хистидином богат протеин 2) и полимеразна ланчана реакција (PCR) на маларију. Khan и сарадници су у својој студији испитивали и упоређивали трошкове и ефективност појединачних дијагностичких тестова код 300 пацијената код којих је постојало сумње да болују од маларије. Показано је да од 300 пацијената, паразит маларије је детектован код 110 пацијената помоћу микроскопског прегледа крви са 89.4% сензитивности, а трошкови једног

микроскопског теста је износио 0.2 US\$, код 106 пацијената користећи антигентски дијагностички тест са 86.2% сензитивности, чији трошак је износио 2.75 US\$ по тесту, и код 123 пацијената помоћу PCR теста са 100% сензитивности, који је коштао 3.30 US\$. Анализом трошкова-ефективности закључено је да је PCR дијагностички тест, иако није део рутинске праксе, најсензитивнији и најисплативији метод за дијагнозу маларије.

Иако је вагинитис (colpitis) најчешћи ванболнички медицински проблем како у САД тако и у целом свету, само код 60% пацијенткиња се може дијагностиковати лабораторијским тестовима као што су тестирање рН вредности, микробиолошки преглед бриса, ПАП-а тест, и КОХ-тест (амински тест). Carr и колеге су у својој студији одређивали најисплативији дијагностички лабораторијски приступ за дијагнозу и лечење вагинитиса. Евалуирано је 28 различитих дијагностичких стратегија које су се састојале од комбинације рН тестирања, ПАП-а тестова за гљивични вагинитис и Трихомонијазу, микробиолошког прегледа бриса за бактеријску вагинозу и одређивање нуклеинских киселина хибридизацијским методама за Гонореју и Хламидију. Показано је да најјефтинија стратегија је да се изврши ПАП-а тест за гљивични вагинитис и одреде нуклеинске киселине за Гонореју и Хламидију при првој посети лекару, а микробиолошки преглед бриса и ПАП-а тест за Трихомонозу тек у случају ако вредност вагиналног рН је изнад 4,9 што је све укупно износило 330 америчких долара (\$), а симптоми су трајали 7.30 дана. Остале стратегије су коштале од \$ 8 до \$ 76 више а симптоми су трајали и до 1,3 дана дуже. У пробабилистичким анализама осетљивости, ова стратегија је увек најјефикаснија и најјефтинија у 58% случајева.

Даунов синдром је облик хромозопатије који се јавља као последица тризомије хромозома 21, а испољава се разним променама у функционисању органа, интелигенцији, и променама у нормалном физичком изгледу, а јавља се на сваких 1000 новорођених беба, а код жена старијих од 40 година та учесталост се повећава на сваких 45 новорођених беба. Применом неинвазивне (дабл тест – ниво бета HCG-а и АФП-а и трипл тест- бета HCG-а, АФП и слободан естриол) и инвазивне (амниоцентеза, биопсија хорионских вила и кордоцентеза) пренаталне дијагностике учесталост Дауновог синдрома је значајно смањена. O'Leary и сарадници су у својој студији анализирали и упоређивали трошкове и ефективност, као и перформансе неинвазивних и инвазивних пренаталних дијагностичких тестова код 32 478 високо ризичних трудница у периоду од Јануара 2005. године до децембра 2006. године. Резултати студије су показали да увођењем неинвазивних пренаталних дијагностичких тестова би смањио број инвазивних дијагностичких поступака као и побачаје фетуса проузроковани инвазивним методама чак за 88%. Појединачни трошкови неинвазивних пренаталних тестова по сваком дијагностикованом Дауновом синдрому су износили \$56,360 што је 9.7% више од трошкова инвазивних пренаталних метода који су износили \$51,372. У периоду од две године, укупни трошкови неинвазивних пренаталних тестова су износили \$3.91 милиона долара, док трошкови пренаталних инвазивних тестова су износили \$3.57 милиона долара.

Иако је акутни бол у грудима најчешће бенигног порекла, тј. не представља по живот опасан поремећај здравља, број пацијената који се јаве у болницу са акутним боловима у грудима, имају низак, али не занемарљив ризик од исхемије миокарда. Трошкови потенцијалних дијагностичких тестова за пацијенте са акутним боловима у грудима, варирају од ниске цене, а лоше ефикасности, до високе цене и високе ефикасности. Goodacre и Calvert су у свом раду имали за циљ да процене релативну исплативост ових дијагностичких тестова. Користећи анализу моделовања одлуке, мерени су трошкови у односу на продужене године живота кориговане на основу квалитета (QALY) за пет потенцијалних лабораторијских тестова за дијагнозу акутног бола у грудима у поређењу са следећим најјефикаснијим дијагностичким тестом или у поређењу са основним дијагностичким тестом који се користи приликом отпуштања свих пацијената кућама без даљег тестирања. Трошкови

лабораторијског тестирања само дијагностичких ензима миокарда су износили 17 432 фунти/QALY у поређењу са отпустом пацијената кући без тестирања. Додатних два до шест сати посматрања пацијента, па поново тестирање ензима миокарда повећало је трошкове на 18 567 фунти/ QALY. Додавањем теста оптерећена овој дијагностичкој стратегији укупно је коштало 28 553 фунти/ QALY. Трошкови дијагностичке стратегије која се састојала од ноћења пацијента по пријему у болницу, тестирања ензима миокарда и теста оптерећена су износили 120 369 фунти/ QALY, док је дијагностичка стратегија која се састојала од ноћења пацијента без теста оптерећења подлегла проширеној доминацији. Дијагностичка стратегија за дијагнозу и интервенцију коронарних болести која захтева болничко ноћење је показала ниску ефективност-вредност, а високе трошкове.

У Сједињеним Америчким Државама постоји више од 4000 различитих дијагностичких тестова који су данас доступни, обављају се близу 7 милијарди пута сваке године и на њих се лекари обично ослањају за спречавање, дијагнозу, третман, и управљање болести. Сваке године ови тестови значајно утичу на животе милиона Американаца. Избор дијагностичких тестова највише утиче на количину новца који је намењен здравственој заштити, а притом чине само мали део здравствених трошкова у Америци.

У Табели 1 су приказани бројни примери за дијагнозу и лечење различитих здравствених стања за које се користе дијагностички тестови у Америци, као њихова учесталост и утицај (тј. број оболелих Американаца од одређене болести као и трошкови лабораторијских тестова за дијагнозу датих болести на годишњем нивоу или по глави становника).

Табела 1. Групе тестова уобичајених за одређена клиничка стања и њихове финансијске последице у САД

| Здравствено стање | Тестови који се користе | Број оболелих Американаца | Трошак |
|-------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| Срчана обољења | Липидни статус (холестерол, триглицериди) Тропонин | 79.4 милиона (2004) | 403 билиона долара (2006) |
| Респираторне болести | Сатурација Изолација бактерија Изолација вируса | 15.7 милиона (астма) 1.3 милиона (пнеумонија) | 144.2 билиона долара (2006) |
| Карцином цервикса | Папа брис (тест) ДНК тестирање на хумани папилома вирус | 11.150 дијагноза цервикалног карцинома (2007) | 1.7 билиона долара (2004) |
| Колоректални карцином | Утврђивање присуства окултног крварења у столицама | 112,340 дијагностикованих колоректалних карцинома (2007) | 8.4 билиона долара (2004) |
| Дијабетес | Одређивање глукозе | 20.8 милиона (2005) | 132 билиона долара (2002) |
| Последњи стадијум бубрежних обољења | Креатинин Одређивање урее, азота у крви | 472.000 (2004) | 32.5 билиона долара (2004) |
| ХИВ-СИДА | Одређивање антитела CD4 тестирање | 1.2 милиона (2006) | 21.1 билион долара (2006) |

РНК

| | | | |
|--------------------------|---|--|--|
| Грип | Култивација вируса Серологија Брзо одређивање антигена | 5-20% популације Сједињених Америчких држава погођено је вирусом инфлуенце годишње | 200 долара износ лечења по оболелој особи (2003) |
| Инфекције у здравству | Култивација вируса Молекуларна типизација микробних патогена | 1.7 милиона (2006) | 10.500-111.000 долара по оболелом здравственом раднику (2004) |

Током последњих деценија земље Западне Европе суочене су са брзим порастом трошкова здравствене заштите првенствено због пораста цена лекова, старења становништва и технолошког и фармацеутског развоја. Овакви развоји поклопили су се са растућим притиском на буџете националних влада и свести да одређена ограничења морају бити подешена на пораст трошкова здравствене заштите. Да би се подстакло рационално одлучивање, сви креатори буџета за трошкове здравствене заштите из националних влада и Европске Уније морају поуздано да упоређу све доступне здравствене услуге, да знају како су дефинисане ове здравствене услуге, који су њихови трошкови и цене које ће морати да плате за њих, укључујућу и медицинску негу условљену лабораторијском дијагностиком. Тако на пример, земље Западне Европе, укључујући Немачку, Данску, Енглеску, Холандију, Мађарску, Шпанију, Пољску и Италију, у својим извештајима описују резултате микро студије под називом „Health Benefit Basket“ који имају за циљ да утврде ресурс, појединачне трошкове и цене здравствених случаја-стања који описују здравствене услуге у овим земљама, укључујући и цене трошкова лабораторијске дијагностике за дате здравствене случајеве по епизоди лечења. Резултати ове микро студије су сумирани у табели 2. Појединачни просечни трошкови лабораторијске дијагностике у државама Западне Европе за дијагнозу и лечење акутног инфаркта миокарда се крећу од €12.07 у Енглеској до €469 у Италији, можданог удара од €8.10 у Мађарској до €565 у Италији, грипа од €0.13 у Холандији до €18.9 у Данској, колоректалног канцера (колоноскопија) од €1.78 у Холандији до €25 у Италији, катаракте од €0.79 у Холандији до €89 у Италији €2, за операцију слепог црева од €10.38 у Енглеској до €87.00 у Данској, за операцију кука од €6.77 у Мађарској до €163.37 у Немачкој, за порођај од €3.89 у Енглеској до € 142 у Италији.

Табела 2. Просечни трошкови медицинске неге за наведено здравствено стање условљено лабораторијском дијагностиком по епизоди лечења-неге (без визуелизационе дијагностике)

| | Инфаркт Миокарда (€) | Мождани удар (€) | Грип (€) | Катаркта (€) | Операција слепог црева (€) | Операција кука (€) | Порођај (€) |
|-----------|----------------------------|------------------------|-------------|-----------------|--|--|----------------|
| Немачка | 94.93 | 79.03 | 2.87 | 1.78 | 49.52 | 163.37 | 48.83 |
| Данска | 181 | 147 | 18.9 | 2 | 87 | 104 | 17.1 |
| Енглеска | 12.07 | 13.58 | Нн | Нн | 10.38 | 5.74 | 3.89 |
| Италија | 469 | 565 | Нн | 89 | 64 | 145 | 142 |
| Шпанија | 146.42 | 47.92 | Нн | 15.34 | 21.025 (пре операције) 17.6 (после операције) | 26.12 (пре операције) 28.48 (после операције) | 18.58 |
| Пољска | 137.5 | 75.9 | 4.3 | 21.8 | 17.6 | 56.2 | 23.78 |
| Мађарска | 30.04 | 8.10 | 0.49 | 2.50 | 15.36 | 6.77 | 5.07 |
| Холандија | 77.46 | 56.12 | 0.13 | 0.79 | 53.68 | 45.12 | 20.11 |

Земље Западне Европе

Процене трошкова медицинске неге условљени лабораторијском дијагностиком значајно се разликују између земаља Западне Европе у свим наведеним здравственим случајевима. Трошкови лабораторијске дијагностике за лечење и медицинску негу свих наведених здравствених случајева су у просеку на нивоу или изнад просека у Италији, Данској и Немачкој, док Мађарска, Пољска, Шпанија, Енглеска и Холандија су доследно на или испод просека. Широк спектар процена трошкова се може приписати коришћеним различитим лабораторијским методама, цени коришћеног потребног материјала за лабораторијске тестове, дужини боравка пацијената у здравственој установи, као и цени рада особља у дијагностичкој лабораторији.

Литература

1. World Health Organization, diagnostics and laboratory technology; http://www.who.int/diagnostics_laboratory/en/
2. Peeling R.W., Smith P.G., Patrick M. M. Bossuyt. A guide for diagnostic evaluations. *Nature Reviews Microbiology*, S2-S6 | doi:10.1038/nrmicro1522.
3. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/130627_manual_for_procurement_of_diagnostics-001-june2013.pdf.
4. Schito M, Peter TF, Cavanaugh S, Piatek A.S., Young G.J., Alexander H., Coggin W., Domingo G.J., Ellenberger D., Ermantraut E., Jani I.V., Katamba A., Palamountain K.M., Essajee S., Dowdy D.W.. Opportunities and Challenges for Cost-Efficient Implementation of New Point-of-Care Diagnostics for HIV and Tuberculosis. *J Infect Dis*. 2012 May 15; 205(Suppl 2): S169–S180. doi: 10.1093/infdis/jis044.
5. Jacobs VR, Fischer TA. Pragmatic Guide on How Physicians Can Take Over Financial Control of Their Clinical Practice. *JSLs*. 2012 Oct-Dec; 16(4): 632–638. doi: 10.4293/108680812X13517013316438.
6. Lu C, Liu Q, Sarma A, Fitzpatrick C, Falzon D, Mitnick CD. A Systematic Review of Reported Cost for Smear and Culture Tests during Multidrug-Resistant Tuberculosis Treatment. 2013. *PLoS ONE* 8(2): e56074. doi:10.1371/journal.pone.0056074
7. Khan SA, Ahmed S, Mushahid N, Anwer M, Saeed S, Khan FA, Shamshad GU, Joyia Z. Comparison of real time polymerase chain reaction with microscopy and antigen detection assay for the diagnosis of malaria. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2013 Nov;23(10):787-92. doi: 11.2013/JCPSP.787792.
8. Carr PL, Rothberg MB, Friedman RH, Felsenstein D, Pliskin JS. "Shotgun" versus sequential testing. Cost-effectiveness of diagnostic strategies for vaginitis. *J Gen Intern Med*. 2005 Sep;20(9):793-9.
9. O'Leary P, Maxwell S, Murch A, Hendrie D. Prenatal screening for Down syndrome in Australia: costs and benefits of current and novel screening strategies. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2013 Oct;53(5):425-33. doi: 10.1111/ajo.12136.
10. Goodacre S, Calvert N. Cost effectiveness of diagnostic strategies for patients with acute, undifferentiated chest pain. *Emerg Med J*. 2003 Sep;20(5):429-33.
11. The Lewin Group, *Laboratory Medicine: A National Status Report* (Centers for Disease Control and Prevention, May, 2008), p. 23.
12. Tan SS, Oostenbrink JB, FFH Rutten. Institute for Health Policy and Management of Erasmus MC in Rotterdam as part of work package 9 of the EU funded research project 'HealthBASKET (full title: Health Benefits and Service Costs in Europe, contract no. FP6 501588). (2006)

13. Schreyögg J, Tiemann O, Stargardt T, Busse R. HealthBASKET”, project 9, Germany. 2006
14. Bilde L, Ankjær-Jensen A, Kilsmark J. The costs of ten case-vignettes in the Danish health sector. Data Collection Report for Denmark, Work Package 9 of the Health Basket project (SP21-CT-2004-501588). 2006
15. Mason A, Smith P. “HealthBASKET” project 9, England. 2006.
16. Takács E, Gaál P. “HealthBASKET” project 9, Hungary. 2006.
17. Kozierkiewicz AA, Romaszewski A, Gajda K, Gilewski D, Poznański D, Trąbka W, Sample costs of selected benefits in Poland. “HealthBASKET” project 9, Poland. 2006
18. Puig J, Segú L, Planas I, Ma Trabal J. “HealthBASKET” project 9, Spain. 2006

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИ КТ

Трошкови медицинске неге условљени стоматолошком здравственом заштитом

Др Стом. Јована Ранчић

Специјалистичка стоматолошка ординација „Др Д. Лопичић“, Београд

Орално здравље је повезано са општим здравственим стањем људи. Због тога, оралноздравље,које представља стањездрављасвиханатомскихифункционалнихделовауснедупље,једанје одбитнијих показатељакавалитетаздрављапопулације. Бактеријеиззубногплака (фактор ризика за настанак каријеса)повећавајуризикзанастанаксрчаногнапада, можданогудара, плућнихболести и превременогпорођајакоднекихжена. Све ово поткрепљује и чињеница да је у земљама са лошом социо-економском ситуацијом лоше стање оралног здравља, а самим тим последично и опште здравствено стање.

Одржавањем оралног здравља бави се пре свега стоматологија са својим специјалистичким гранама: болести зуба, ендодонција, дечја и превентивна стоматологија, ортопедија вилица, орална хирургија, пародонтологија и орална медицина, протетика и имплантологија. Поред ових грана, ту су и максиофацијална хирургија и радиологија, које спадају и у медицинске и у стоматолошке гране. Све ове субдисциплине стоматологије су велики потрошачи услуга здравствене неге пацијента. Међутим, како је у Србији од пре десетак година стоматолошка служба издвојена из здравствене заштите коју покрива Републички завод за здравствено осигурање (РФЗО), ове услуге се више не плаћају из буџета државе (осим за професионалне припаднике војске и чланове њихових породица који имају војно осигурање, дечју и адолесцентну популацију до 18 година старости и студентску популацију у заводима за здравствену заштиту студената). Због тога се сматра да је овим чином државе дошло до нарушавања оралног здравља српске популације, а тиме и општег здравственог стања, због тешке економске ситуације у земљи. Одржавање оралног здравља постало је привилегија богатих, а људи са малом куповном моћи одлазе код стоматолога само кад се јави зубобоља, оток десни, прелом зуба и друга хитна стања у оралној регији, а све са циљем да се тај зуб извади, јер најчешће немају довољно новца за терапијску санацију зуба (лечење зуба). Због тога, велики број људи има проблеме са крезубошћу, која последично доводи до нарушавања општег здравственог стања.

У Енглеској је 2010. показано да годишњи трошкови денталних услуга (урачунати и трошкови пацијената) износе око 3 милијарде фунти државног буџета. Ако знамо да је бруто домаћи производ 2010. био 1458 милијарди фунти и процену стања оралног здравља популације у овој земљи, чини се да је издвајање од око 2,15 % од укупног здравственог буџета недовољно за локалне потребе. Због тога би требало већим улагањем у денталну негу, пре свега у превентивну и дечју стоматологију, побољшати здравље дечје популације, што ће последично довести и до побољшања оралног здравља и смањења трошкова денталне неге у каснијем периоду живота.

Трошкови денталне неге се временом значајно повећавају. Некада нису постојале скупе гране стоматологије, као што је имплантологија, и због тога данас се на денталну негу троши значајно више новца него раније. Тако су у Енглеској трошкови денталне неге током 1996. и 1997. године били 383 милиона фунти, док су током 2008. и 2009. повећани за 33%, односно на 571 милион фунти. Овај тренд поскупљења денталне неге уочен је од давнина. Тако се од 1970. године до 1977. дуплирала количина потрошеног новца на ове услуге, са 4,4 на 10 милијарди долара у

Сједињеним Америчким државама (САД). Овај раст потрошње вероватно је повезан са порастом броја становника, али и са све скупљим процедурама које се уводе у рутинску праксу.

У САД 1997. показано је у студији у којој је учествовало 4278 стоматолога из приватне праксе да је просечна цена по једној пруженој услузи била 216,90 долара (пружене услуге су биле: иницијални преглед, постављање амалгамских и композитних испуна, надоградња круница, радиолошка дијагностика, ендодонско лечење зуба, пародонтални третман, израда протеза, фиксни протетски рад и екстракција зуба). У САД последњих деценија је дошло до значајног раста потрошње денталне неге, па је тако на годишњем нивоу по једном становнику 1990. трошено 200 долара, док је 2008. и 2009. трошено око 350 долара. Та потрошња је имала константни годишњи раст од 3,9% за период од 1990. до 2002., а онда је тај раст успорен на 1,2% до 2008., док је после тога смањен на свега 0,3% (према подацима Америчког денталног удружења). Овај успорен раст настао је захваљујући светској економској кризи и мањим издвајањем из буџета за здравство, али и мањом платежном моћи грађана. Због тога, све је већи број корисника субвенционисаног осигурања из програма социјалне заштите, па због тога расте учесталост стоматолошких услуга које се финансирају из јавних извора са 4% у 2000. на 8% у 2011. години.

Ако пак погледамо појединачне услуге, највећи део новца је у прошлости трошен у конзервативи (композитне и амалгамске пломбе – 25,7% укупних трошкова) и протетици (крунице 11,6% и мостови 18,8%). А ако се погледа процентуална расподела пацијената који су примили једну или више услуга у току годину дана, онда је ситуација другачија. Услуге радиологије је имало 82% пацијената (7,3% укупно потрошеног новца), екстракцију зуба је имало 11,6% пацијената (2,1% потрошеног новца), тоталне и парцијалне протезе 2,5% (6,7% трошкова), док су надоградњу крунице и постављање мостова примили 6,4%, односно 3,5% пацијената. Занимљиво је да је на прегледу и превентивну стоматологију потрошено свега 11,1% укупних трошкова, иако је тим прегледима обухваћено 77,7% односно 79,7% пацијената. Око 17% укупних трошкова нису обухваћени овом статистиком – ту спадају све остале услуге које су мањи потрошачи. Ово је потврда да су превентивни прегледи, заливање фисуре, уклањање каменца и меких наслага, киретажа пародонталних џепова и друге превентивне услуге мали потрошачи, али да су веома значајне за очување оралног здравља.

У САД, урађена је студија у дечјој популацији од рођења до напуњене пете године живота на 9204 деце. Просечни трошкови по детету за дати период били су 147 долара. Међутим, ако се издвоје само деца која су примила неку од услуга, онда ти трошкови расту на 447 долара по детету. Ови трошкови такође расту са сваком годином живота детета, тако да су они најмањи у току прве године живота (262 долара по пацијенту), а највећи у петог (547 долара). Из овога се види да дечја и превентивна стоматологија троше мали део здравственог буџета. Насупрот томе, корисност њихових услуга је од непроцењивог значаја за одржавање оралног здравља и превенирање већине обољења оралне регије.

Болести зуба са ендодонцијом јесте једна од грана стоматологије која је водећа по волумену пружених услуга. Пломбе или зубни испуни се постављају после уклањања каријеса. Пошто је каријес најраспрострањеније обољење оралне регије, онда се наслућује о важности зубних испуна. Постоје амалгамски и композитни испуни, али се данас најчешће употребљавају композитни испуни, јер око употребе амалгамских испуна постоје контраверзна мишљења, да амалгам представља опасност по самог пацијента, али и по околину (стоматолог, стоматолошки техничар, околна животна средина јер амалгам који се баци у канализацију услед обрађивања пломбе или уклањања старе амалгамске пломбе заврши преко отпадних вода у природи). Особине које красе амалгамски испун и због чега се и даље користи јесте дуготрајност и мања цена. У једној од студија

где је било укључено 49 стоматолога из 9 земаља Европске уније (ЕУ), упоређени су трошкови постављања зубних испуна у току 2005. год. Ако погледамо просечне трошкове по једном испуну, видимо да је ова услуга најскупља у Енглеској (156,02 евра), а најјефтинија у Мађарској (7,97 евра). Ако се ови трошкови рашчлане на компоненте, онда се види да је цена радне снаге највећи потрошач (најскупља у Енглеској, 2,88 евра по минути рад за стоматолога и 0,27 евра за стоматолошког асистента; најјефтиније је у Мађарској, 0,09 евра по минути рада за стоматолога и 0,06 евра за стоматолошког асистента). Међутим, у Енглеској се под овим подразумевају и трошкови материјала, па је отуда ова услуга скупља у поређењу са другим земљама. Следећа услуга која је велики потрошач јесу радиолошке услуге (у Енглеској 40,35 евра по једном снимању, а у Мађарској 0,53 евра по услузи). Материјали (амалгам и композит) су такође значајни потрошачи. Амалгам по једној услузи просечно кошта у Италији 8,4 евра, док композит кошта 20 евра. За разлику од Италијана, у Мађарској је цена иста за обе врсте испуна (просечна цена по испуну по пацијенту је 1,3 евра). Лекови и анестезија су значајно мањи потрошачи, док су индиректни трошкови (трошкови режије) битни потрошачи. Они су највећи у Немачкој и Шпанији (0,80 евра за минут рада по услузи), а најмањи у Мађарској (0,07 евра).

Број пацијената који се збрињавају са болестима периодонцијума у последњих неколико деценија значајно је повећан. У САД је 1990. било зринуто око 4 милиона пацијената са болестима периодонцијума, док је 2006. тај број био неколико пута већи (око 13 милиона). Некада је највећи део ових услуга пружан од стране специјалиста оралне медицине и пародонтологије, док је данас акценат на докторима стоматологије који су оспособљени за њихово збрињавање. 95% од ових превентивних услуга у САД пружили су доктори стоматологије у току 2005. и 2006. године. Са укупно 261 милион процедура, дентална профилакса је једна од водећих услуга у стоматологији, на коју се било потрошено четвртина новца од укупног денталног буџета за 2005. који је износио 87 милијарди долара у САД. Екстракција зуба је некада неминовна терапија код обољења периодонцијума. Касније се ради протетска надокнада или се уграђују имплантати или пак овакви пацијенти остају крезуби. У богатијим земљама после екстракције зуба планира се уградња имплантата. У САД 2006. уграђено је око 2 милиона денталних имплантата (0,8 милиона на оралној хирургији и максилнофацијалној хирургији, 0,7 милиона на пародонтологији и 0,5 милиона од стране доктора стоматологије). Број имплантата које постављају пародонтолози повећан је од 1999. до 2006. за 68 – 80%. У САД 2004. иницијална цена по импланту са круницом била је 3255 долара, и то је значајно скупља варијанта терапије него постављање моста од стране протетичара (2410 долара). У САД 2009. дентална профилакса на пародонтологији (лечење гингивитиса, смањивање фактора ризика за периодонтитис) је коштала 78 долара, а ако се апликују флуориди (заливање фисура), трошкови се повећавају за 31 долар. Уклањање каменца и киретажа пародонталних џепова кошта 292 долара, а ако се прописују и антибиотици (метронидазол и амоксицилин) онда цена расте на 318 долара, а ако се прописују и локални антибиотици онда се трошкови повећавају на 366 долара. Пародонтално одржавање (*periodontal-maintenanceprocedures*) кошта 128 долара, а ако прописујемо системски антибиотике са додацима локалних антибиотика цена расте на 202 долара. Ако ове процедуре раде доктори стоматологије, онда су цене јефтиније за 10-20%. У 2005. пародонтолози су пружали просечно 1385 ових процедура на годишњем нивоу, док доктори стоматологије свега 65, а процењена зарада на годишњем нивоу била је 80118 долара за пародонтологе а 3191 долар за докторе стоматологије. Сви облици третмана заједно (дентална профилакса, уклањање каменца и киретажа пародонталних џепова, пародонтално одржавање и инструкције о одржавању оралне хигијене) допринели су просечној годишњој заради докторима стоматологије од 51625 долара а пародонтолозима 152392 долара. Хирушки део рада у пародонтологији је значајно скупљи. Постављање крунице кошта 1869 долара. Ако се ради гингивална ресекција и постављају се графтови онда то кошта по једном зубу 900 долара.

Пародонтални хирушки режњеви за један квадрант коштају просечно 1120 долара. За хирушку надокнаду дефеката коштаном графтовима потребно је просечно издвојити 1999 долара. Ако постоји увећање гребена или ресорпција кости, постављање коштаног графта са имплантатом и круницом кошта и до 7038 долара. Ако постоји недостатак крунице зуба, онда се ради надоградња круницом и то кошта 1869 долара.

Посебно велики трошкови у стоматологији се јављају у дечјој стоматологији где није могуће деци пружити неку од денталних интервенција (хиперактивна деца, деца са посебним потребама, деца која не желе да сарађују итд.). Овде је неопходно увести овакву децу у општу анестезију, што значајно повећава трошкове пружања денталних услуга. Просечни трошкови оваквих пацијената су по једном случају коштали 7303 долара или 19,27 долара по минути рада у једној од студија. Сами трошкови опште анестезије су око 2000 долара у САД по случају, док су у Енглеској 1707 фунти (од 810 – 2430 фунти) заједно са трошковима екстракције зуба.

Протетика је такође велики потрошач. Цена крунице у Енглеској је просечно 275 фунти (од 264-288 фунти). Ту су још разни облици протетских надокнада, као што су мостови, парцијалне и тоталне протезе итд., а све ове услуге су велики потрошачи денталне неге и на њих се троши највећи део средстава која се издвајају за одржавање оралне хигијене. Један од разлога је и што је у овом ланцу присутан и зубни техничар који учествује у изради протеза, круница, мостова итд. Укупне трошкове и број оваквих интервенција на годишњем нивоу нисмо пронашли у нама доступној литератури.

Орална хирургија је грана стоматологије која се бави ургентном санацијом жаришта инфекција у усној дупљи најчешће терапијском екстракцијом зуба. Такође, овде се ради велики број сложених оперативних захвата, који драстично повећавају трошкове. Таква је нпр. операција импактираног умњака где код његове локализације у горњој вилици могуће је отварање максиларног синуса које захтева хируршко лечење (пластика) ороантралних комуникација. Најчешћа интервенција у оралној хирургији је екстракција зуба која у Енглеској кошта просечно 169 фунти (од 162-178 фунти). У последње време орални хирурзи уграђују велики број имплантата како би санирали крзубост. У САД се годишње екстрахују око 10 милиона молара на око 5 милиона људи, што кошта око 3 милијарде долара (ту се убрајају трошкови интервенција, анестезија, антибиотика, дексаметазона, радне снаге, индиректних трошкова и остало). Поред ових услуга, орални хирурзи се баве и уграђивањем имплантата, што је такође значајан чинилац потрошње ресурса у овој области.

Имплантологија је новија грана стоматологије која спада у значајне потрошаче здравствених буџета. Током 2003. у САД је уграђено око 700.000 имплантата, а у Европи 1,3 милиона. Данас се све чешће прибегава овом виду санације крзубости кад год је то могуће. Сами имплантати се израђују од различитих материјала и постоје многобројни произвођачи тако да цена имплантата јако варира, а самим тим и трошкови њихове уградње.

Ортопедија вилица ја веома значајна грана стоматологије у дечјем и адолесцентном добу. Бави се разним деформитетима зуба и вилица. Уграђивањем зубних протеза она помаже у исправљању деформитета, при чему је терапија веома скупа. Свако уграђивање протезе захтева сталне контролне прегледе са прављењем рендгенског снимка како би се контролисало напредовање терапије. У САД процењено је да је 2008. године 3,8 милиона деце млађе од 17 година лечено на ортопедији вилица (а то је скок од 46% у односу на 1998.). Третман протезом у просеку кошта од 900 до 5000 долара у САД, док у Аустралији кошта 4500 до 8000 долара. Ако се процени

укупни трошак за ове пацијенте на основу укупног броја лечених пацијената, онда су то огромни трошкови.

Орална регија је део тела на коме се често развијају жаришта инфекције. Трошкови у санирању одонтогених инфекција у САД су процењени на основу студије на 71 пацијента чији су трошкови лечења коштали преко 1,1 милион долара, на преко 200 милиона долара годишње, због тога треба улагати у денталну профилаксу и превенирати могући настанак ових компликација, јер се оне најчешће јављају код запуштене оралне хигијене.

У САД, 2007. године четвтина становника је пријавила да има трошкове које плаћа из џепа и да их то кошта на годишњем нивоу по члану породице 3231 долара, а од тога 873 долара се троши на денталну негу. Занимљиво је да се приближно иста сума новца (око 1000 долара) трошила на денталне услуге из џепа пацијента без обзира да ли је плаћано додатно дентално осигурање или не. То је потврда тврдњи да многе услуге денталне неге не покрива осигурање.

У прилог претходних тврдњи иде и процена из САД да постављање зубног испуна на неком малом каријесу просечно кошта око 100 долара, а ако се пацијент не контролише и не санира на време овако мали квар зуба врло брзо захвата нерв зуба који захтева ендодонтско лечење, што кошта у просеку око 1000 долара. Такође, ако се прескочи годишње чишћење зубних наслага и каменца које просечно кошта 80 долара, касније може доћи до обољења десни чије лечење кошта у просеку око 2000 долара.

Што се тиче Србије, код нас постоје оскудни подаци о потрошњи ресурса на денталну негу пацијената. У току 2008. године у примарној здравственој заштити у Србији је пружено укупно 3432251 стоматолошких услуга, а од тога 848490 превентивних услуга. У току те године, укупни трошкови РФЗО по становнику били су 21493 динара, а од тога 5401 динар у установама примарне здравствене заштите. Служба за стоматологију је те године пружила 1432 услуге по доктору стоматологије на шта је потрошено из државне касе 401893 милиона динара или 2,53% укупног РФЗО ресурса за здравствену заштиту за ту годину.

Иако стоматологија има на располагању поједине финансијске уступке од стране РФЗО, потребно је веће издвајање средстава из буџета за денталну негу, а посебно повећано улагање у превентивну стоматологију терапијских и превентивних водича. На тај начин би се повећала обухваћеност становништва обавезном систематском годишњом контролом и сва обољења усне дупље би била примећена на време у раном стадијуму развоја, а самим тим би даљи трошкови лечења значајно били смањени.

Литература:

1. Bego K, Njemirovskij V, Pelivan I. Epidemiological Research on Oral Health in Central Dalmatia: A Pilot Study. Acta Stomatol Croat 2007;41(4):337-44.
2. Beck JD, Slade G, Offenbacher S. Oral disease, cardiovascular disease and systemic inflammation. Periodontol 2000;23:110-20.
3. Xiong X, Buekens P, Fraser WD, Beck J, Offenbacher S. Periodontal disease and adverse pregnancy outcomes: a systematic review. BJOG 2006;113:135-43.

4. Bailit HL, Raskin M, Reisine S, Chiriboga D.Controlling the cost of dental care.Am J Public Health 1979;69(7):699-703.
5. Tan SS, Ken Redekop W, Rutten FE.Costs and prices of single dental fillings in Europe: a micro-costing study.Health Econ 2008;17(1 Suppl):S83-93.
6. Doherty N, Hussain I.Costs of providing dental services for children in public and private practices.Health Serv Res 1975;10(3):244-53.
7. Savage MF, Lee JY, Kotch JB, Vann WF Jr.Early preventive dental visits: effects on subsequent utilization and costs.Pediatrics 2004;114(4):e418-23.
8. Department of Health: NHS Dental Contract: Proposal for Pilots 2010. Преузето са: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/@ps/documents/digitalasset/dh_122789.pdf (20.08.2013.).
9. Whitney CW, Milgrom P, Conrad D, Fiset L, O'Hara D. The relationship between price of services, quality of care, and patient time costs for general dental practice. Health Serv Res 1997;31(6):773-90.
10. Harrison L. Dental Care Spending Levels Off in United States. Преузето са: <http://www.medscape.com/viewarticle/803133> (03.08.2013.).
11. Flemmig TF, Beikler T.Economics of periodontal care: market trends, competitive forces and incentives.Periodontol 2000 2013;62(1):287-304.
12. Eisler L, Wearda K, Romatoski K, Odland RM.Morbidity and cost of odontogenic infections.Otolaryngol Head Neck Surg 2013;149(1):84-8.
13. Rashewsky S, Parameswaran A, Sloane C, Ferguson E, Epstein R.Time and cost analysis: pediatric dental rehabilitation with general anesthesia in the office and the hospitals settings.Anesth Prog 2012;59(4):147-53.
14. Pukallus M, Plonka K, Kularatna S, Gordon L, Barnett AG, Walsh L, Seow WK.Cost-effectiveness of a telephone-delivered education programme to prevent early childhood caries in a disadvantaged area: a cohort study. BMJ Open 2013;3(5).pii:e002579.
15. Boyle S. United Kingdom (England): Health system review.Health Systems in Transition 2011;13(1):1-486.
16. Borrie FR, Elouafkaoui P, Bearn DR.A Scottish cost analysis of interceptive orthodontics for thumb sucking habits. J Orthod 2013;40(2):145-54.
17. Friedman JW.The prophylactic extraction of third molars: a public health hazard.Am J Public Health 2007;97(9):1554-9.
18. Gajić-Stevanović M, Vukša A, Živković S, Teodorović N. Troškovi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti u Republici Srbiji u periodu 2006-2008. godine. Stomatološki glasnik Srbije 2010;57(2):86-97.
19. The costs of dental care and the impact of dental insurance coverage. Преузето са: http://www.accessproject.org/adobe/issue_brief_no_4.pdf (13.09.2013.)

Применљивост здравствено-економских процена зрелих тржишта на земље источне Европе и Балкана

Проф др Михајло Јаковљевић

Катедра за Глобално здравље, економију и политику, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, Србија

Традиционалан начин мишљења подучаван на универзитетским студијама здравствене струке широм света био је усредсређен на питање клиничке добробити за пацијента. Мало или нимало пажње се поклањало питањима доступности и финансијске приуштивности здравствених услуга. Ово наслеђе је остало снажно у многим земљама које су искусиле реални социјализам у послератном развоју. Питање социјалне правде је било постављено високо у званичним политикама влада ових земаља. Идеал постизања универзалне покривености здравственим осигурањем и доступности здравствене заштите целокупном становништву био је скоро постигнут. Територијална покривеност хијерархијски устројеном мрежом здравствених установа је постала завидна и расположиви асортиман медицинских услуга је био доступан већини грађана укључујући и најсиромашније. Упркос наглој индустријализацији, урбанизацији и економском успеху до 70-тих година XX века (СССР је био дуги низ година друга светска привреда), социјалистичке централно планиране привреде, по мерилима макроекономске стабилности и међународне компетитивности нису преживеле тест времена. Почев од 1989 и 1991 у Источној Европи и на Балкану наступио је процес историјског враћања социјалистичких земаља на раније капиталистичке обрасце познат као транзиција. Процес је у свим овим земљама био веома болан и мукотрпан али у неким успешнији него у другим. Заједнички негативан именилац овог периода је био померање тежишта финансирања здравствене заштите са осипајућих државних фондова ка обичном грађанину и плаћању „из џепа“. База прихода централних фондова, које још увек имају све земље региона, је слабила временом растом стопе незапослености и сиве зоне економије с обзиром да су се ови фондови пунили из обавезних доприноса запослених. Нарастајући приватни здравствени сектори ових земаља су ретко и спорадично били покривени државним осигуравајућим системима јер је уговарање између Фондова и претежно уситњених приватних сектора остало релативно неубичајена пракса.

Са обе стране некадашњих граница „Гвоздене завесе“ у протеклих две и по деценије обликовао се нов здравствено политички пејзаж. Здравствени сектори већине оваквих Европских (Руска Федерација, Пољска, Чешка, Словачка, Мађарска, Словенија, Литванија, Летонија, Естонија, Бугарска, Румунија, делимично Белорусија и Украјина, Србија, Хрватска, Босна и Херцеговина, Македонија, Црна Гора, Албанија, Молдавија) и неких Азијских земаља (Казахстан, Јерменија, Азербејџан, Грузија, Туркменистан, Узбекистан....) су претрпели велике и опсежне реформе. Циљеви овакве трансформације углавном су били сагласни укупном увођењу слободних, тржишних привреда, структуралној модернизацији и измени начина финансирања националних здравствених система. Карактеристика Совјетског културног и геополитичког простора је био Семашко

систем финансирања здравства. Систем је био масиван окарактерисан релативном хиперпродукцијом медицинских кадрова. Ослањао се на велике болничке стационарне установе са бројем лекара и кревета на 1000 становника надалеко већим него на Западу (однос броја лекара и до 5 / 2 у корист Истока). Уједно, стопе окупираниости болничких постеља су остајале релативно ниске а средње дужине трајања болничких пријема (хоспитализација) у данима, значајно високе. Расположивост модерних метода лабораторијске дијагностичке претраге, визуелизационе радиолошке дијагностике, нових лекова и хируршких приступа је била осетно скромнија него у богатим земљама Запада. Иновациона способност матичне фармацеутске индустрије у овим земљама је била више него скромна на светском тржишту. Локални производни капацитети су ипак задовољавали домаће потребе као и потребе извоза , већином у земље Трећег Света.

Другачији историјски ток развоја у капиталистичким земљама Европе, северне Америке, Азије и Аустралије је био више диктиран захтевима конкурентности тржишта здравствених услуга у односу на остали услужни сектор. Политичари су на Западу ипак добро знали да је свеукупна друштвена продуктивност снажно условљена здрављем популације. У том смислу, као виталан ресурс, поред масивног развоја профитних установа у приватном сектору, владе ових државе су испољавале одређен степен интервенционизма у овом погледу. Иако стегнути императивима дугорочне економске одрживости финансирања здравствене заштите, ауторитети на Западу су улагали велике напоре на проширивању покривености становништва основним пакетом здравственог осигурања и проширивању палете услуга дозвољених у оквиру такве полисе. Ово се већином остваривало у прекоморским Англосаксонским земљама кроз Бевериџов модел , у земљама континенталне Европе , Бизмарков модел финансирања здравства а у неким великим системима кроз неки од прелазних, мешаних типова (Јапан). И дан данас већина ових земаља има традиционално снажно развијену мрежу болница и установа примарне заштите у државном власништву намену потребама широких слојева становништва. Тежиште обезбеђења је на превенцији, систем је респективно „лакши“ него на истоку Европе са мањом расположивошћу болничких постеља чија је окупираност висока што имплицира добру искористљивост постојећих капацитета. Многе од ових земаља су збох рестриктивних уписних политика на Универзитетима и скупих школарина искусиле периоде озбиљних nestaшица лекара и помоћног медицинског особља (попут актуелних примера у Норвешкој, Британији и Немачкој). Од великих зрелих привреда у свету, пример неуспеха у постизању универзалне покривености осигурањика остају САД са око 50 милиона људи без основног здравственог осигурања. Пакет опсежних реформи здравства који би у овој земљи требало да делимично реши постојеће тешкоће јесте правни „Акт о приуштивој нези и заштити права пацијената“ познат под уобичајеним именом енг. „Affordable Care Act (ACA)“ или "Обамаcare" и ступа на снагу 2014 године.

Разумевање два овако различита историјска развојна пута здравствених система северне хемисфере је неопходно да би се схватиле тешкоће у међународној трансферабилности и применљивости здравствено економских студија. Методологија процене здравствених технологија и развој већине данашњих метода здравствене економије се десио у САД, Великој Британији , Канади и Аустралији. Ту су се најпре

економисти досетили да примене класичну економску теорију и уобичајене принципе економетрије на тржиште здравствених услуга и клинички ток различитих болести. Тражећи баланс између инпута (улагања ресурса) и аутпута (клиничких исхода лечења) зависно од посматране медицинске интервенције, истраживачи су добијали прве ране процене о исплативости здравствених технологија. Тако је могла бити егзактно процењена „вредност за новац“ коју пружа одређена превентивна, дијагностичка, куративна или рехабилитациона метода. Потом је вршено поређење са конкурентном методом или „златним стандардом“ уколико је међународно установљен у тој области патологије тј индикацији. Добијени коефицијент исплативости или трошковне ефикасности је најчешће означавао са количином новца у датој валути која је неопходна да би се добила додатна година живота, или избегла епизода болести или на сличан начин.

С обзиром да су земље источне Европе увелико саобразиле своје здравствене системе западним узорима, привођењем крају процеса транзиције искусиле су исте тешкоће у покривању становништва здравственом заштитом какве су традиционално постојале на Западу. Током већег дела трајања процеса транзиције доминирале су негативне последице промена попут пада покривености популације здравственим осигурањем и озбиљних тешкоћа у доступности медицинске неге сиромашнијим слојевима грађанства. Економске процене здравствених технологија су у новим условима постале користан и потребан ослонац у регионалној здравственој политици, планирању капацитета и расподели ресурса. Током процеса изградње институционалних и кадровских капацитета у овој области, вођених домаћим улагањима, развојним пројектима међународних финансијских установа и уз обимне иноконсултантске праксе, почеле су ницати прве државне Агенције за процену здравствених технологија (ХТА) у источно Европским земљама попут оних основаних у Пољској, Литванији и Мађарској. Регионални стратеги су разматрали више модела ХТА агенција од којих су се неки наслањали на увоз готових ХТА извештаја насталих у земљама Запада а други на поручивање локалних процена медицинских технологија. Време је показало да су процене о исплативости односно трошковној ефикасности настале у богатим привредама тешко применљиве у изворном облику на средње развијене земље источне Европе из неколико разлога. Иако је структура морбидитета са доминацијом болести благостања слична у свим индустријализованим старећим нацијама северне хемисфере, обрасци пружања услуга и клиничке праксе показују високу регионалну разноврсност. Потом цена људског рада је вишеструко виша у високо развијеним земљама што суштински помера укупну једначину процене исплативости те чини да технологија која је исплатива у једним условима не мора бити и у другим и обратно. Не мање важна чињеница је и низак приоритет који економска рама трања имају у доношењу клиничке одлуке источно Европских медицинских стручњака. Свесност о потреби штедње и рационалног захтевања дијагностичких претрага и прописивања лекова је веома ниска у већини ових земаља. Лекари фармацеути стоамтолози и остали профили нису стицали такво образовање на академији и ретко су изложени подстицајима или притисцима да га стекну након ступања у радни однос. Стимулативне и пунитивне мере органа власти усмерене према клиничарима у сврху неговања рационалних образаца потрошње медицинских услуга, су

још увек ретка и неубичајена пракса. Веома стидљиво, програми здравствене економије, фармакоекономије, здравствене политике и управљања налазе место у модерним курикулумима универзитетских студија земаља у окружењу. Стручњаци у овим областима су још увек веома ретки у овим државама а такав професионални профил није ни посебно тражен приликом избора руководећих кадрова у министарствима здравља, осигуравајућим фондовима и терцијерним болницама. Све наведено указује на потребу обезбеђења локалних процена кључних медицинских технологија у региону или суштинску адаптацију студија изведених у зрелим тржиштима на локалне услове. Иако се улажу значајни национални ресурси и напори у изградњу таквих капацитета већ више од једне деценије, за достизање зрелости у овом процесу већини земаља у региону ће изгледно бити потребно још доста година.

Литература

Healy, J., Mckee, M.: Health sector reform in central and eastern Europe: the professional dimension. Health Policy Plan 12(4),286–295 (1997)

WHO European Office for Investment for Health and Development: European Observatory on Health Systems and Policies, Health: a vital investment for economic development in eastern Europe and central Asia (2007). WHO, Geneva

Waters, H.R., Hobart, J., Forrest, C.B., Siemens, K.K., Pittman, P.M., Murthy, A., Vanderver, G.B., Anderson, G.F., Morlock, L.L.: Health insurance coverage in central and eastern Europe: trends and challenges. Health Aff. (Millwood) 27(2), 478–486 (2008)

Rechel, B., McKee, M.: Health reform in central and eastern Europe and the former Soviet Union. Lancet 374(9696), 1186–1195 (2009)

Bredenkamp, C., Mendola, M., Gragnolati, M.: Catastrophic and impoverishing effects of health expenditure: new evidence from the Western Balkans. Health Policy Plan (2011). doi:10.1093/heapol/czq070

Mirmirani, S., Li, H.C., Ilacqua, J.A.: Health care efficiency in transition economies: an application of data envelopment analysis. IBER. 7(2), 47–56 (2008)

Imasheva A. Seiter A.: The pharmaceutical sector of the Western Balkan countries. <http://siteresources.worldbank.org/HEALTH>

NUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-10956981/40167/PharmaceuticalsinWesternBalkansDP.pdf (2008). Accessed 30 June 2012

Banoob, S.N.: Private and public financing—health care reform in Eastern and Central Europe. World Health Forum 15(4), 329–334 (1994)

Ensor, T.: Informal payments for health care in transition economies. Soc. Sci. Med. 58(2), 237–246 (2004)

Hysa, E.: Corruption and human development correlation in Western Balkan countries. Eur. Econ. 4(30), 148–157 (2011)

European Observatory on Health Care Systems and Polices: Health systems in transition: learning from experience. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98395/E83108.pdf (2004)

Douw, K., Vondeling, H., Bakketeig, L.S., Gabbay, J., Hansen, N.W., Kristensen, F.B.: HTA education and training in Europe. Int. J. Technol. Assess. Health Care 18(4), 808–819 (2002)

Rivero-Arias, O., Gray, A.: The multinational nature of costeffectiveness analyses alongside multinational clinical trials. Value Health 13(1), 34–41 (2010)

Gula'csi, L., Boncz, I., Drummond, M.: Issues for countries considering introducing the “fourth hurdle”: the case of Hungary. Int. J. Technol. Assess. Health Care 20(3), 337–341 (2004)

Enhancing efficiency and equity: challenges and reform opportunities facing health and pension systems in the Western Balkans. The international bank for reconstruction and development/The World Bank, 2008

Само за интерну употребу / Само за употребу МАСТ - УНИК

Посебан утицај растућих БРИКс привреда на будућност светског здравственог сектора

Проф. др Михајло Јаковљевић

Катедра за глобално здравље, здравствену економију и политику, Факултет медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу

Акроним БРИК скован је од стране Америчког економисте Ирског порекла, Џима О Нила 2001. године да би се описао један од кључних феномена последњег таласа културне и економске глобализације. То је издвајање тзв. „Велике Четворке“ националних привреда земаља које су у дуги низ деценија (са изузетком Русије) као и претежан део последња четири века (са изузетком Кине до гашења Минг династије) боравиле у сенци најпре Европских колонијалних сила а потом њихових осамостаљених колонија. Наиме акроним БРИК означава Бразил, Русију, Индију и Кину као земље из разреда „растућих“ (енг. *emerging*) или по хронологији тржишног капитализма, „младих“ економија које се по много чему издвајају како од богатих земаља Запада тако и од свих осталих растућих привреда широм света. Прва особеност су њихове свакако мамутске популације - Индија и Кина свака са преко 1.2 милијарде људи, при чему здружена популација БРИК земаља превазилази 40 % светске популације. Друга битна особина су енормни расположиви привредни ресурси који карактеришу пре свега Русију и Бразил. Трећа особеност је динамика њиховог привредног раста која не престаје да буде два до четири пута бржа од земаља Запада у периодима златног благостања ван великих рецесионих криза (укупно три у последњих стотинак година). Сва су четири тржишта Светску макроекономску кризу поднела надалеко боље од партнерских Западних економија и након краћег успорења наставиле озбиљан раст. Посебна особеност у овом смислу припада свакако „радионици“ света, тј. земљи са глобално доминантним индустријским сектором, Народној Републици Кини. Уколико посматрамо четири примера експлозивног привредног раста из новије историје (Јапан после Меиђи реформи 1868, Америчка индустријализација Средњег Запада крајем XX века, ДР Немачку после отписа ратних дуговања Маршаловим планом 60-тих и Руску Федерацију након 2000.) лако ћемо уочити да је кључан период наглог раста у свим овим случајевима трајао око једне деценије или нешто краће са стопом од 6-7 % годишње. Свакој од ових привреда се након тога дешавао феномен „прегревања“ и успоравања стопе раста на дужи рок. У том смислу Кина представља макроекономски феномен без преседана у новијој историји човечанства. Почев од догађаја 1989, и реформи под Денг Ксијао Пингом, земља бележи скоро па двоцифрен и често двоцифрен (9-11 % или чак више) привредни раст током последњих 25 година, без видног прегревања и успоравања развоја привреде. Дуг низ протеклих година Европска Унија (ЕУ) као и Сједињене Америчке Државе (САД) имају тежак негативан биланс међународне трговине са Кином од преко 250 милијарди долара / еура дефицита годишње, свака понаособ, који наставља да расте несмањеном жестином.

Не мање битан феномен новије историје је нагао развој трговине и сарадње на релацији „Југ-Југ“. Наиме почев од индустријске револуције у последњих два и по века, светском економијом доминирају индустријализоване земље северне хемисфере као и размена међу њима. Север – Југ сарадња је одувек имала један стереотипан облик у коме напредне земље богатог севера улажу у сиромашне земље јужне хемисфере при чему користе локалну повољну радну снагу да производе робе и услуге, генерално опет намењене развијеним тржиштима богатог севера. То се сада мења јер растуће привреде као и претежно мултинационалне компаније пореклом из ових земаља издвајају до трећине својих дугорочних улагања баш у остале растуће економије. Ефективно у последњих неколико деценија обим светске трговине Југ- Југ је нараста са 7 на 20 % и наставља

вртоглаво да расте. Посебну снагу овој чињеници даје спрега унутар БРИК земаља у којој две (Бразил и Русија) имају глобално монополстички приступ скоро неограниченим природним ресурсима док остале две имају моћан услужни (Индија) и производни сектор (Кина). Посебно питање у овом смислу је енормна енергетска „глад“ ових земаља на челу са Кином која доводи водећег светског снабдевача енергијом фосилних горива, Русију, у посебно повољан положај (да подсетимо, још 2007. Руска Федерација, први пут у историји ОПЕК-а, престиже Саудијску Арабију у производњи нафте са преко 10 милиона барела дневно што је остало тако и данас). Први пут заправо, у новијој економској историји, је укупни глобални привредни раст вођен БРИК земаљама и мањим бројем напредних земаља јужне хемисфере у развоју, уместо традиционално, богатим развијеним привредама света (Северна Америка, западна и централна Европа и Јапан). Према огромној већини аналитичара тржишта изгледно је да ће овакав глобални тренд остати ка средини века а извесно је да ће стопа раста ових земаља бити бар дупло бржа од Запада до 2025 године. Зависно од извора процене периода у коме ће БРИК превазићи здруженим богатством седам најбогатијих земаља Запада (Г7) се крећу између 2027 (независни академски извори) и 2050 године (Голдман Сакс). Исти извор базиран у САД недавно објављује званичну процену да би према свобухватним анализама трендова, Народна Република Кина требало обимом своје привреде и тржиштем капитала да превазиђе Сједињене Државе око 2030 године.

Свакако да овакав развој догађаја на глобалној сцени има многоструке и есенцијалне дугорочне последице по будућност светског здравственог сектора. Важан део тог процеса је пре свега иризито омасовљење средњег грађанског слоја у традиционално сиромашним земаљама које га претходно нису имале попут Бразила, Индије и Кине или су га изгубиле у дубинама тешке Руске рецесије која је следила распад СССР-а која достиже дно у 1998 години. Овај данас масиван и нарастајући средњи слој становништва са све већим бруто годишњим приходом је и помогао и омогућио овим, извозно оријентисаним привредама, да се у условима недавног пада тражње за њиховим робама и услугама од стране Запада преорјентишу на домаћу потрошњу. У условима растуће потрошачке глади ових великих незасићених тржишта, овакав заокрет је омогућио овим земаљама да добро поднесу најтеже рецесионе године и крену у нагао опоравак. Транзиција у Русији као и увођење „контролисаног“ капитализма у Кини су носили са собом многе веома болне промене по националне здравствене секторе. Међутим укупно гледано у свим БРИК земаљама, преовладали су трендови ширења покривености становништва здравственим осигурањем и побољшање доступности здравствених услуга. Овај феномен је свакако у вези са укупно растућим животним стандардом широких слојева становништва као и повећаним буџетским издвајањима за здравствену заштиту и улагања у биомедицинска истраживања.

Посебно је важно имати у виду чињеницу да је у овим земаљама још увек у току масиван процес урбанизације и сеобе из села у град у потрази за послом, који је већином окончан у развијеним земаљама. С друге стране ове земље имају веома неуједначен регионални развој и масивне руралне периферије у којима је слабија развијеност мреже здравствених установа и покривеност медицинским услугама. У току је процес убрзане изградње инфраструктурних и кадровских капацитета који ће ову равнотежу побољшати у будућности. Традиционални Совјетски Семашко систем финансирања и управљања здравством је за собом оставио масивне болничке системе као и расположивост болничких постеља и лекара традиционално и до неколико пута вишу од оне на Западу. Међутим озбиљна слабост оваквих система је релативно слабо тежиште на превентивној медицини и јавном здрављу и склоност генерисању непотребно високих расхода неге. Постепен стидљив развој и примена метода здравствене економије најпре у Источној Европи, затим у Јужној Америци и на Далеком Истоку ће изгледно унапредити одлучивање о ресурсима у здравственој политици ових земаља на друге стазе.

Посебно обећавајућа димензија за средње- и дугорочна улагања на растућим БРИК тржиштима је растућа потрошња медицинских услуга и тражња за фармацеутицима, медицинским материјалима попут контраста и импланта у класичној и инвазивној радиологији, лабораторијских есеја и напослетку сложене опреме за хируршке сале, визуелизациону технолошку дијагностику, радиотерапију, физиотерапију и многе друге гране превентивне, дијагностичке, куративне и рехабилитационе медицине. Велика већина озбиљнијих мултинационалних компанија – индустријских произвођача у овој области већ дужи низ година не планира свој раст и извозне капацитете на консолидованој или опадајућој тражњи у развијеним земљама него баш на извозу у БРИК и сродна мања тржишта. У већ израђеним комерцијалним извештајима – анализама у овој области се јасно указује на то да је глобални раст тражње за лековима и материјалима коришћеним у клиничкој медицини у периоду 2012 -2017 доминантно вођен растом у БРИК тржиштима. У складу са тим већини компанија се отворено препоручују ове земље као кључан фокус за улагања уколико желе да послују са значајним профитима и да постану или остану глобално конкурентне. У смислу свеопштег бујања тржишта медицинских роба и услуга у БРИК привредама долази до озбиљног померања светског тежишта снабдевања лековима, медицинском опремом и кадровима са Запада на Исток, претежно у Азију. У вези са описаном појавом, без обзира на дугорочно агресиван раст Русије, Бразила и нарочито Индије (тренутно већ трећа рангирана привреда света према номиналном бруто домаћем приходку) треба узети у обзир чињеницу да и садашња величина Кинеског тржишта као и пројекције за дугорочни раст парирају или превазилазе раст све остале три земље заједно.

Поред експлозивног раста глобалне тражње за медицинским робама и услугама захваљујући БРИК, посебан феномен представља освајање светског тржишта фармацеутика од стране Индијског генеричког сектора. Иако још увек ограниченог пласмана у зрелим тржиштима захваљујући конкуренцији пре свега Швајцарског Новартиса и Израелске Теве, Индијска генерика се већ увелико продаје у преко 200 земаља света. Ако посматрамо јединичну потрошњу и промет лекова, генерички лекови пореклом из фабрика компанија базираних у овој земљи већ увелико доминирају неким од најгушће настањених региона у развоју на већини континената. Базичне информационе и медицинске технологије се с друге стране већ увелико извозе из Народне Републике Кине како у развијене земље тако и у масу сиромашних земаља Трећег Света по повољнијим ценама од понуде из Европе, Јапана и Северне Америке.

Мултинационалне компаније изворно развијене и базиране у земљама Запада већ годинама са пажњом прате развој и сазревање здравствених сектора у БРИК, и развијају сложене агресивне пословне стратегије да остваре што веће продаје на овим тржиштима и дугорочно присуство. Међутим њихов доскорашњи ентузијазам делимично је успорен чињеницом да владе БРИК земаља, освешћене свог нараслог самопоуздања и глобалног утицаја, предузимају поприлично протекционистичку политику. У сврху заштите домаћих произвођача лекова и медицинске опреме, Русија рецимо уводи стратегију доминације домаћих лекова до 2020. Бразил уводи респективно високе царине на увозну робу не би ли тиме поспешео домаћу производњу. Кина планира увођење брзопотезног система административног одобравања регистрације лекова на домаћем тржишту којим ће бити дисквалификоване претежно иностране компаније које нису претходно спроводиле клиничка истраживања у Кини. Индија уводи обавезну политику цена лекова и медицинских материјала попут стентова, импланта, радиолошких контраста и лабораторијских есеја која ће оборити цене ових производа да би се учинили приуштивјим домаћој популацији. При томе не треба заборавити снажну конкурентност и виталност индијског генеричког сектора на домаћем тржишту који је претходно успео да се прилагоди административним захтевима и стандардима квалитета најуређенијих богатих земаља.

Када се посматрају развој у области биомедицинских истраживања и сазревање јавних здравствених сектора осталих светских растућих тржишта важно је поменути групу земаља које следе БРИК. Земље које се издвајају темпом свог привредног раста и сходно томе националним издвајањима за здравствену заштиту су према редоследу приоритета Индонезија, Јужна Африка, Вијетнам, Мексико, Турска, Аргентина, Тајланд, Чиле, Јужна Кореја, Малезија, Нигерија, Колумбија, Саудијска Арабија, Пољска и многе друге. Кључно је напоменути да иако се првих неколико земаља свакако издвајају у односу на остале очекиваним темпом развоја у наредном периоду, њихов међународни економски, геополитички и културни домет, је сходно капацитетима које имају, дугорочно веома далеко чак и од наслабије међу БРИК привредама.

Литература

1. "Brazil, Russia, India And China (BRIC)". Investopedia. Archived from the original on 21 May 2008.
2. "BRIC thesis Goldman Sachs Investment Bank, "BRIC"". Gs.com. Retrieved 2010-10-15.
3. O'Neill, Jim, BRICs could point the way out of the Economic Mire, Financial Times, London, September 23, 2008, p. 28.
4. "BRIC Becomes BRICS: Changes on the Geopolitical Chessboard". Foreign Policy Journal. Retrieved 2012-06-19.
5. Deloitte, 2014 Global life sciences outlook Resilience and reinvention in a changing marketplace, ©2013. For more information, contact Deloitte Touche Tohmatsu Limited.
6. Goguen F J, Connolly D J, CFA Global Wealth Creation: The Impacts on Emerging Markets' Health Care, The Boston Company Asset Management, LLC (TBCAM) August 2012
7. Kerschner M E, Huq N, Asian Influence: The emerging 21st century middle class, Morgan Stanley Smith Barney, Global Investment Committee, June 2011
8. Growing Beyond Rapid Growth Markets, Winter Edition 2013, Ernst & Young's Emerging Markets Center, © 2013 EYGM Limited. All Rights Reserved. EYG No. AU1420
9. Yamada T, Chen C, Yamada T, Chiu J, Worrall J. Pharmaceutical Price Control Policy, Pharmaceutical Innovation, and Health Durability. TOPHARMEJ. 2, 34-46 -(2010).
10. World Generics Market 2008-2013. Visiongain Ltd, London, UK (November 2008).
11. Pharmaceutical Key Trends 2011: Generics Market Overview. Datamonitor Healthcare, London, UK. Report Published: Mar 11 Report No: HC00062-008

Перспективе за унапређење информисаног одлучивања у домаћем здравственом сектору

Проф др Михајло Јаковљевић

Катедра за Глобално здравље, економију и политику, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, Србија

Током трајања Хладног рата земље Балкана у Совјетској геополитичкој сфери су пратиле Семашко модел и финансирања здравствене заштите и Совјетски модел организације са тежиштем на болничкој заштити. Класичне особине социјалистичке планиране привреде су биле централизованост доношења одлука и посматрање здравственог сектора као искључиво потрошачке гране без свести о улози здравља популације у укупној економској продуктивности. Грчки и Турски национални здравствени сектор је функционисао сличније земљама Западне Европе а Југославија је представљала неку врсту компромиса примењујући децентрализовану, општински финансирану здравствену заштиту.

Глобалним променама насталим почев од 1989 и надаље, земље Западног Балкана су током процеса транзиције већином одмакле у настојањима да трансформишу своје здравствене секторе према моделима пореклом из старијих тржишних привреда. Процес је у већини земаља био веома болан и обележен тешкоћама. У Босни и Херцеговини, Албанији и региону Косова су социјални немири и сукоби 90-тих оставили приближно трећину здравствених установа уништеним док је традиционални одлив мозгова из читавог региона ка земљама Запада био посебно масиван у последњих две и по деценије. Темпо развоја у региону је без обзира на политичке нестабилности био и остао веома неуједначен и неке земље су имале видно више успеха од других. Лоше стране процеса транзиције попут наглог опадања покривености становништва здравственим осигурањем и озбиљне тешкоће у доступности медицинске неге сиромашнијим слојевима су биле и остале и до дан данас уобичајене широм региона. Ефективни колапс здравствених система земаља региона током 90-тих година и каснији опоравак су довели и до померања тежишта финансирања заштите. Уместо некадашњих великих државних осигуравајућих фондова који су се пунили приходима насталим опорезивањем запослених лица и правних субјеката, у условима ниске запослености и осипања пореске основице, плаћања из џепа грађана су постала носећи фактор финансирања у земљама широм Источне Европе и Балкана. Феномен корупције такође је исцрпно описан у литератури и карактеристика је пословног окружења у региону која се развила суштински након 1989 године.

Економски рационалан начин размишљања полако се појављује у регионалној и Српској националној здравственој политици. Развој таквог приступа диктиран је историјским искуствима озбиљних тешкоћа у обезбеђењу некадашње универзалне покривености становништва здравственим осигурањем. Пад не само доступности него и

квалитета медицинских услуга делом је био условљен економском изолацијом и осиромашењем привреде током 90-тих. Почетком XXI века путем домаћих напора и уз иноконсултантске праксе и финансирање реформи здравственог система Србије, почињу расти локални кадровски капацитети и знање о принципима приоритизације и расподеле ресурса у здравству.

Развојем привреде расла су и национална издвајања за здравствену заштиту међутим неке економски неефикасне праксе су остале у примени као реликт социјалистичке прошлости. Типичан пример би било уговарање рефундације пружених медицинских услуга болницама од стране осигуравајућег фонда засновано на очекиваним трошковима уместо на обиму - броју пружених услуга попут обављених прегледа, операција, броја пријема или болничких дана. Централни национални фондови здравственог осигурања који финансирају већи део укупне заштите у јавном и делимично приватном сектору постоје широм источне Еворпе и Балкана, скоро искључиво као владине установе и свуда показују изразиту склоност да послују са губицима и генеришу дуговања на дужи рок. Источно Европски и Балкански средње развијени здравствени системи у поређењу са већином Западних, показују традиционално мање успешне кључне показатеље здравственог стања становништва (очекивано трајање живота на рођењу, смртност одојчади) као крајњи исход здравствене заштите који сведочи о свеукупној ефикасности. Друга стереотипна разлика између њих јесте још увек изразита доминација болничке спрам примарне и претежно превентивно орјентисане заштите која преовлађује у високо развијеним земљама.

Посматрајући укупну доступност, квалитет и приуштивост медицинских услуга грађанима током низа година уочљив је постепен и умерен бољитак. Међутим из наведених чињеница можемо претпоставити и могуће просторе за даљи развој и унапређење економске ефикасности домаћег здравственог сектора. Важна карактеристика земаља у развоју и средње развијених земаља света попут наше је неконтролисано трошење средстава на високотехнолошке дијагностичке и терапијске методе са непоузданим доказима о ефикасности или скромног коефицијента исплативости. С обзиром на јединствено микроекономско окружење у региону, за државу би било корисно спровођење локалних процена трошковне-ефективности (исплативости) појединих кључних медицинских технологија. Такве технологије су оне које се посебно учестало и много експлоатишу у клиничкој пракси или скупе технологије које из једног или оба поменуто разлога имају кардиналан утицај на буџет. Типични примери су осетљиве и скупе методе ин витро дијагностике, потом визуелизационе технолошке дијагностике и инвазивне радиологије, хируршке процедуре са уградњом артефицијелних имплантата, биолошки лекови посебно из разреда циљане имунотерапије у онкологији или новијих скувих цитостатских протокола, технолошки захтевне методе рехабилитације попут хипербаричне медицине и многе друге. Неретко неке од ових, релативно скувих технологија испољавају сјајну исплативост (однос између улагања средстава и постигнутих клиничких исхода) те је оправдано улагање у њихову примену и дисеминацију али неке би морале бити рестриктивније примењиване у односу на своје уско подручје индикације или групе пацијената под високим ризиком. Важно је такође не занемаривати у

планирањима буџета и медицинских ресурса конвенционалне класичне робе и услуге, скромне јединичне цене на тржишту, које се међутим прекомерно експлоатишу. Нажалост такве праксе су већ доказане у објављеним студијама у региону и типичан пример би биле класичне радиографске претраге, општа серолошка и биохемијска лабораторија крви као и неки хируршки захвати или нерационална прекомерна примена лекова из разреда антибиотика или антикоагулантне и терапије болести срца и крвних судова. Иако је цена ових ресурса релативно ниска, услед енормне јединичне потрошње, њихов крајњи ефективни утицај на буџет може бити импресиван и представљати озбиљн проблем стварајући дефиците тамо где је најпотребније.

Не треба заборавити да неки тзв „лаки“ модели националних агенција за процену здравствених технологија примењују и адаптације изворних процена добјених у зрелим тржиштима. Иако је такве адаптације на локалне услове деликатно изводити чак и њихово примењивање у званичној здравственој политици би унапредило рационалнију расподелу ресурса на добробит већине грађана.

Важан предуслов за практичне примене метода здравствене економије и налаза објављених студија у званичној политици и управљању јесте довољна расположивост људских ресурса и територијална покривеност мреже установа. Изградња кадровских капацитета без обзира на расположивост скупих ино-обука и курсева ипак остаје највећим делом у надлежности домаће академске мреже. Државни и приватни универзитети би могли помоћи следећи пример неколицине попут Универзитета у Крагујевцу, увођењем и акредитовањем курикулума из дисциплина здравствене економије и фармакоекономије у званичне и обавезне програме додипломских и постдипломских студија здравствених профила. Од недавно користан импулс дисеминацији кадрова у овој области је дат планирањем првих специјалистичких студија у области здравствене економије у земљи.

Трећа и кључна окосница у стратегији развоја ових интердисциплинарних наука у домену јавног здравља популације је подстицај и финансирање локалне истраживачке делатности било из националних, ЕУ или осталих међународних програма за финансирање науке. Стимулисан развој интересовања у овој сфери домаћег академског окружења и генерација здравствених стручњака у настајању јесте сјајно обећање за будућност.

Литература

Jakovljevic MB. Resource allocation strategies in Southeastern European health policy. Eur J Health Econ. 2013 Apr;14(2):153-9.

Jakovljevic M, Jovanovic M, Lazic Z, Jakovljevic V, Djukic A, Velickovic R, Antunovic M. Current efforts and proposals to reduce healthcare costs in Serbia, Ser J Exp Clin Res 2011; 12 (4): 161-163. December 2011

Jakovljevic M. Pharmacoeconomic assessment based decision making in delivering health care being on the rise among Eastern European and Balkans policy makers. ISPOR Connections 2011; 17 (6).

Imasheva A. Seiter A.: The pharmaceutical sector of the Western Balkan countries.

<http://siteresources.worldbank.org/HEALTH>

Gajic-Stevanovic M, Vuksa A, Zivkovic S, Teodorovic N. Cost of Primary Health Care in the Republic of Serbia for the Period 2006-2008. Serbian Dental Journal 2010; 57(2): 86-97.

Jakovljevic M, Lazic Z, Verhaeghe N, Jankovic S, Gajovic O, Annemans L, Direct medical costs of COPD diagnosis and treatment, Eastern vs. Western European country - examples of Serbia and Belgium, SEEd Medical Publishers, Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways, 2013 14(4).

Jakovljevic M, Mijailovic Z, Popovska Jovicic B, Canovic P, Gajovic O, Jovanovic M, Petrovic D, Milovanovic O, Djordjevic N. Assessment of viral genotype impact to the cost-effectiveness and overall costs of care for peg-Interferon-2 α + ribavirine treated chronic hepatitis C patients, Hepatitis Monthly, 2013;13(5):e6750. DOI: 10.5812/hepatmon.6750 2013.

Jakovljevic M, Rankovic A, Racic N, Jovanovic M, Ivanovic M, Gajovic O, Lazic Z, Radiology Services Costs and Utilization Patterns estimates in Southeastern Europe - A Retrospective Analysis from Serbia, Value in Health Regional Issues Value in Health Regional Issues Volume 2, Issue 2, July–August 2013, Pages 218–225 doi 10.1016/j.vhri.2013.07.002

Lazic Z, Gajovic O, Tanaskovic I, Milovanovic D, Atanasijevic D, Jakovljevic M. GOLD Stage Impact on COPD Direct Medical Costs in Elderly. Health Behav & Pub Health 2012 2(3): 1-7

Biorac N, Jakovljević M, Stefanović D, Perovic S, Janković S. Assessment of diabetes mellitus type 2 treatment costs in the Republic of Serbia. Vojnosanit Pregl 2009; 66(4): 271-6.

Jovanovic M, Jakovljevic M. Inpatient Detoxification Procedure and Facilities: Financing Considerations from an Eastern European Perspective. Alcohol Alcohol 2011; 44(6): 547-54.

Jakovljevic M, Varjadic M, Jankovic SM. Cost-Effectiveness of Ritodrine and Fenoterol for Treatment of Preterm Labor in a Low-Middle-Income Country: A Case Study. Value Health 2008; 11(2): 149-53.

Rankovic A, Rancic N, Jovanovic M, Ivanovic M, Gajovic O, Lazic Z, Jakovljevic M, Impact of imaging diagnostics on the budget – Are we spending too much?, Vojnosanit Pregl 2013; 70(7): 709–711.

Jakovljevic M, Cupurdija V, Lazic Z, Cost of illness of community-acquired pneumonia. Review of the literature and possible strategies in the Serbian health care setting, SEEd Medical Publishers, Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways 2012; 13(3): 133-139

Savic D, Jakovljevic M, Estimate of clinical outcomes from the patient perspective is important for clinical decision making, Rational treatment, 2012, Vol. IV, No. 1, pp. 47-49.

Jakovljevic M, Jovanovic M, Nikic K, Radovanovic A, Pirkovic I, Djukic Dejanovic S and Yamada T. Inpatient detoxification and law enforcement costs following acute drinking event, in typical eastern European upper – middle income, health care setting. Health Behavior & Public Health. 2011; 1(2): 1–7.

Jakovljević M, Jovanović M . Sadašnji status I troškovi lečenja opioidne zavisnosti u domaćem zdravstvenom sektoru. Psihijatrija danas 2011/XLIII/2/pp 197-199.

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИ КГ

Светско старење популације и пораст финансијских издвајања за здравствену заштиту – пример водећих БРИКС нација

Проф др Михајло Јаковљевић

Катедра за Глобално здравље, економију и политику, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, Србија

Старење становништва као јединствен догађај у демографској историји човечанства

Писано предање као и усмена традиција различитих народа и државотворних процеса на меридијанима широм света памти заједнице људске прошлости као вечно млада друштва. Без обзира да ли говоримо о етничким заједницама древних или савремених пред-индустријских култура, да ли посматрамо религијске кругове водећих монотеистичких или паганских вера, све без разлике деле неколико заједничких образаца. Демографски гледано у питању су заједнице са снажном превагом деце и младих у односу на старе, релативно кратким очекиваним животима на рођењу од свега три до четири и по деценије и високом стопом плодности. Структура оболевања и умирања су дубоко обележене заразним болестима, трауматизмом и раширеном појавом неухрањености и глади услед дубоког сиромаштва [1]. Без обзира на веома споре али дубоке и темељне промене у друштвеним односима, степену и начину експлоатације маса од стране локалних елита, систем успостављања и одржавања социјалне правде и цивилизацијски напредак, ова демографска обележја остају мање-више константна кроз миленијуме од зоре писане историје човечанства.

Ипак, захуктали след догађаја покренут Европским колонијалним освајањима света, геноцидним праксама над домородачким народима разних меридијана и напоследку појава индустријске револуције уздрмаће и саме темеље овог наизглед непомерљивог начина живота традиционалних људских заједница. Дубока друштвена раслојавања покренута технолошким иновацијама у западној Европи временом доводе до снажног развоја капитализма и неминовности укључивања жена и деце у тржиште рада [2]. Овај необично суров период је запамћен у Западначкој официјалној историографској школи као време изградње првих зачетака синдикалног удруживања радника у индустрији. Нека од невероватних достигнућа тога времена у колонијалној Енглеској Империји касног XVIII и раног XIX века су рецимо забрана запошљавања деце испод десет година у рудницима или ограничавање трајања радног времена не преко 12 сати дневно у индустрији текстила. Даљи ток Прве и Друге индустријске револуције ће довести и до раних корена Сексуалне Револуције преваходно у Европи а потом и њеним колонијалним наследницама [3].

Важан део богаћења елите и постепеног и врло мукотрпног пораста животног стандарда обичних људи у земљама Запада је била масовна сеоба са села у град - „трбухом за крухом“ која се у Европи и Америци окончала трајном миграцијом око три стотине милиона људи [4]. У том процесу долази до урушавања традиционалног племенског начина живота (задругарства на примеру Совјетског Савеза, Израела и бивше Југославије) у великим заједницама неколико узастопних поколења. Уместо ње формира се атомизирана мала градска породица. У новим економским околностима, подстакнуте либерализацијом права жена, еманципацијом и све масовнијим школовањем жена широм света, долази до тзв инкорпорације жена у тржишта рада [3]. Ефективно ово значи финансијски подстицај женама да рађају мање. Наиме малена градска породица више

нема традиционалну поделу рада на мушке и женске послове у фамилијарној мануфактури. Редовна зарада женског супружника, поред мушке у домаћинству у коме нема других руку које би преузеле радно оптерећење у случају болести или било каквог другог ризика, представља обично разлику испод или изнад границе сиромаштва. Изненађујуће један исти процес, само у дијаметрално различитим околностима је током пола века Хладног Рата узимао маха и на социјалистичком Истоку Варшавског уговора и његовим безбројним клијент-државама широм Латинске Америке, Африке и Азије и у земљама тврдог прекоморског неолибералног капитализма [5]. Широки појас Исламске и Хиндуистичке цивилизације Индијског потконтинента се са доста успеха одупирао Западном моделу сексуалне револуције и нових породичних односа. Уследило је убрзано и несметано ширење концепта и праксе Глобализације на Западни начин у временском прозору од 1991. (пресудан догађај распуштање СССР-а у Беловешкој Шуми, Белорусија) до 2008. године (више догађаја прекретница почетка нове геополитичке Ере мултиполарног света). Велики део успеха овог процеса се дугује економским средствима условљања и наднационалним финансијским установама Бретон-Вудса створеним крајем последњег светског рата. Углавном МЕНА земље Арпаске Лиге, Индија и њене сателитске културе ће подлећи новонасталим променама само са драгоценим кашњењем од неколико деценија.

Наиме некакав замишљени објективан и непристрасан посматрач свих ових промена не би никако могао да претпостави оно што ће се догодити као последица свих ових промена. А то је коренит, озбиљан и дугорочан пад женске плодности огромне већине савремених друштава. Наиме број деце по жени-мајци је пао на примеру сиромашних Арапских земаља са седморо на свега троје или мање детета [6]. У Европи ове промене су документоване у архивској грађи Француског народа са стидљивим почетком још у време пада Бастиље и почетка Француске Буржоаске Револуције 1789. године. Код Срба је јасно да је пик високе плодности био између 1870- тих и 1910. и да су почели ови промена старији од века. Наравно то се није десило самостално него удружено са две добре тековине развоја грађанског начина живота, савремене медицине и јавног здравља. То је најпре драстично унапређено преживљавање одојчади и деце у раном детињству до пете године живота. Друга таква тековина је дугорочан и непобитан тренд продужене дуговечности просечног грађанина (очекивано трајање живота на рођењу) [7]. Овакав тренд је интересантно најдраматичнији ток имао код најдуговечније нације данашњице – Јапана. У гладним годинама после Другог светског рата, долази до постепеног увођења разних врста сточног и живинског меса у традиционално морску исхрану локалне популације, ширења система кућног грејања (иначе одсутних у старинској Јапанској сеоској кући), ширења спровођења вакциналних и других јавно здравствених програма. Исход је био невероватан. Скок животног века са 55 на 88 година у прозору од непуних пола века. У источној Европи, земљама СССР-а и касније Руског Комонвелта, као и земљама Балкана, се сличан напредак догодио, само нешто споријим темпом. Достигнута дуговечност показује битне регионалне варијације и заостаје за Западном, али је тренд опште снажно узлазан [8].

Све ове три крунске промене, обједињене у времену, су довеле до постепеног преображаја демографских пирамида савремених народа. Процес је временом постао познат као старење становништва (популације) а у лаичком народном жаргону и као Бела Куга. Запањујуће су и просторно-географска и хорнолошка свеобухватност ове појаве. У времену од око само три до пет деценија он је постао универзална светска појава која се прелила са индустријализованих народа северне хемисфере ка донедавно изразито сиромашном и неразвијеном Глобалном Југу (искључујући неколико мањих националних економија које су преседан у том смислу али маргиналне у величини популације) [9]. Једини изузетак према статистици и проценама Одсека за социјална и економска питања Уједињених Нација, су тзв 17-18 земаља демографских изузетака.

Већина њих су земље црне, Суб-Суданске Африке и Авганистан. Са временског гледишта сада у 2017. години се налазимо на јединственој прекретници у читавој писаној историји човечанства – први пут по нашем сазнању ће удео старијих особа у сенијуму преко 65 година старости превазићи удео деце испод 5 година старости у светској популацији. Та тачка укрштања се дешава негде око цифре од пет процената и највероватније је да смо је већ прошли [10]. С обзиром да се описана демографска транзиција показала као неумитан и једносмеран процес многих последица ћемо засигурно постати свесни тек у деценијама које су пред нама.

Последице старења популације за системе здравствене и социјалне заштите данашњице – питање финансирања

Као што смо уочили на описаним променама старење популације је добило пандемијске размере. У том светлу за нас су важне две кључне јавно здравствене чињенице у вези са такозваном Трећом демографском транзицијом или Сребрним Цунамијем како се уобичајено назива овај феномен у литературним изворима. Прва је темпо самог старења [9,11]. Када би тај темпо био мање-више константан и уобичајен у већини популација, историјско искуство земаља које су раније почеле да старе би било веома корисно млађим нацијама. Међутим и овде се испоставило да су се развијене земље, са почетком индустријализације у касном XVIII и раном XIX веку нашле у повољнијој ситуацији [12]. Наиме процес је испочетка био поприлично постепен и спор док су сазревали друштвени предуслови за његово наступање. Међутим када су се ти претходно описани предуслови већ стекли, демографско старење је кренуло да се значајно убрзава. Уколико посматрамо време потребно да се удео старих преко 60 година дуплира са 7% на 14% укупне популације уочићемо да је Француској за овај скок требало читавих 115 година. На случају Бразила, иста промена се одиграла за свега 21 годину [13].

Овде долазимо до друге кључне особине јавно здравственог пејзажа старења народа. Посматраћемо накратко период у Европи око преломних 1870-тих година који је довео до потпуног етно-географског преображаја и стварања нових економских постулата на Старом Континенту. Наиме то је време зачетака социјализације ризика на примеру Бизмарковог здравственог осигурања индустријских радника и њихових породица [14]. Такође то је време настанка темеља раних институционализованих, хијерархијски устројених здравствених система. Тада у епидемиолошком пејзажу континента преовладава структура морбидитета и морталитета врло слична оној у данашњој руралној Индији или деловима Африке. Национални здравствени стратегији тога касног XIX почетка XX века већ имају прилику да виде делотворност превентивних јавно здравствених мера и побољшања ефикасности клиничке медицине [15]. Они су углавном сматрали да су потребна масивна улагања у развој националних здравствених система тога времена. Превасходни задатак те борбе је успостављање контроле над инфективним болестима, порођајних компликација и обољења раног детињства. Они су убеђени да ће се, по ликвидацији пула заразних болести, здравље популација усталити на својеврсном, много вишем нивоу и потом бити потребна много мања улагања за одржавање новонасталих здравствених система [16].

Изненађење које је уследило након што су индустријализација и колонијални приходи подигли животни стандард маса у земљама Западне Европе нико није очекивао. Дошло је до омасовљавања појаве тзв. болести благостања познатијих као хроничне незаразне болести. Ова

обољења, на челу са разним врстама последица убрзане атеросклерозе, рака, душевних болести, дијабетеса, бубрежне слабости су позната у анализима историје медицине од древне прошлости [17]. Међутим с обзиром на релативно кратко трајање животног века просечног грађанина, и начин живота, ове болести су биле епидемиолошки минорног или потпуно маргиналног значаја. Дубоки преображај друштва и начина живота је водио ка већој приуштивности хране за широке народне масе. Егзохомеотермија у домовима и на радним местима, јавни системи водовода са хлорисаном водом, канализације, уклањања смећа, обавезни вакцинални програми сви су на свој начин дали допринос ономе што ће уследити. Напослетку током друге половине XX века по окончању великих сукоба дошло је до открића микрочипа и информационе технолошке револуције [18]. То је довело до потпуног преображаја међународног тржишта рада од тешких послова у примењеној индустрији и пољопривреди ка претежно умном раду уз посредство електронских помагала и средстава за рад. Двотрећински или чак већи део укупног привредног сектора како развијених тако и брзорастућих тржишта је већ дуги низ година у превасходно услужним делатностима. Огроман и растући је удео послова који се могу обављати из фотеље у удобним канцеларијама или чак такозваних консултативних послова у кућним условима на даљину посредством интернета. Ово је довело до потпуног имплементирања седелачког начина живота у савременим друштвима. Већ с краја Хладноратовске Ере, од 1970-тих и 1980-тих година са трендом акцелерације ове промене су део одрастања од раног школског узраста. Заједно са елементима популарне културе долази до дисеминације и омасовљавања брзе индустријске хране за масе и појаве безалкохолних напитака са високим садржајем простих шећера. Успех у богаћењу мултинационалних компанија произвођача овакве хране (Кока Кола, Пепси, МекДоналдс и многи други) довео је до даљег масивног инвестирања у маркетиншку популаризацију употребе истих и представљања таквих навика као део процеса одрастања у тренду. Искористићена су најбоља сазнања адолесцентне психологије да се створи синкретички систем вредности младих генерација који је између осталог довео до пандемије гојазности и пратећих болести [19]. На ово се историјски надовезала експанзија болести зависности, у уској вези са процесима отуђења Западних друштава, сексуалном револуцијом и развојем Хипи и следствених покрета у Америци (САД) почев од 1960-тих година. Глобално ширење путева злоупотребе алкохола, дувана, хероина и кокаина превасходно, много касније и синтетичких дрога, је одиграло велику улогу у дубоком преображају структуре оболевања и умирања људи данашњице широм света [20-22].

Све описане промене су имале неколико битних здравствено-политичких и здравствено-економских последица по савремени начин живота. Потребне грађанства за услугама здравствене заштите и друштвене подршке су се радикално промениле из корена. Уместо уобичајених бактеријских инфекција прошлости које су се од почетка ере антибиотика углавном лечиле пар недеља са мање-више предвидљивим исходом, дошло се до мукотрпних, хроничних и неизлечивих болести [23]. За разлику од пнеумоније, сифилиса или акутног циститиса третман схизофреније, шећерне болести или терминалне бубрежне слабости, на данашњем нивоу знања траје деценијама. Додатан проблем у вези са омасовљавањем удела старог и пензионисаног грађанства је наступајућа пандемија деменција која је у појединим земљама попут Ирске или Канаде прворазредни национални приоритет. Оваква стања захтевају дугорочну институционалну (старачки домови и специјализоване установе) или кућну негу [24]. Код традиционалних народа Азије породично старатељство је још увек императив како због ризика од тзв. катасторфалне потрошње домаћинства у вези са болешћу тако и због друштвене стигматизације. Међутим одрживост породичног неговатељства је веома под знаком питања. У земљи величине Србије, Израелу имамо процене да се скоро два од осам милиона грађана стара о неком члану породице. То води до великог питања функционалности запосленог члана породице на дуге стазе који

паралелно са оваквим тешким дужностима обично има и радни однос или води бригу о малолетној деци и старим родитељима симултано [25].

Друго питање је отворено масивном иновацијом у клиничкој медицини како у сфери фармакологије тако и у сфери хируршких дисциплина и посебно употребе импланата у ортопедији и кардиоваскуларној хирургији, визуелизационе дијагностике, интервентне радиологије, онколошке радиотерапије, психотерапијских приступа, рехабилитационих и физијатријских третмана и тако редом [26]. Уопште појава нових технологија које омогућавају подношљивији квалитет живота или продужетак живота са тешким болестима, је драстично увећао тражњу за таквим услугама у свим земљама света [27].

Успешност решења начина финансирања здравственог осигурања је довео до испоручивања универзалне покривености свих слојева становништва општом превентивном и куративном здравственом заштитом. Изненађујуће за многе, прва земља на свету која је ово постигла је Совјетска Русија својим Семашко системом у раним предратним 1930-тим годинама а на нивоу знања и технологије тога времена. Појава ефикасних централизованих државних фондова у друштвеној својини преваходно у земљама реал-социјализма али у то време и у многим земљама Запада, довела је до појаве ефективно приуштине или чак бесплатне медицинске неге за крајњег корисника односно пацијента [28]. Ова појава доводи до опште познатог феномена „тражње индуковане понудом“.

У привредама неолибералног капитализма, здравствени сектор ће временом постати масивно приватизован као што је то случај са САД, Јапаном и рецимо већином земаља Арапске Лиге. Овде је проблем лекара, власника или упосленика мале приватне клинике као „савршеног агента“ добио на значају. Давалац медицинске услуге је овде на искушењу да ли да пацијенту пропише традиционалне, конвенционалне и доказано исплативе технологије дијагностике и лечења или иновативне, скупе, вишег ризика, на којима много више зарађује [29].

Занимљиво је да у земљи рођења здравствене економије као дисциплине, Сједињеним Америчким Државама, од давних 1840-тих па све до 1960-тих пораст расхода тј. издвајања за здравствену заштиту стабилно прати раст националне привреде и бруто домаћег дохода (БДД/ГДП). Ово је видљиво на примеру поређења цене лекарског прегледа и радничке наднице на месечном нивоу. Међутим од 1960-тих због свих наведених и многих других предуслова долази до експлозивног убрзања пораста потрошње за здравство. Овај темпо у већини богатих земаља ОЕЦД, са изузетком Јапана и пар мањих земаља, достиже чак два пута бржи темпо раста од раста националне привреде у истом периоду [10,30]. То тако остаје до дана данашњег и нема индикација да ће се поменути расходи успоравати или достићи некакав историјски плато. Једине релативно успешне мере контроле трошкова су мере драконске контроле и регулативе тржишта од стране националних влада. Ово је у потпуној супротности са принципима и теоријом неолибералног капитализма. Међутим након треће светске рецесије оваквих капиталистичких система у распону од непуног века, сведоци смо напуштања једне од основних догми глобализације предвођене оваквим моделом привређивања и друштвених односа. Видимо наступајуће конзервативне и протекционистичке тенденције затварања националних тржишта у водећим земљама Западног Англо-Саксонског културног круга. У завијенијој правној форми, овакве политике социјализације здравственог сектора, контролисања финансијских ризика и питања приуштивности медицинске неге и лекова за обично грађанство, већ деценијама су на делу типично у рецимо земљама Бенелукса, Скандинавије, Француској и Швајцарској. Очигледно је да ће се овакве дубоке и корените промене одразити и у сфери светског здравственог сектора [31].

Здружене последице старења популације и експлозивног прираста инциденце и преваленце хроничних „болести благостања“ заједно са осталим описаним променама, су довели у питање целокупну одрживост финансирања и управљања савременим здравственим системима [32]. Зашто? Подсетимо се времена у коме су ти системи настајали. Они су као и целокупан систем социјалне пензионе и инвалидске заштите сазидани на моделу демографског раста односно постулату младости и високих стопа рађања који је за то време био универзалан. Међутим данас влада нова „реалност на терену“. Актуелни пензионо-инвалидски (ПИО) као и здравствено-осигуравајући фондови временом природно губе на вредности и девалвирају. Потребна им је непрестана текућа подршка коју у већини земаља пружа опорезивање прихода самих послодаваца као правних лица и зарада запослених грађана у радно способној доби. Механизми којима се овакав приход остварује су разнолики од региона до региона али је суштина свуда иста. Маса релативног младог радно способног и запосленог становништва се осипа и умањује и у процентуалном уделу и у смислу апсолутних бројева у већини земаља света [33]. Истовремено маса старијих грађана у сенијуму преко 60, 65 и 80 година старости се сукцесивно увећава. При томе је посебно изражајан тренд акцелерације на субпопулацији веома старих лица. Прираст у бројности тзв центенаријанаца односно стогодишњака се увећава и до десет пута већом брзином глобално [7]. У вези са тим постоји једна важна истина. Последња година живота, обично намеће потребе за интензивном или онколошком болничком негом или збрињавањем тешких неуролошких и других обољења дубоког сенијума [34]. Ових последњих три до девет месеци обично коштају у смислу медицинске потрошње приближно исто или више од целоживотне друштвене потрошње на здравствену заштиту тог појединца „од колевке па до гроба“.

Све ово значи да на демографској пирамиди целокупне заједнице, доњи млађи спратови радно способних се сужавају и слабе док горњи спратови финансијски зависних и неретко издржаваних старијих лица се омасовљавају и добијају на тежини. Врло упрошћено, дугорочно гледано је веома неизвесна свеукупна стабилност и одрживост текућег система финансирања јавног здравственог сектора и заштите рањивих слојева становништва. Ово питање је веома „врљћа“ политичка тема у економски и развојно потпуно удаљеним системима од Канаде до Лаоса и од Монголије до Аргентине [33].

Појава брзорастућих БРИКС привреда и њихов утицај у

арени глобалног здравља

Описана еволуција традиција обезбеђења права на здравствену заштиту широм света је пратила велике, такорећи тектонске геополитичке промене. Неки од „километарских каменова“ које бисмо издвојили су следећа догађања: Реформе Денг Ксијаопинга почев од 1974. са ефективним успоном Кинеске економије након догађаја на Тјан-Мену од 1989.; пад Берлинског зида 1989.; мирни разлаз СССР договором у Беловешкој Шуми, Белорусија 1991.; успостављања Мадридског Уговора (оснивачког акта Европске Уније у данашњем смислу) 1992.; Руска криза морталитета и дно Руске рецесије 1998. која је повукла читаву источну Европу и централну Азију за собом; почеци Блиско-источних сукоба око контроле над тржиштима фосилних горива са кулминацијом у догађајима од 2001. и 2003. и поразом коалиције најугрожаванијих земаља света у овим ратовима; ширење Атлантског војног савеза на исток Европе противно изворном договору

Москва-Вашингтон из времена Перестројке с краја 1980-тих; оснивање Шангајске Асоцијације за Сарадњу ((SCO / ShOS) формално 1996. а под данашњим именом 2001.); банкрот браће Лиман у јесен 2007. и покретање светске економске кризе; оснивање Евроазијског Економског Савеза (ЕАЕС / ЕЕС) 2011; покретање обојених револуција почев од раних 2000-тих у земљама бивше Југославије, широм источне Европе и северне Африке (Арапска пролећа); непредвидљив развој сукоба Запада и земаља Руског Комонвелта у прокси-ратовима у Грузији (2008.), Украјини (2014.) и Сирији (2015.); објава Међународног Монетарног Фонда (ММФ) о губитку светског економског примата САД у смислу паритета куповне моћи (ППП) и освајање позиције најбогатије земље света од стране Народне Републике Кине у јесен 2014. и званично напуштање оснивачких постулата Европске Уније, Римским Уговором о „Европи у више брзина“ 2017 године [35].

Уколико се измакнемо од појединачних преломних догађаја од којих су овде наведени само неки, уочићемо нека од темељних обележја новије економске историје света која имају битне импликације по развој здравственог сектора на свим континентима. Наиме од почетака колонијалних Европских освајања и пада династије Минг у Кини, током последња четири века је успостављен извесни препознатљив образац у економским односима. Богате земље индустријализоване северне хемисфере типично поседују и знање и напредне технологије за производњу. Оне улажу у сиромашне земље превасходно јужне хемисфере где користе релативно образовану, вешту и приуштиву локалну радну снагу. Типично зидањем фабрика или хотела у земљама југа, стварају се робе и услуге високог квалитета и завидне цене. Њихово примарно тржиште тј. потрошачко тело међутим неће бити на југу него ће напротив те робе и услуге бити извожене и продаване назад у богатим земљама севера. Овим земљама се након болшевичке револуције придружује и Совјетски Савез захваљујући изузетној успешности Стаљинових петогодишњих развојних планова и позицији СССР-а као друге светске привреде од 1950-тих па све до 1988. године. Иначе тај модел развоја привреде је и дан данас на снази у великим сегментима савремене Кинеске привреде [36].

Овакви неумитни и сурови односи експлоатације су зацементирали имовинске и развојне паритете који су се одржавали у времену без обзира на свекупни напредак. Озбиљан изазов овом изворно капиталистичком обрацу, је током пола века Хладног Рата пружан од стране СССР-а и великог мноштва његових сателитских привреда и тзв клијент – држава. Као што је познато комунистичке револуције и успостављање социјалистичких држава су били веома распрострањени широм Арапског Света, црне суб-Сахарске Африке, Латинске Америке и Азије. Након догађаја 1991. уследио је убрзан темпо глобализације на принципима неолибералног капитализма, слабљењу суверенитета традиционалних националних држава и давању неограничених транснационалних права експлоатације профита мултинационалним корпорацијама у свим областима привређивања. Тај модел глобализације као такав се према изјавама њених доктринарних идеолога ширио несметано неких 17 година. Почев од 2008. године указале су се неке не само битне мањкавости и слабости самог економског модела, него и рањивости групе земаља које су биле његови носиоци и ограничења у способности да тај модел наметну трећим земљама. Битан део рушења стереотипа Север-Југ је везан за постепено економско и политичко успињање групе земаља некадашњег Другог и Трећег Света. Ове земље је економиста Голдман-Сакса Ирског порекла Џим О Нил објединио у акрониму БРИКс – Бразил – Русија – Индија –Кина (енг прим. превод „цигла“) [35]. Објаснио је њихову есенцијалну улогу у стварању новог светског економског поретка у свом епохалном извештају из 2001. године. Тада је сматрано да ће се то догађати процесом постепеног прерастања изнутра тј. еволуцијом углавном дуж линија Западног, капиталистичког модела без реалнијег потенцијала за сукобе и револуције по моделу оних из Хладно-Ратовског времена. Ове земље су заиста свака на свој начин остваривале привредни раст од 6-7% или више процената током већег

дела 2000-тих година. Поређења ради, златно доба благостања на Западу подразумева раст БДП од 1.5-3% годишње. Све четири земље, сходно својој величини (обједињено око две петине човечанства) су оствариле импресивне успехе у ширењу покривености становништва здравственом заштитом, развоју мреже болница и пратеће инфраструктуре у огромним руралним регионима. Оно што је најважније укупан раст животног стандарда у овим земљама је извукао преко осам стотина милиона људи изнад границе сиромаштва само у Народној Републици Кини [17]. У претходним упоредним студијама финасијских издвајања за здравствену заштиту на основу система Националних Здравствених Рачуна СЗО (Светске здравствене Организације) видљиво је неколико битних обележја. Најпре удео земаља у развоју у светској потрошњи на здравство (ниже и средње развијених према Атлас методи Светске Банке) дугорочно расте од средине 1990-тих ка нашем времену. Удео Г7 константно опада у поређењу са земљама БРИКС-а чији константно расте [36]. Унутар БРИКС групе, Народна Република Кина изразито доминира великом сликом што је очигледно и у размерама апсолутне потрошње и у величинама тржишта лекова и медицинске опреме и уопште националног болничког сектора. Године 1995. најуспешнији је био Бразил у већини показатеља док је ка 2015. примат преузела Руска Федерација која у пер capita терминима остаје изразито најбогатија земља у групи. Важна забрињавајућа околност и нус-ефекат транзиције и масивне приватизације здравственог сектора је озбиљан раст тзв. издвајања из џепа грађана (приватна потрошња, out-of-pocket health expenditure) у свим овим нацијама. Ово се односи како на формална и легална плаћања партиципација и доплата за услуге и лекове тако и на неформална односно коруптивна плаћања. Проблем је озбиљан и у порасту јер означава пораст друштвених неједнакости и изражену рањивост најсиромашнијих слојева становништва као и опадајућу одговорност државе (дугорочно снижена владина издвајања за здравство) [37].

Текуће средњерочне пројекције раста у овим земљама до 2025. показују да ће се њихов раст, под претпоставком очувања глобалног мира, наставити мање више несметано без обзира на напоре конкурентне групе водећих земаља света да се тај раст успори или барем одложи [35]. Ово је можда најочигледније на примеру уздржаног става старе Европске Петнаесторице и већине Г7 економија према мамутском пројекту „Нови Пут Свиле“ („Један Пут – Један Појас“) који се повезује са новим, тзв. Кинеским моделом глобализације. Овде је наравно веома видан још један раскол унутар ЕУ на примеру учешћа свих централно и источно Европских земаља у поменутом пројекту у формату 16+1 и склапању билатералних националних уговора са Народном Републиком Кином. Други индикативан пример унутрашњих подела земаља Западног културног круга је оснивање Азијске Развојне Банке и Банке БРИКС-а којом приликом се један број водећих Западних земаља (Британија, Француска, Немачка, Италија) свесно укључио оснивачким капиталом или у својству посматрача упркос јавном ограђивању тадашњих власти у САД [36].

Једини релативни преседан од овог правила је Република Индија чији удео трошкова за здравствену заштиту стоји фиксно око четири процента чак са лаком стагнацијом у протеклих двадесетак година. Свакако треба и ово узети са резервом јер је динамичан развој Индијске привреде омогућио радикалан скок тих истих издвајања за здравство у апсолутном монетарном смислу расположивих сума за јавни сектор. Између осталог важно је напоменути да ће Индија због млађег становништва и ранијег стадијума старења популације искусити демографску дивиденду – прираст од око 150 милиона младе радне снаге како идемо ка средини века. Овај стадијум старења и прилике за развој које су повезане са њим је историјски у осталим земљама групе или одавно искоришћена или пропуштена шанса [38].

Без обзира на многобројне тешкоће важно је разумети суштинска и дубока међународна померања тежишта економских и политичких односа са великим последицама по ресор здравствених услуга у већини региона света укључујући и нашу земљу. Описане геополитичке

промене су последица дугог процеса сазревања иманентних односа и оно што данас видимо је кулминација процеса дугог скоро тридесет година. Ефективно зачетак данашње мултиполарне архитектуре светских односа видимо већ у самом крају ере Хладног Рата. Битно је разумети да се нови односи успостављају у многоуглу Шангај – Хонг Конг – Џен Шен – Гуанг Џоу – Макау који је место настанка првог и највећег светског мега града, зоне непрекидне конурбације са преко 100 милиона људи. У садашњој констелацији снага то средиште има тенденцију да прерасте у нови Њу-Јорк Сити, центар са светским цивилизацијским и културним приматом. Слични мега градови – огњишта захукталог развоја се интензивно стварају на кључним географским чвориштима како унутар земаља БРИКС-а тако и унутар мањих али такоође брзорастућих „Следећих Једанаест“ нација (Бангладеш, Египат, Индонезија, Иран, Мексико, Нигерија, Пакистан, Филипини, Турска, Јужна Кореја и Вијетнам - такоође акроним Голдман-Сакса). У свим овим земљама, без обзира на бројне тешкоће и регионалне нестабилности, је приметан изразит напредак јавно здравственог сектора. Ово је можда најочигледније на упоредној корелацији финансијских издвајања за здравствену заштиту и прираста у дуговечности просечног грађанина (очекивано трајање живота на рођењу) које има изразиту узлазну путању у свим овим земљама током претеклих двадесет година [39].

Наше време поред тешких изазова поставља многа занимљива питања у вези са постигнућима у обезбеђивању услуга модерне превентивне и клиничке медицине и финансирању истих. Како то да се један круг земаља успешно извлачи из такозване „омче сиромаштва“ диверзификује националну привреду и ниже успехе, док друге у сличним или чак повољнијим спољним околностима стагнирају? Које су границе у продужавању људске дуговечности и да ли је могуће уистину пружити здраво и достојанствено остарење већини људи у данашњим заједницама? Хоће ли доћи до платоа у порасту трошкова медицинске неге и терапије у достигнућој будућности? Да ли ће бити могуће развити ефикасне и флексибилне финансијске инструменте којима ће се моћи вршити мудра и праведна расподела ресурса ка исплативим технологијама и ка онима којима је најпотребнија? Да ли ће дубоке противречности у досадашњем току глобализације и њеним постулатима између интересно супростављених група земаља моћи да се превазиђу мирним моделом мултилатералног развоја? Да ли ће инклузивни систем једнакости великих и силних са малим и slabим земљама који заговара НР Кина уистину заживети у пракси на дуге стазе и како ће то изгледати? Које је место Републике Србије као чланице формата 16+1 и Српског народа у целини у процесу чији ће јасни обриси бити видљиви тек у наредним деценијама? Постоји ли начин да „президамо“ у ефикаснији и одржив текући модел здравственог система у складу са нашим сопственим традицијама а према новонасталој демографској и економској стварности имајући у виду неуспехе и поразе источно Европске и Балканске транзиције? Постоји ли могућност да учимо на туђим историјским грешкама у управљању и финансирању здравствене заштите без понављања истих у неком другом облику?

Надамо се да ће одговоре на ова и многа друга питања пружити домаћи академски сектор као природно бољи и одговорнији партнер националним ауторитетима у одлучивању од мултинационалне индустрије са својим профитним интересима и тржишним начином размишљања. Надамо се да ће корпус доказа и објављених студија који је сажет у овом рукопису пробудити радозналост и покренути нова истраживања у интердисциплинарним здравственим наукама.

Литература:

1. GBD 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators.. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; 388(10053):1459-1544. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31012-1.
2. GBD 2015 Maternal Mortality Collaborators.. Global, regional, and national levels of maternal mortality, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; 388(10053):1775-1812. doi:10.1016/S0140-6736(16)31470-2
3. Escoffier J, editor. *Sexual Revolution*. Running Press; 2003. ISBN 1-56025-525-0.
4. Kulcsár L, editor. *Rural migration, Europe and North America 1945 to present*. Blackwell Publishing Ltd; 2013.
5. Gaddis JL. *The Cold War: A New History*. Penguin Press, New York; 2005.
6. Jakovljevic M. Population Ageing alongside Health Care Spending Growth. *Srpski Arhiv* 2017; in press. doi: <https://doi.org/10.2298/SARH160906113J>.
7. Jakovljevic M. The aging of Europe. The unexplored potential. *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways* 2015; 16(4):89-92. doi: <http://dx.doi.org/10.7175/fe.v16i4>
8. Jakovljevic MB, Vukovic M, Fontanesi J. Life expectancy and health expenditure evolution in Eastern Europe-DiD and DEA analysis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2016; 16(4):537-46. doi: 10.1586/14737167.2016.1125293.
9. Jakovljevic M, Laaser U. Population aging from 1950 to 2010 in seventeen transitional countries in the wider region of South Eastern Europe (Original research). *SEEJPH* 2015, posted: XX February 2015. doi: 10.12908/SEEJPH-2014-42
10. Ogura S, Jakovljevic M. Health financing constrained by population aging - an opportunity to learn from Japanese experience. *Ser J Exp Clin Res* 2014; 15 (4): 175-181 doi: <https://doi.org/10.2478/sjecr-2014-0022>
11. Rancic N, Jakovljevic M. Long Term Health Spending Alongside Population Aging in N-11 Emerging Nations. *Eastern European Business and Economics Journal* 2016; 2(1):2-26.
12. Jakovljevic MM, Ogura S. Health Economics at the Crossroads of Centuries - From the Past to the Future. *Front Public Health* 2016; 4:115. doi:10.3389/fpubh.2016.00115.
13. WHO. Ageing and life-course. Facts about ageing. Available at: <http://www.who.int/ageing/about/facts/en/>
14. Jakovljevic M , Arsenijevic J, Pavlova M, Verhaeghe N, Laaser U & Groot W. Within the triangle of health care legacies – comparing the performance of South-Eastern European health systems. *Journal of Medical Economics* 2017; 20(5): 483-492. doi: 10.1080/13696998.2016.1277228
15. Jakovljevic M, Groot W, Souliotis K. Health care financing and affordability in the emerging global markets. *Frontiers in Public Health* 2016; 4:2. doi: 10.3389/fpubh.2016.00002
16. Jakovljevic M, Getzen T. Growth of Global Health Spending Share in Low and Middle Income Countries. *Frontiers in Pharmacology* 2016; 21(7):1-4. doi:10.3389/fphar.2016.00021
17. Jakovljevic MB, Milovanovic O. Growing Burden of Non-Communicable Diseases in the Emerging Health Markets: The Case of BRICS. *Front Public Health* 2015; 3:65. doi: 10.3389/fpubh.2015.00065.

18. Nikoloski K. Technology and economic development: retrospective. *Journal of Process Management – New Technologies* 2016; 4(4): 45-50. doi:10.5937/jouproman4-11468
19. Kassebaum N, Kyu HH,& Hay SI. Child and Adolescent Health From 1990 to 2015: Findings From the Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors 2015 Study. *JAMA Pediatr* 2017. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.0250
20. Jakovljevic M, Varavikova EA, Walter H, Wascher A, Pejcic A and Lesch O. Alcohol Beverage Household Expenditure, Taxation and Government Revenues in Broader European WHO Region. *Front. Pharmacol* 2017; 8:303. doi: 10.3389/fphar.2017.00303 2017
21. Milovanovic DD, Jakovljevic M, Scekcic M, Djordjevic N. Caffeine consumption patterns and determinants among adolescents in Serbia. *Int J Adolesc Med Health* 2016. doi: 10.1515/ijamh-2016-0076.
22. Jovanovic M, Jakovljevic M. Regulatory issues surrounding audit of electronic cigarette charge composition. *Front Psychiatry* 2015; 6: 133. doi: 10.3389/fpsy.2015.00133.
23. Jakovljevic MM, Lazarevic M, Jurisevic M, Jovanovic MR. When cure becomes an illness-abuse of addictive prescription medicines. *Front Pharmacol* 2015; 6:193. doi: 10.3389/fphar.2015.00193.
24. Jakovljevic MB. Resource allocation strategies in Southeastern European health policy. *Eur J Health Econ* 2013; 14(2):153-9.
25. Jakovljevic M. Commentary: Patient Cost Sharing and Medical Expenditures for the Elderly. *Front Pharmacol* 2016; 7:73. doi: 10.3389/fphar.2016.00073.
26. Jakovljevic M, Gutzwiller F, Schwenkglens M, et al. Costs differences among monoclonal antibodies-based first-line oncology cancer protocols for breast cancer, colorectal carcinoma and non-Hodgkin's lymphoma, *JBUON* 2014; 19(3): 1111-1120.
27. Jakovljevic MB. Targeted immunotherapies overtaking emerging oncology market value based growth. *JBUON* 2015; 20(1):348-353.
28. Jakovljevic M. Pharmacoeconomic assessment based decision making in delivering health care being on the rise among Eastern European and Balkans policy makers. *ISPOR Connections* 2011; 17 (6): 19-20.
29. Pejcic AV, & Jakovljevic MB. Economic impact of traditional medicine practice worldwide. *Traditional Medicine Research* 2017; 2(2): 60-74. doi: 10.12032/TMR201706039
30. Jakovljevic M, Malmose-Stapelfeldt C, Milovanovic O, Rancic N, Bokonjic D. Disability, Work absenteeism, sickness Benefits, and cancer in selected European OECD countries—Forecasts to 2020. *Front Public Health* 2017; 5: 23. doi:10.3389/fpubh.2017.00023
31. Lim SS, Allen K, Bhutta ZA, Dandona L, Forouzanfar MH,... & Kinfu, Y. Measuring the health-related Sustainable Development Goals in 188 countries: a baseline analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; 388(10053):1813-1850. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31467-2.
32. Jakovljevic M, Varjadic M. Commentary: Do health care workforce, population, and service provision significantly contribute to the total health expenditure? An econometric analysis of Serbia. *Front Pharmacol* 2017; 8:33. doi: 10.3389/fphar.2017.00033.
33. Jakovljevic M, Vukovic M, Chia-Ching C, et al. Do health reforms impact cost consciousness of Health care professionals? Results from a nation-wide survey in the Balkan. *Balkan Med J* 2016; 33(1):8-17. doi: 10.5152/balkanmedj.2015.15869
34. Jakovljevic M, Folic M, Dagovic A. Hospital oncology costs among the cohort of elderly in an aging South-Eastern European nation, *Farmeconomia: Health economics and therapeutic pathways, Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways* 2015; 16(1): 3-5.

35. Jakovljevic M, Potapchik E, Popovich L, Barik D, Getzen T. Evolving health expenditure landscape of the BRICS nations and projections to 2025. Health Econ 2016. doi: 10.1002/hec.3406
36. Jakovljevic M. Comparison of Historical Medical Spending Patterns among the BRICS and G7. Journal of Medical Economics 2015. doi: 10.3111/13696998.2015.1093493
37. Jakovljevic M. The key role of leading emerging BRIC markets for the future of global health care. Ser J Exp Clin Res 2014; 15 (3):139-143. doi: 10.2478/SJECR 2014 0018
38. Jakovljevic MB. BRIC's growing share of global health spending and their diverging pathways. Front Public Health 2015; 3:135. doi: 10.3389/fpubh.2015.00135
39. OECD Data. Health spending. Available at: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>.

Само за интерну употребу - ИАССТ - УНИК