

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

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



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ (Б.1.В.ДВ.02.02)
«ФАРМАКОЭКОНОМИКА»
вариативной части основной образовательной программы
высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
Программа ординатуры
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.03
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная
СРОК ОСВОЕНИЯ ООП: 2 года
КУРС: 2
СЕМЕСТР: 4
ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ: 2
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 72 часа
Форма контроля: зачёт без оценки (4 семестр)

УФА 2017_

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины (Б.1.В.ДВ.02.02) «Фармакоэкономика» основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия – подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков, формирование у обучающихся специалистов 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 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Учебная дисциплина «Фармакоэкономика» относится к высшему образованию - уровню подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

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

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

организационно-управленческая деятельность:

- использование основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

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: методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления.	Лекции, Семинары, СРО	Тесты, опрос
ПК-2	Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Фармакоэкономика	Знать современные принципы классификации ЛС, ЛП и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, по возрастной категории пациентов и др.); синонимы и аналоги ЛС. назначение, принципы организации и функционирования формулярной системы; теоретические основы фармакоэпидемиологии; основные методы фармацевтической статистики, фармакоэкономического анализа; Уметь: пользоваться реестром предельных отпускных цен; использовать информацию, полученную с помощью фармакоэкономического анализа при проведении процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛС. Владеть: нормативной, справочной и научной литературой по фармакоэкономическому анализу для решения профессиональных задач.	Лекции, Семинары, СРО	Тесты, опрос

Содержание рабочей программы дисциплины (Б.1.В.ДВ.02.02)

«Фармакоэкономика»

базовой части основной образовательной программы высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры
специальность 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б1.В5.ДВ 2.2	Фармакоэкономика
Б1.В5.ДВ 2.2.1	Фармакоэкономические исследования: оценка эффективности ЛС; оценка методик исследования; анализ эффективности и безопасности медицинских технологий; учет и оценка затрат; учет клинико-экономических показателей.
Б1.В5.ДВ 2.2.2	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.
Б1.В5.ДВ 2.2.3	Фармаконадзор. Цели, задачи, функции.
Б1.В5.ДВ 2.2.4	Лекарство и пациент: понятие о комплаентности и методах ее повышения; клинико-фармакологические аспекты обучения в школах для пациентов; самолечение.
Б1.В5.ДВ 2.2.5	Принципы рационального поиска клинико –фармакологической информации и перспективы применения компьютерных программ.
Б1.В5.ДВ 2.2.6	Этические аспекты клинических исследований.

Структура и содержание учебной дисциплины

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	6
практические занятия	-
семинары	42
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. Современное состояние и тенденции развития фармакоэкономики.
2. Фармакоэкономические исследования: оценка эффективности ЛС; оценка методик исследования; анализ эффективности и безопасности медицинских технологий; учет и оценка затрат; учет клинико-экономических показателей.
3. 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.
4. Фармаконадзор. Цели, задачи, функции.
5. Этические аспекты клинических исследований.

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт без оценки (4 семестр).
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

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

Вопросы для контроля:

1. Перечислите основные задачи фармакоэкономики.
2. Объясните сущность и цели ретроспективного исследования в фармакоэкономике.
3. Перечислите потребителей фармакоэкономических исследований.
4. Как называются затраты на оказание медицинской помощи (диагностику, лечение, профилактику), которые возмещаются за счет системы здравоохранения.
5. Дайте определение фармакоэкономики как науки.
6. К какому фармакологическому методу относят многоцентровые рандомизированные клинические испытания ЛП.
7. Перечислите объекты фармакоэкономики.
8. Как называются затраты связанные с лечением больного и возмещаемые за счет самого больного, членов его семьи, спонсора, либо общественных организаций?
9. Какая фармакоэкономическая категория характеризует эффективность расходования денежных ресурсов при применении ЛП?
10. При расчете каких затрат учитываются индивидуальные особенности больных (изменение дозы, связанное с возрастом, лечение побочных реакций на ЛП и др.)?
11. Как называются затраты связанные с нетрудоспособностью человека во время заболеваний и его неспособностью в период быть полезным обществу?
12. Какая фармакоэкономическая категория характеризует эффективность ЛП, установленную после его применения у большого количества больных в условиях реальной клинической практики?
13. Что относят к прямым немедицинским затратам?
14. Какая фармакоэкономическая категория характеризует эффективность ЛП, установленную в условиях ограниченных клинических испытаний (до внедрения в широкую медицинскую практику)?

Материалы для контроля уровня освоения темы:

А) тесты:

1. Затраты, напрямую связанные с диагностикой и лечением заболевания:
 - 1) прямые медицинские затраты
 - 2) прямые немедицинские затраты
 - 3) непрямые затраты
 - 4) неосязаемые затраты
2. Расходы, связанные со снижением или утратой трудоспособности пациента и/или лиц осуществляющих уход за ним, называются:
 - 1) прямые медицинские затраты
 - 2) прямые немедицинские затраты
 - 3) непрямые затраты
 - 4) неосязаемые (нематериальные) затраты
3. К прямым медицинским затратам относятся:

- 1) лекарственные средства
 - 2) питание или лечебная диета
 - 3) пребывание на больничной койке
 - 4) оплата больничного листа
4. Прямые немедицинские затраты:
- 1) пребывание на больничной койке
 - 2) врачебные манипуляции и иные лечебные процедуры
 - 3) лабораторные и/или диагностические исследования
 - 4) оплата больничного листа
5. Прямые немедицинские затраты:
- 1) лекарственные средства, перевязочный материал
 - 2) визиты к врачу
 - 3) оплата больничного листа
 - 4) транспортировка пациента санитарным транспортом
6. Прямые медицинские затраты не включают:
- 1) диагностические мероприятия
 - 2) лекарственное лечение
 - 3) лечение сопутствующих заболеваний
 - 4) наличные («карманные») расходы пациентов
7. Прямые немедицинские затраты включают:
- 1) наличные («карманные») расходы пациентов
 - 2) оперативные вмешательства
 - 3) санитарно-противоэпидемические мероприятия
 - 4) транспортировку санитарным транспортом
8. Непрямые затраты включают:
- 1) санитарно-противоэпидемические мероприятия
 - 2) транспортировку санитарным транспортом
 - 3) использование медоборудования, площадей и средств
 - 4) затраты за период отсутствия пациента на рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность
9. Непрямые затраты не включают:
- 1) стоимость времени отсутствия на работе членов семьи или друзей пациента, связанного с его болезнью
 - 2) экономические потери от снижения производительности на месте работы
 - 3) экономические потери от преждевременного наступления смерти
 - 4) стоимость немедицинских услуг, оказываемых пациентам на дому (например, услуги социальных служб)
10. Выплаты по больничному листу включаются в:
- 1) прямые медицинские затраты
 - 2) прямые немедицинские затраты
 - 3) непрямые затраты
 - 4) нематериальные затраты

Б) практические задачи.

Задача 1. Фармакоэкономический анализ лечения сахарного диабета 2-го типа. В таблице приведены значения показателя ICUR (INCREMENTAL COST-UTILITY RATIO), показывающий дополнительные затраты, произведенные для обеспечения одного дополнительного QALY при переходе с одного метода лечения на другой (схемы лечения с лираглутидом более эффективные), по формуле:

$$ICER = (COST1 - COST2) : (QALY1 - QALY2),$$

где COST1 , COST2 – суммарные затраты;

QALY1 , QALY2 – полезность для медицинских вмешательств 1 и 2 соответственно

ICER	Лираглутид 1,2 мг + Метформин	Лираглутид 1,8 мг + Метформин
Метформин (монотерапия)	1 348 368	1807359
Глимепирид + Метформин	1161874	1641121
Метформин + Розиглитазон	537331	10 3748

«Порог готовности платить» (ПГП) в РФ в 2017 году равен 1 633000 руб., т.е. если величина показателя ICUR за один QALY менее 1 633000 руб., то сравниваемая альтернатива лечения является экономически эффективной. Если ICUR превышает ПГП менее чем в 2 раза (ниже 3 266000 руб.), то вмешательства считаются приемлемыми. Если, значение показателя ICUR выше уровня двух ПГП, то вмешательство неприемлемо, так как сопряжено с высокими затратами.

Является ли лечение комбинацией Лираглутида 1,2 мг с Метформином экономически более выгодной альтернативой, чем лечение комбинациями Метформина с Глимепиридом или Метформина с Розиглитазоном?

Выгодно ли использование комбинации Лираглутида 1,8 мг с Метформином?

Задача 2. Препарат X стоит 5 тыс. рублей на курс лечения и приводит к излечению 53% больных, препарат Z стоит 20 тыс. рублей на курс лечения и приводит к излечению 95% больных.

Применение какого препарата будет экономически целесообразно?

Задача 3. Оцените уровень потребления препаратов Цефтриаксона и Амоксициллина клавуланата в отделении пульмонологии. Известно, что за анализируемый период в отделении использовано 580 флаконов Цефтриаксона по 1,0 г; 40 упаковок препарата Амоксиклав 1000 мг таблетки №14; 100 упаковок препарата Амоксиклав флакон 1,2 г № 5. 16 за анализируемый период в отделении пролечено 136 больных, средний койко-день составил 15,6. DDD (Цефтриаксон) = 1,0 г DDD (Амоксиклав, таблетки) = 2,0 г DDD (Амоксиклав, порошок для приготовления раствора для инфузий) = 3,6 г.

Задача 4. При сравнительном фармакоэкономическом исследовании эффективности эрадикации *helicobacter pylori* двух препаратов Кларитромицина (А и В) разных фирм оказалось, что эффективность применения препарата А и препарата В составила соответственно 82,6 % и 90,9 %. При этом стоимость 7 дней лечения составила для препарата а —287.8 руб., а для препарата в — 623.7 руб.

1. Как применить показатель стоимость/эффективность (cost-effectiveness analysis) для наиболее целесообразного выбора ЛС?

2. Какие выводы можно сделать по данным расчета?

Задача 5. При сравнительном фармакоэкономическом исследовании эффективности эрадикации *helicobacter pylori* двух препаратов амоксициллина (а и в) разных фирм оказалось, что эффективность применения препарата а и препарата в составила соответственно 60% и 90,9%. При этом стоимость 7 дней лечения составила для препарата а -387.7 руб., а для препарата в – 623.7руб.

1. Как применить показатель стоимость/эффективность (cost-effectiveness analysis) для наиболее целесообразного выбора ЛС?

2. Какие выводы можно сделать по данным расчета?

Список литературы для ординаторов

Основная

1. Эвич, Н. И. Лекарственные средства : обеспечение качества, эффективности и безопасности : монография / Н. И. Эвич, Л. А. Чекрышкина. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.
2. 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>
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания
4. <http://femb.ru/feml>
5. Консультант Плюс
6. Фармация <http://elibrary.ru>

Дополнительная

1. Балашов, А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология :научн. работа / А. И. Балашов ; ФГАОУ ВПО "Национальный исследовательский университет "Высшая школа экономики", Лаборатория исследований корпоративных инновационных систем. - СПб. : Изд-во СПбГУЭФ, 2012. - 161 с.
2. Клиническая фармакология: избранные лекции [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Оковитый [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411360.html>
3. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств [Электронный ресурс] : руководство / под ред. А. Г. Чучалина [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970402206.html>
4. Электронная учебная библиотека. ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию. <http://library.bashgmu.ru>
5. Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению. <http://elibrary.ru>
6. Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011» <http://ovidsp.ovid.com/>
7. Журнал “Science”. www.sciencemag.org

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 (Приложение 7).

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 LicSAPk 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 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

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 лекции (6 час.), семинарские занятия (42 час.), самостоятельную работу (24 час.) и контроль - зачёт без оценки. Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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 решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.