

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ
Ректор _____ В.Н. Павлов
_____ 2017 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ (Б.1.Б.02)**

«Фармакоэкономика»

базовой части основной образовательной программы
высшего образования

уровень подготовки кадров высшей квалификации –

Программа ординатуры

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.02

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная

СРОК ОСВОЕНИЯ ООП: 2 года

КУРС: 1

СЕМЕСТР: 1

ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ: 2

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 72 часа

Форма контроля: зачёт (без оценки)

УФА, 2017

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины (Б.1.Б.02) «Фармакоэкономика» основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.02 – Управление и экономика фармации - подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков, формирование у обучающихся системы теоретических знаний, практических умений и навыков по важнейшим разделам и направлениям фармакоэкономики, которые дают представления о важности фармакоэкономических исследований в области регистрации, экспертизы и применения ЛС при оказании медицинской помощи пациентам, при этом **задачами дисциплины** являются:

1. Обеспечение специалиста современными знаниями по вопросам фармакоэкономического анализа для осуществления управленческой деятельности в области регистрации, экспертизы ЛС;
2. Формирование у специалиста умений в сфере фармакоэкономических исследований.

Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности «Управление и экономика фармации»

Учебная дисциплина «Фармакоэкономика» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (базовая часть) основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных компетенций в процессе обучения по основной образовательной программе высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

контрольно-разрешительная деятельность:

- участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС;

организационно-управленческая деятельность:

- управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС и их структурных подразделений;

- соблюдение основных требований информационной безопасности.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП (ПК-3);
- готовность к организации экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8).

По окончании изучения рабочей программы «Фармакоэкономика» обучающийся должен знать:

- порядок проведения экспертизы при регистрации ЛС;
- назначение, принципы организации и функционирования формулярной системы;
- теоретические основы фармакоэпидемиологии;
- основные методы фармацевтической статистики, фармакоэкономического анализа;
- методологические основы проведения клинических исследований медицинских технологий, предусмотренных при государственной регистрации ЛС;
- показатель критерия эффективности, определенные требования к критериям эффективности, характеристики критериев эффективности, используемых в фармакоэкономическом анализе;
- понятия суррогатной клинической точки, конечной точки популяционного уровня, конечной точки индивидуального уровня;
- требования к качеству биомаркеров, используемых как критерии эффективности оценки медицинских технологий;
- опосредованный клинический эффект как критерий эффективности более точной оценки медицинских технологий;
- конечная точка как показатель прямой качественной и количественной оценки результатов внедрений новых медицинских технологий;
- анализ «затраты - эффективность», количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG).

По окончании изучения рабочей программы «Фармакоэкономика» обучающийся должен уметь:

- использовать информацию, полученную с помощью фармакоэкономического анализа при проведении процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛС;
- анализировать показатели критерия эффективности, определенные требования к критериям эффективности, при регистрации ЛС;
- проводить анализ «затраты - эффективность» по представленным показателям на вновь регистрируемые ЛС;
- рассчитывать показатели качества жизни (количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG) при регистрации новых медицинских технологий;
- использовать информацию, полученную с помощью фармакоэкономического анализа при проведении процедур, предусмотренных при экспертизе ЛС.

По окончании изучения рабочей программы «Фармакоэкономика» обучающийся должен владеть навыками:

- использования методик проведения фармакоэкономического анализа;
- использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- использования методик расчета показателей качества жизни (количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG);
- использования методик проведения анализа «затрат и эффективности».

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Дисциплины, практики	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Фармакоэкономика	Знать: назначение, принципы организации и функционирования формулярной системы; теоретические основы фармакоэпидемиологии; основные методы фармацевтической статистики, фармакоэкономического анализа; Уметь: использовать полученные знания в процессе планирования, организации и осуществления своей профессиональной деятельности; пользоваться понятийным аппаратом педагогики; реализовывать в профессиональной деятельности основные закономерности обучения и воспитания, современные дидактические принципы; самостоятельно организовать умственный труд (мышление) и работу с различными источниками информации (синтез); Владеть: аналитическим мышлением; способами самостоятельной работы с учебной литературой;	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП	Фармакоэкономика	Знать: общие принципы разработки, испытания и регистрации ЛС и ЛП; порядок проведения экспертизы при регистрации ЛС; назначение, принципы организации и функционирования формулярной системы; теоретические основы фармакоэпидемиологии; основные методы фармацевтической статистики, фармакоэкономического анализа; методологические основы проведения клинических исследований медицинских технологий, предусмотренных при государственной регистрации ЛС; показатель критерия эффективности, определенные требования к критериям эффективности, характеристики критериев эффективности, используемых в фармакоэкономическом анализе; понятия суррогатной клинической точки, конечной точки популяционного уровня, конечной точки индивидуального уровня; требования к качеству биомаркеров, используемых как критерии эффективности оценки медицинских технологий; опосредованный клинический эффект как критерий эффективности более точной оценки медицинских технологий; конечная точка как показатель прямой качественной и количественной оценки результатов внедрений новых медицинских технологий; анализ «затраты - эффективность», количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG);	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

			Уметь: использовать информацию, полученную с помощью фармакоэкономического анализа при проведении процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛС; анализировать показатели критерия эффективности, определенные требования к критериям эффективности, при регистрации ЛС; проводить анализ «затраты - эффективность» по представленным показателям на вновь регистрируемые ЛС; рассчитывать показатели качества жизни (количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG) при регистрации новых медицинских технологий; Владеть: методиками проведения фармакоэкономического анализа; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; методиками расчета показателей качества жизни (количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG); методиками проведения анализа «затрат и эффективности»;		
ПК-8	готовность к организации экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Фармакоэкономика	Знать: общие принципы разработки, испытания и регистрации ЛС и ЛП; порядок проведения экспертизы при регистрации ЛС; назначение, принципы организации и функционирования формулярной системы; теоретические основы фармакоэпидемиологии; основные методы фармацевтической статистики, фармакоэкономического анализа; методологические основы проведения клинических исследований медицинских технологий, предусмотренных при государственной регистрации ЛС; показатель критерия эффективности, определенные требования к критериям эффективности, характеристики критериев эффективности, используемых в фармакоэкономическом анализе; понятия суррогатной клинической точки, конечной точки популяционного уровня, конечной точки индивидуального уровня; требования к качеству биомаркеров, используемых как критерии эффективности оценки медицинских технологий; опосредованный клинический эффект как критерий эффективности более точной оценки медицинских технологий; конечная точка как показатель прямой качественной и количественной оценки результатов внедрений новых медицинских технологий; анализ «затраты - эффективность», количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG); Уметь:	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

			использовать информацию, полученную с помощью фармакоэкономического анализа при проведении процедур, предусмотренных при экспертизе ЛС; анализировать показатели критерия эффективности, определенные требования к критериям эффективности, при регистрации ЛС; проводить анализ «затраты - эффективность» по представленным показателям на вновь регистрируемые ЛС; рассчитывать показатели качества жизни (количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG) при регистрации новых медицинских технологий; Владеть: методиками проведения фармакоэкономического анализа; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; методиками расчета показателей качества жизни (количество продленных лет жизни (QALY), количество продленных лет жизни (LYG); методиками проведения анализа «затрат и эффективности»; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.		
--	--	--	---	--	--

Содержание рабочей программы дисциплины (Б.1.Б.02)
«Фармакоэкономика»
базовой части основной образовательной программы высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры
специальность 33.08.02 – Управление и экономика фармации

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б.1.Б.02	Фармакоэкономика
Б.1.Б.02.1	Современное состояние и тенденции развития фармакоэкономики.
Б.1.Б.02.2	Фармакоэкономические исследования: оценка эффективности ЛС; оценка методик исследования; анализ эффективности и безопасности медицинских технологий; учет и оценка затрат; учет клинико-экономических показателей.
Б.1.Б.02.3	Виды затрат и методы фармакоэкономического анализа.
Б.1.Б.02.4	Фармакоэкономический анализ результатов клинических исследований.
Б.1.Б.02.5	Этические аспекты клинических исследований.
Б.1.Б.02.6	Фармакоэкономические аспекты лечения пожилых пациентов.
Б.1.Б.02.7	Фармакоэкономический анализ стратегии управления ресурсами здравоохранения.
Б.1.Б.02.8	Фармакоэпидемиология: анализ, представление и описание данных фармако-эпидемиологических исследований; принципы проведения фармакоэпидемиологических исследований в медицинских организациях; изучение эффективности и безопасности ЛС; изучение частоты использования ЛС.

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы
Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы - 72 часа.

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	72
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	48
в том числе:	
лекции	4
практические занятия	34
семинары	10
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	24
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	24
Вид промежуточной аттестации:	зачет

Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Фармакоэкономика»:

1. Фармакоэкономические исследования: оценка эффективности ЛС; оценка методик исследования; анализ эффективности и безопасности медицинских технологий; учет и оценка затрат; учет клинико-экономических показателей.
2. Фармакоэпидемиология: анализ, представление и описание данных фармако-эпидемиологических исследований; принципы проведения фармакоэпидемиологических исследований в медицинских организациях; изучение эффективности и безопасности ЛС; изучение частоты использования ЛС.
3. Фармаконадзор. Цели, задачи, функции.
4. Фармакоэкономика лечения гипертонической болезни.
5. Фармакоэкономика лечения ишемической болезни.
6. Фармакоэкономические аспекты антибактериальной терапии внебольничной пневмонии.

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт (без оценки).
2. Тестирование, решение ситуационных задач.

Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения рабочей программы «Фармакоэкономика»:

Вопросы для контроля:

1. Критерии фармакоэкономического исследования
2. Виды затрат и методы фармакоэкономического анализа
3. Анализ «минимизация затрат»
4. Анализ «стоимость – эффективность»
5. Анализ «затраты – полезность»
6. Анализ «затраты – выгода»
7. Анализ «стоимость болезни»
8. Анализ «фармакоэкономическое моделирование»
9. Методика формирования затрат на оказание медицинской услуги
10. Обзор применения ЛС
11. Система оценки интенсивности потребления ЛС в фармакоэпидемиологических исследованиях: АТС/DDD –методология
12. ABC – VEN – анализ
13. Индикаторы адекватной фармакотерапии
14. Классификация фармакоэпидемиологических исследований

Материалы для контроля уровня освоения темы:

А) тесты:

1. Фармакоэкономический анализ - это...

- 1) совокупность способов и приемов, позволяющих дать оценку экономических преимуществ сравниваемых медицинских и фармацевтических объектов
- 2) совокупность способов и приемов, позволяющих дать оценку экономических преимуществ, стоимость терапии

Ответ: 1

2. Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований:

- 1) Выявление новых, ранее неизвестных эффектов ЛС (благоприятных и нежелательных)
- 2) Расчет стоимости затрат на лечение пациента
- 3) Выявление наиболее эффективного ЛС для лечения конкретного больного

Ответ: 1

3. Фармаконадзор - это ...

- 1) Контроль безопасности лекарств
- 2) Структура контроля отпуска ЛС
- 3) Контроль маркетинговой политики фармацевтических компаний

Ответ: 1

4. ABC – анализ – это ...

- 1) Анализ роста стоимости лечения в разных отделениях ЛПУ
- 2) Составление списка всех назначений ЛС с указанием общей стоимости каждого назначения, учитывая их кумулятивную стоимость за отчетный период
- 3) Анализ наиболее безопасных ЛС, используемых в данном ЛПУ

Ответ: 2

5. VEN –анализ позволяет решить вопросы:

- 1) Индивидуализации назначений ЛС
- 2) Повышения безопасности выбора ЛС
- 3) Более рационального использования ресурсов ЛПУ

Ответ: 3

Список литературы для ординаторов

Основная:

1. Васькова, Л.Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс]: учебное пособие / Л.Б. Васькова, Н.З. Мусина. - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - 112 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>
2. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2007. - 336 с.
3. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова. – М., 2007. - 336 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN5970403709.html>
4. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. В.Л. Багировой. - Электрон. текстовые данные. – М.: Медицина, 2008. – 720 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>
5. Зырянов, С. К. Фармакоэкономика [Электронный ресурс] / С. К. Зырянов, В. И. Петров, А. В. Сабанов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0027.html>

Дополнительная:

1. Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие, рек. УМО по мед. и фарм. образованию вузов для студ. мед. вузов и последиplomного образования врачей / В. И. Петров, С.В. Недогода. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. - 141 с.
2. Кадыров, Ф.Н. Экономические методы оценки эффективности деятельности медицинских учреждений [Электронный ресурс] / Ф.Н. Кадыров. - М.: ИД «Менеджер здравоохранения», 2011. - 496 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785903834150.html>
3. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / под ред. В. Г. Кукеса. - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. - 439 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409725.html>
4. Гуревич, К.Г. Основные фармакокинетические процессы [Электронный ресурс]/ К.Г. Гуревич, В.Г. Кукес, Д.А. Сычёв // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0003.html>
5. Раменская, Г.В. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств [Электронный ресурс] / Г.В. Раменская, Д.А. Сычёв, В.Г. Кукес // Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина, В.И. Петрова. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/970409169V0013.html>

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- аудитории, оборудованные симуляционным оборудованием, имитирующим технологический процесс производства ЛФ, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (Специальный набор программных продуктов: Microsoft Desktop School ALNG Lic SAPk OLVS E 1Y Academic Edition Enterprise, включает Microsoft Windows + Microsoft Office; Антивирус Dr. Web Desktop Security Suite; Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 50 процентов обучающихся по программе ординатуры (Приложение 6).

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторных занятий (48 час.), включающих практические занятия (34 час.), самостоятельную работу (24 час.) и контроль - зачёт без оценки. Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.

Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий с использованием наглядных пособий, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, участия в научно-практических конференциях провизоров, встреч с представителями российских и зарубежных компаний - производителей ЛС.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Фармакоэкономика» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы. Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при ответах на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине «Фармакоэкономика» включены в Государственную (итоговую) аттестацию по программе ординатуры специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.