

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної роботи
доцент _____ І.В. Геруш
“ 18 ” _____ 2020 р.

ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни

«ФАРМАКОЕКОНОМІКА»

Галузь знань 22 Охорона здоров'я
(код і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
(код і назва спеціальності)

Освітній ступінь магістр
(магістр, бакалавр, молодший бакалавр)

Курс навчання 4

Форма навчання денна /заочна
(денна, заочна, дистанційна)

Кафедра фармації
(назва кафедри)

Схвалено на методичній нараді кафедри фармації
« 16 » червня 2020 року (протокол № 10)

Завідувач кафедри


(підпис)

(О.В. Геруш)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю
« 17 » червня 2020 року (протокол № 6)

Голова предметної методичної
комісії


(підпис)

(О.В. Геруш)

Чернівці – 2020

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

| | |
|--|--|
| Кафедра | Фармації |
| Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail | Паламар Аліна Олександрівна – асистент кафедри, кандидат фармацевтичних наук, palamar.alina@bsmu.edu.ua Музика Наталія Ярославівна – доцент кафедри, кандидат фармацевтичних наук, muzyka@bsmu.edu.ua Басараба Роксолана Юріївна - асистент кафедри, кандидат фармацевтичних наук, basaraba@bsmu.edu.ua |
| Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету | https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/ |
| Веб-сайт кафедри | http://pharmak.bsmu.edu.ua/ |
| E-mail | pharmacy@bsmu.edu.ua |
| Адреса | м. Чернівці, вул. Целана, 9 |
| Контактний телефон | +38 (0372) 55-92-89 |

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

| | денна ф.н. | заочна ф.н. |
|--------------------------|--------------------------------|-------------|
| Статус дисципліни | нормативна | |
| Кількість кредитів | 3 | |
| Загальна кількість годин | 90 | |
| Лекції | 6 | 2 |
| Практичні заняття | 24 | 6 |
| Самостійна робота | 60 | 82 |
| Вид заключного контролю | підсумковий модульний контроль | |

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Фармакоеконіміка – сучасна прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки якості різних медичних технологій на основі всебічного комплексного клініко-економічного аналізу. Вона виникла на ґрунті інтеграції медицини, фармації, клінічної фармакології та економіки охорони здоров'я. Фармакоеконіміка пропонує застосування методів економічної оцінки безпосередньо до медичних технологій (методів діагностики, лікування і профілактики різних захворювань). Основну сутність фармакоеконіміки складають методичні підходи, що дозволяють аналізувати ефективність витрат в області охорони здоров'я з метою раціонального використання коштів як окремого споживача, так і держави в цілому. Урахування кінцевих результатів лікування докорінно відрізняє фармакоеконіміку від звичайної економіки фармації.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/polozhennya-pro-organizacziyu-osvitnogo-procesu-u-vdnzu-bukovinskij-derzhavnij-medichnij-universitet.pdf>);
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/bdmu-instrukcziya-shhodo-oczinuvannya-%D1%94kts-2014-3.pdf>);
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/reworks.pdf>);
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/07/polozhennya-pro-apevaczuyu-rezultativ-pidsumkovogo-kontrolvu-znan.pdf>);
- Кодекс академічної доброчесності (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/kodeks_academic_faith.pdf);

- Морально-етичний кодекс студентів (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/ethics_code.docx);
- Положення про запобігання та виявлення академічного плагиату (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/antiplagiat-1.pdf>);
- Положення про порядок та умови обрання студентами вибіркових дисциплін (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/04/nakaz_polozhennyv_vybirkovi_dyscopyliny_2020.pdf);
- Правила внутрішнього трудового розпорядку Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет» (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/17.1-bdmu-kolektivnij-dogovir-dodatok.doc>).

4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів вищої освіти:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами вищої освіти:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та викладачами, медичним персоналом закладів охорони здоров'я;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами вищої освіти:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

| Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни | Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни |
|--|--|
| вища математика і статистика | фармацевтичний маркетинг та менеджмент |
| анатомія та фізіологія людини | фармацевтичне та медичне товарознавство |
| етика та деонтологія у фармації | належні практики у фармації |
| мікробіологія з основами імунології | соціальна фармація |
| фармакологія | фармакотерапія з фармакокінетикою |
| фармацевтичне право та законодавство | |
| вступ у фармацію | |

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

6.1. Мета підготовка для фармацевтичної галузі фахівців, що мають достатній об'єм теоретичних знань та практичних навичок проведення фармакоеконімічного аналізу методів профілактики, діагностики, медикаментозного та немедикаментозного лікування і реабілітації

різних захворювань для підвищення якості медичної допомоги, раціонального застосування коштів на охорону здоров'я як окремими споживачами, так і лікувально-профілактичними закладами та державою в цілому, оптимізації процесу створення, виробництва та використання лікарських засобів в умовах ринкової економіки.

6.2. Завдання: засвоїти значення фармакоекономіки в сучасній системі охорони здоров'я, практичній діяльності фахівців фармацевтичної галузі; засвоїти основні принципи та положення доказової медицини; аналізувати результати фармакоепідеміологічних досліджень; застосовувати систематизовані інформаційні джерела для визначення ефективності та безпеки лікарських засобів, немедикаментозних медичних технологій; аналізувати витрати, пов'язані з проявом терапевтичної та небажаної дії ліків, застосуванням немедикаментозних медичних технологій; використовувати різні методи фармакоекономічних досліджень; аналізувати результати фармакоекономічних досліджень для вибору оптимальної медичної технології серед існуючих альтернатив, підвищення якості медичної допомоги, оптимального використання як бюджетних коштів, так і коштів пацієнта; здійснювати раціональний відбір лікарських засобів з урахуванням показників вартості та терапевтичної ефективності: фармакоекономічних показників для оптимізації забезпечення лікарськими препаратами; оцінювати фармакоекономічні властивості лікарських препаратів при створенні стандартів надання медичної допомоги при різних захворюваннях, формуванні Переліку життєво-необхідних і важливих лікарських засобів, списків для пільгового забезпечення лікарськими засобами, формулярів (переліків) лікарських засобів лікувально-профілактичних установ; скласти цілісну уяву про можливості використання методології фармакоекономіки при вирішенні різноманітних задач професійної діяльності фахівців фармації.

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

7.1. інтегральні:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефахової аудиторії.

7.2. загальні:

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

7.3. спеціальні (фахові, предметні):

ФК 11. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК 17. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також суб'єктивні ознаки та об'єктивні клінічні, лабораторні та інструментальні критерії обстеження хворого

ФК 18. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

ПРЗ 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії ґрунтованій на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРЗ 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРЗ 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРЗ 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРЗ 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРЗ 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРФ 11. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

ПРФ 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів

ПРФ.18. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями ЛЗ.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин (3 кредити ЄКТС) – 1 модуль «Фармакоеконіміка», який складається з двох змістових модулів.

МОДУЛЬ І. ФАРМАКОЕКОНОМІКА

Змістовий модуль 1.

Теоретичні основи фармакоеконіміки.

Тема 1. Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я. Доказова медицина: поняття, методологія, фундаментальні принципи, основні терміни доказової медицини, об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я. Місце технологій доказової медицини в прийнятті клінічного рішення лікаря. Міжнародний досвід застосування доказової медицини. Напрямки медичної науки, що сформувався в процесі розвитку технологій доказової медицини.

Тема 2. Фармакоеконіміка як наука, її мета та завдання. Фармакоеконіміка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення. Фармакоеконіміка як суттєва складова доказової медицини. Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень. Роль фармакоеконіміки в професійній діяльності сучасного провізора. Зв'язок фармакоеконіміки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти.

Тема 3. Історичні та соціально-економічні передумови виникнення фармакоеконіміки як прикладної науки. Світовий досвід проведення

фармакоекономічних досліджень та використання їх результатів в практиці охорони здоров'я. Фармакоекономіка як один із можливих шляхів оптимізації коштів держави на охорону здоров'я. Сучасний стан та перспективи розвитку фармакоекономіки в Україні. Законодавчі передумови впровадження фармакоекономіки у систему охорони здоров'я України.

Тема 4. Основні фармакоекономічні категорії. Характеристика основних фармакоекономічних категорій: дієвість (efficacy), клінічна ефективність (effectiveness) та безпечність (safety) лікарських засобів, комплаєнс (compliance), витрати (cost), економічна ефективність (benefit), користь (utility) з позиції фармакоекономіки. їх значення для¹ проведення фармакоекономічних досліджень.

Тема 5. Фармакоепідеміологія: суть та завдання. Фармакоенідеміологія як сучасна прикладна наука: мета та задачі, практичне значення. Об'єктивна необхідність проведення фармакоепідеміологічних досліджень. Види фармакоепідеміологічних досліджень (проспективні та ретроспективні, якісні та кількісні). Методи фармакоепідеміологічних досліджень, їх характеристика. Вибір показників ефективності медичних технологій при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень. Значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень для проведення.

Тема 6. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання лікарських засобів. Мета фармакоепідеміологічних досліджень споживання ліків. Дослідження структури споживання ліків. Поняття про встановлену добову дозу лікарського засобу (DDD). Метод АТС/DDD аналізу споживання ліків. Застосування результатів кількісних фармакоепідеміологічних досліджень споживання лікарських засобів для підвищення якості медичної допомоги.

Тема 7. Безпечність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Види небажаної дії ліків. Безпечність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Критерії безпечності медичних технологій. Медичне та соціально-економічне значення побічної дії ліків. Значення діяльності щодо збору та реєстрації побічної дії ліків для проведення фармакоекономічних досліджень. Визначення понять побічна та небажана дія ліків. Види побічної та небажаної дії ліків. Фактори, що сприяють розвитку побічних ефектів

Тема 8. Система фармакологічного нагляду в Україні. Сучасні методи збору, аналізу та систематизації інформації про небажану та побічну дію лікарських засобів. Міжнародний досвід обміну інформацією про побічну дію ліків. Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності. Порядок надання звітів про побічні дії лікарських засобів. Система моніторингу спонтанних повідомлень про небажані ефекти лікарських засобів в Україні та інших країнах світу.

Тема 9. Фармакоінформатика як наука. Фармакоінформатика як наука: поняття, мета, завдання, сфера використання. Інформаційні джерела: поняття та класифікація. Оцінка якості клінічної інформації відповідно до технологій доказової медицини. Рівні доказів в медицині та фармації. Визначення рівня доказів результатів наукових досліджень лікарських засобів та ступеня переконливості доказів (рівня доказовості). Фармакоінформатика як джерело аргументів доказової медицини при виборі оптимального рішення в медичній практиці, організації лікарського забезпечення.

Тема 10. Систематизовані джерела інформації. Систематичні огляди: визначення поняття, структура, принципи створення та використання при проведенні фармакоекономічних досліджень. Мета-аналіз: поняття, мета, завдання, сфера використання. Критерії відбору клінічних досліджень для проведення мета-аналізу. Значення результатів мета-аналізу для фармакоекономіки. Поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність та безпечність медикаментозної терапії, принципи їх функціонування. База даних Кокрейна. База даних доказової медицини. Бібліографічні бази даних. Використання баз даних при проведенні фармакоекономічних досліджень, при організації лікарського забезпечення населення. Інформаційні центри про лікарські засоби.

Тема 11. Витрати як фармакоекономічна категорія. Класифікація фармакоекономічних витрат. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні, необчислювальні). Характеристика прямих немедичних витрат. Непрямі витрати. Релевантність витрат стосовно хворого і держави. Принципи відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні та в інших країнах світу. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень. Дисконтування витрат. Джерела інформації для ідентифікації та розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.

Тема 12. Шляхи оптимізації витрат на охорону здоров'я населення. Фактори, що сприяють зростанню витрат з боку держави на охорону здоров'я населення. Місце лікарського забезпечення в структурі витрат на охорону здоров'я. Напрями оптимізації бюджетних (та позабюджетних) витрат на охорону здоров'я. Фармакоекономіка як один із можливих шляхів оптимізації коштів держави на охорону здоров'я.

Тема 13. Математичне моделювання в фармакоекономіці. Математичне моделювання: поняття, основні принципи. Об'єкти та види моделювання. Об'єктивні передумови щодо використання моделювання в фармакоекономіці. Етапи моделювання. Практичне значення математичного моделювання при проведенні фармакоекономічного аналізу.

Тема 14. Метод математичного моделювання - "аналіз рішень". Математичне моделювання за методом «аналіз рішень»: принцип методу, етапи побудови моделі «дерева рішень», сфера застосування. Механізм розрахунку витрат за допомогою «дерева рішень». Фармакоекономічна оцінка лікування за допомогою побудови «дерева рішень» на прикладі окремих захворювань.

Тема 15. Математична модель Маркова. Математична модель Маркова: принцип методу, сфера застосування. Поняття марківських циклів, марківських станів, марківського припущення, припинення марківського процесу. Побудова моделі «дерево марківських циклів». Фармакоекономічна оцінка лікування за допомогою методу Маркова на прикладі окремих захворювань.

Змістовий модуль 2.

Методологія фармакоекономічного аналізу

Тема 16. Фармакоекономічний аналіз: загальні положення. Методичні підходи до проведення фармакоекономічного аналізу, запропоновані Міжнародним суспільством фармакоекономічних досліджень і результатів лікування (ISPOR). Етапи проведення фармакоекономічного аналізу: розробка плану та програми, вибір альтернативної технології для проведення аналізу, дослідження доказів ефективності та безпечності альтернативних медичних технологій, вибір методу аналізу, облік витрат на застосування обраної медичної технології, проведення економічних розрахунків, оцінка чутливості отриманих результатів, формулювання висновків та пропозицій до практичного застосування окремими споживачами результатів фармакоекономічного аналізу (певних лікувально-профілактичних установ, керівників закладів охорони здоров'я, лікарів, страхових компаній, пацієнтів та інших). Структура звіту про проведення фармакоекономічного аналізу.

Тема 17. Метод фармакоекономічного аналізу "загальна вартість захворювання". Загальна характеристика фармакоекономічного методу «загальна вартість захворювання»: мета, особливості проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера застосування. Фармакоекономічна оцінка лікування за методом «загальна вартість захворювання». Принципи використання результатів фармакоекономічного аналізу за методом «загальна вартість захворювання» для розрахунку тарифів на окремі медичні послуги, медичні технології, схеми медикаментозної терапії. Розрахунки тарифів на медичні технології та схеми медикаментозної терапії на прикладі окремих захворювань.

Тема 18. Метод фармакоекономічного аналізу "мінімізація витрат". Загальна характеристика фармакоекономічного методу «мінімізація витрат»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування. Значення досліджень з біоеквівалентності при визначенні тотожної ефективності препаратів-генериків та оригінальних препаратів.

Нормативна база проведення досліджень з біоеквівалентності в Україні. Фармакоеконічний аналіз схем медикаментозної терапії та інших медичних технологій за допомогою методу "мінімізація витрат" на прикладі окремих захворювань. Використання методу "мінімізація витрат" при порівнянні оригінальних та генеричних лікарських препаратів (на прикладі окремих ліків).

Тема 19. Метод фармакоеконічного аналізу "витрати ефективність". Загальна характеристика фармакоеконічного методу "витрати-ефективність": мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування. Вимоги до вибору одиниць ефективності терапії при проведенні фармакоеконічних досліджень за методом «витрати-ефективність». Розрахунок вартості одиниці ефективності (коефіцієнту ефективності витрат – CER) і його використання при виборі оптимальної медичної технології серед існуючих альтернатив. Фармакоеконічна оцінка лікування за допомогою методу «витрати-ефективність» на прикладі окремих захворювань. Поняття «домінуюча альтернатива». Поняття референтного препарату (або схеми лікування) при порівнянні медичних технологій за результатами фармакоеконічних досліджень. Розрахунок інкрементального показника (коефіцієнту приросту ефективності витрат-ICER).

Тема 20. Ефективність лікарських засобів як фармакоеконічна категорія. Ефективність лікарських засобів як фармакоеконічна категорія. Клініко-фармакологічні підходи до вибору показників ефективності лікарських засобів та адекватних методів їх контролю при проведенні фармакоеконічного аналізу. Види критеріїв ефективності медичних технологій: істинні (показники стану суспільного здоров'я та якості життя) та опосередковані (прямі клінічні ефекти, лабораторно-інструментальні показники) критерії ефективності лікування. Фази клінічних досліджень лікарських засобів та принципи їх проведення. Вибір критеріїв ефективності ліків в залежності від фази клінічних досліджень.

Тема 21. Показники корисності медичних технологій: «якість життя», QALY та DALY. «Якість життя»: визначення поняття, його складові. Значення показника якості життя для клінічних та фармакоеконічних досліджень. «Якість життя» як критерій корисності (утилітарності) медичних технологій. Основні фактори, що визначають вплив медичних технологій на якість життя пацієнтів. Показник QALY: визначення поняття та методика розрахунку. Показник DALY: визначення поняття та методика розрахунку. Альтернативні засоби визначення корисності медичних технологій: методики «азартна гра» і «рівноцінний обмін». Використання різних показників корисності (утилітарності) медичних технологій у фармакоеконічному аналізі.

Тема 22. Інструменти для оцінки "якості життя". Інструменти для оцінки якості життя. Загальні та спеціальні опитувальники для визначення якості життя. Вимоги ВООЗ до опитувальників якості життя. Адаптація європейських опитувальників до використання в Україні. Візуально-аналогові шкали. Інтерпретація даних дослідження "якості життя" за допомогою різних інструментів. Особливості дослідження якості життя в залежності від нозології та контингенту хворих.

Тема 23. Метод фармакоеконічного аналізу "витрати - корисність (утилітарність)". Загальна характеристика фармакоеконічного методу "витрати-корисність (утилітарність)": мета, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування. Розрахунок коефіцієнту корисності витрат - CUR (вартості одиниці корисності) і його використання при виборі оптимальної медичної технології серед існуючих альтернатив. Фармакоеконічна оцінка лікування за допомогою методу "витрати-корисність (утилітарність)" на прикладі окремих захворювань та схем терапії. Особливості вибору одиниць корисності при різних захворюваннях. Розрахунок вартості додаткової одиниці корисності (інкрементального показника - ICUR).

Тема 24. Метод фармакоеконічного аналізу "витрати - користь (вигода)". Загальна характеристика фармакоеконічного методу "витрати-користь (вигода)": мета, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки

методу, сфера практичного застосування. Пряма, непряма та невідчутна користь медичних технологій. Поняття "чистої" користі та методологія її розрахунків при проведенні фармакоекономічних досліджень. Методики оцінки результатів медичних технологій в грошовому еквіваленті: методика "людського капіталу", оцінка "готовності платити"; їх обмеженість та недоліки.

Тема 25. Аналіз чутливості результатів фармакоекономічних досліджень. Достовірність результатів фармакоекономічних досліджень як необхідна умова їх практичного використання. Об'єктивні фактори, що впливають на варіабельність результатів фармакоекономічних досліджень. Джерела інформації про можливі коливання вихідних параметрів при проведенні фармакоекономічних досліджень. Аналіз чутливості результатів фармакоекономічних досліджень: поняття, види (моно- та поліваріантний аналіз), етапи проведення, практичне значення, сфера застосування.

Тема 26. Фармакоекономічна оцінка симптоматичного лікування патологічних станів за допомогою безрецептурних лікарських засобів.

Медико-соціальне значення та обґрунтування доцільності проведення фармакоекономічних досліджень для симптоматичної терапії різних патологічних станів. Сучасні принципи симптоматичної терапії окремих патологічних станів. Безрецептурні препарати для симптоматичного лікування нетяжких патологічних станів (кашель, риніт, головний біль та ін.): клініко-фармакологічна характеристика, аналіз ринку, критерії ефективності та безпечності застосування. Фармакоекономічна оцінка окремих безрецептурних препаратів для симптоматичного лікування нетяжких патологічних станів (кашель, риніт, головний біль та ін.). Значення результатів фармакоекономічного аналізу безрецептурних препаратів для професійної діяльності провізора в аптеці.

Тема 27. Фармакоекономічна оцінка рецептурних лікарських препаратів, що використовуються для профілактики та лікування найбільш поширених захворювань.

Медико-соціальне значення та обґрунтування доцільності проведення фармакоекономічних досліджень для терапії основних захворювань серцево-судинної, сечовивідної системи, опорно-рухового апарату, органів дихання, травлення, гострих алергозів. Сучасні принципи терапії захворювань серцево-судинної, сечовивідної системи, опорно-рухового апарату, органів дихання, органів травлення, основних гострих алергозів з позицій доказової медицини. Лікарські засоби для терапії захворювань серцево-судинної, сечовивідної системи, опорно-рухового апарату, органів дихання, травлення, гострих алергозів: клініко-фармакологічна характеристика, аналіз ринку, критерії ефективності та безпечності застосування. Характеристика витрат на лікування. Оцінка терапії захворювань серцево-судинної, сечовивідної системи, опорно-рухового апарату, органів дихання, травлення, гострих алергозів із застосуванням різних методів фармакоекономічного аналізу. Інтерпретація результатів в залежності від мети та задач фармакоекономічного дослідження. Значення результатів фармакоекономічного аналізу для роботи лікувально-профілактичних закладів.

Тема 28. Якість медичної допомоги. Значення фармакоекономічних досліджень для підвищення якості медичної допомоги Якість медичної допомоги: поняття, критерії оцінки. Тріада Донабедіана. Особливості оцінки якості медичної допомоги. Сучасні шляхи підвищення якості медичної допомоги. Реформування системи охорони здоров'я як необхідна умова підвищення якості медичної допомоги. Значення фармакоекономічних досліджень для підвищення якості медичної допомоги.

Тема 29. Стандартизація в охороні здоров'я. Стандартизація в охороні здоров'я: поняття, об'єкти стандартизації, види і категорії стандартів, етапи їх створення та впровадження в практику охорони здоров'я. Стандартизація в охороні здоров'я як практична реалізація принципів доказової медицини.

Тема 30. Формулярна система. Формулярна система як необхідна складова процесу стандартизації в медицині, основа оптимізації забезпечення лікарськими засобами. Мета і основні функції формулярної системи. Умови функціонування формулярної системи. Етапи розробки і впровадження формулярної системи в практику охорони здоров'я. Формулярні

системи Великобританії, Австралії, Канади. Досвід впровадження формулярної системи в охороні здоров'я Росії. Проблеми і стан впровадження формулярної системи в Україні.

Тема 31. Економічні аспекти формулярного процесу. Економічні аспекти формулярного процесу. Вплив формулярної системи на діяльність підприємств фармацевтичної галузі. Вибір постачальників лікарських засобів в умовах функціонування формулярної системи. Застосування лікарських засобів, які не ввійшли у формуляр, в умовах функціонування формулярної системи. Вимоги до генеричної та терапевтичної заміни лікарських препаратів в умовах функціонування формулярної системи. Вплив фармакоеконімічних досліджень на асортиментну політику підприємств фармацевтичної галузі.

Тема 32. Формуляр як елемент формулярної системи. Формуляр як основний елемент формулярної системи: визначення поняття, структура, етапи створення. Формулярний довідник: структура та призначення. Формулярний комітет, його склад і функції. Вимоги до лікарських препаратів для включення їх у формуляр. Основні і додаткові критерії включення препаратів у формуляр. Фармакоеконімічне обґрунтування вибору препаратів для формуляру. Обмеження щодо використання лікарських засобів при створенні формуляру.

Тема 33. Використання результатів частотного, ABC- і VEN- аналізу при створенні формуляру. Поняття про частотний, ABC- і VEN- аналіз. Принципи та етапи проведення частотного, ABC- і VEN- аналізу. Використання результатів частотного, ABC- і VEN- аналізу при створенні формуляру. Застосування результатів частотного, ABC- і VEN- аналізу як критерію раціональності лікарської терапії.

Тема 34. Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів як елемент формулярної системи. Поняття про життєво-необхідні і найважливіші лікарські засоби. Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів як документ державних гарантій якості медичної допомоги, його структура, порядок створення, значення на сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я. Міжнародний досвід створення і функціонування Переліку.

Тема 35. Фармакоеконімічне обґрунтування відбору лікарських засобів до Переліку життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів. Результати фармакоеконімічних досліджень як один з критеріїв відбору лікарських засобів при формуванні Переліку: визначення ефективності та безпечності ліків, що пропонуються до Переліку, оцінка рівня їх доказовості,

Тема 35. Фармакоеконімічне обґрунтування відбору лікарських засобів до Переліку життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів. Результати фармакоеконімічних досліджень як один з критеріїв відбору лікарських засобів при формуванні Переліку: визначення ефективності та безпечності ліків, що пропонуються до Переліку, оцінка рівня їх доказовості, розрахунок показників СЕА, СПА, СМА для порівняльної оцінки ліків для включення їх до Переліку.

Тема 36. Стандарти медичних технологій як елементи формулярної системи. Стандарти медичних технологій: принципи створення і значення для оцінки якості медичної допомоги в сучасних умовах. Міжнародний досвід розробки і впровадження стандартів лікування захворювань в охороні здоров'я. Застосування результатів фармакоеконімічних досліджень при створенні стандартів лікування різних захворювань.

Тема 37. Фармакоеконімічне обґрунтування створення стандартів лікування. Стандарти лікування захворювань різного рівня (загальнодержавні, регіональні, лікувально-профілактичних закладів): визначення понять, характерні відмінності, алгоритми розробки та затвердження, значення для практики охорони здоров'я. Приклади застосування фармакоеконімічних досліджень для створення стандартів медичних технологій. Приклади впровадження стандартів медичних технологій в практичну діяльність лікувально-профілактичних установ.

Тема 38. Застосування фармакоеконімічних досліджень при створенні нових лікарських засобів. Передумови до створення лікарських препаратів. Традиційні підходи до створення лікарських засобів. Схема створення лікарського препарату в Україні, стадії

дослідницького циклу. Складові наукових досліджень перед виведенням препарату на фармацевтичний ринок. Застосування фармакоекономічних досліджень при створенні нових лікарських засобів. .

Тема 39. Застосування фармакоекономічних досліджень в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів. Фактори, що визначають просування лікарського препарату на фармацевтичному ринку. Значення фармакоекономічних досліджень в світлі сучасних тенденцій розвитку фармацевтичного ринку в Україні. Застосування фармакоекономічних досліджень в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів на фармацевтичному ринку. Розрахунок коефіцієнтів ліквідності ціни на лікарський препарат та адекватності платоспроможності.

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

МОДУЛЬ 1: «ФАРМАКОЕКОНОМІКА»

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | | | | | | | |
|--|-----------------|--------------|---|------|------|--------|--------------|---|------|------|
| | Усього | Денна форма | | | | Усього | Заочна форма | | | |
| | | у тому числі | | | | | у тому числі | | | |
| | | Аудиторні | | С.р. | Інд. | | Аудиторні | | С.р. | Інд. |
| Л | П | Л | П | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| <i>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармакоекономіки</i> | | | | | | | | | | |
| 1. Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я. | 20 | | | 4 | | 14 | 2 | | 6 | |
| 2. Фармакоекономіка як наука, її мета та завдання. | | | | | | | | | | |
| 3. Історичні та соціально-економічні передумови виникнення фармакоекономіки як прикладної науки. | | 2 | | 6 | | | | | 6 | |
| 4. Основні фармакоекономічні категорії. | | 2 | | | | | | | | |
| 5. Фармакоепідеміологія: суть та завдання. | | | | | | | | | | |
| 6. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання лікарських засобів. | | | 2 | | | 12 | | | 6 | |
| 7. Безпечність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Види небажаної дії ліків. | | | 2 | | 6 | | | | | |
| 8. Система фармакологічного нагляду в Україні. | | | | | | | | | 6 | |
| 9. Фармакоінформатика як наука. | | | | | | | | | | |
| 10. Систематизовані джерела інформації. | 16 | 2 | 2 | | | | | | 4 | |
| 11. Витрати як фармако-економічна категорія. | | | 2 | | 6 | | | | 6 | |

| | | | | | | | | | | |
|--|-----------|----------|-----------|-----------|--|-----------|----------|----------|-----------|--|
| 12.Шляхи оптимізації витрат на охорону здоров'я населення. | | | | | | | | | | |
| 13. Математичне моделювання в фармакоeкономiці. | | | | | | 8 | | 2 | 6 | |
| 14.Метод математичного моделювання – „аналіз рішень”. | | | 2 | 6 | | | | | | |
| 15. Математична модель Маркова. | | | | | | | | | | |
| Разом за змістовим модулем 1 | 36 | 4 | 12 | 28 | | 34 | 2 | 2 | 40 | |
| Змістовий модуль 2. Методологія фармакоeкономiчного аналізу | | | | | | | | | | |
| 16. Фармакоeкономiчний аналіз: загальні положення | 10 | | | | | 14 | | 2 | | |
| 17.Метод фармако-економiчного аналізу “загальна вартість захворювання”. | | | | 4 | | | | | 6 | |
| 18. Метод фармако-економiчного аналізу “мінімізація витрат”. | | | 2 | | | | | | 6 | |
| 19. Метод фармако-економiчного аналізу “витрати - ефективність”. | | | | 4 | | | | | 6 | |
| 20. Ефективність лікарських засобів як фармако-економiчна категорія | | | | | | | | | | |
| 21. Показники корисності медичних технологій QALY та DALY | 8 | | | 6 | | 6 | | | 6 | |
| 22. Інструменти для оцінки “якості життя”. | | 2 | 2 | | | | | | | |
| 23.Метод фармакоeкономiчного аналізу “витрати - корисність (утилітарність)”. | | | | | | 6 | | | 6 | |
| 24. Метод фармако-економiчного аналізу “витрати-користь (вигода)”. | 6 | | | 6 | | | | | 6 | |
| 25. Аналіз чутливості результатів фармако-економiчних досліджень. | | | | | | | | | | |
| 26. Фармакоeкономiчна оцінка симптоматичного лікування патологічних станів за допомогою безрецептурних лікарських засобів. | | | 2 | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|-----------|----------|-----------|-----------|--|-----------|----------|----------|-----------|--|
| 27. Фармакоекономічна оцінка рецептурних лікарських препаратів, що використовуються для профілактики та лікування найбільш поширених захворювань. | | | | | | | | | | |
| 28. Якість медичної допомоги. Значення фармакоекономічних досліджень для підвищення якості медичної допомоги | | | | | | | | | | |
| 29. Стандартизація в охороні здоров'я | 4 | | | 6 | | 6 | | | | |
| 30. Формулярна система. | | | | | | | | 6 | | |
| 31. Економічні аспекти формулярного процесу. | | | | | | | | | | |
| 32. Формуляр як елемент формулярної системи | | | | | | | | | | |
| 33. Використання результатів частотного, ABC- і VEN-аналізу при створенні формуляру. | 4 | | | 6 | | 4 | | 4 | | |
| 34. Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів як елемент формулярної системи | | | 2 | | | | | | | |
| 35. Фармакоекономічне обґрунтування відбору лікарських засобів до Переліку життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів | | | | | | | | | | |
| 36. Стандарти лікування захворювань як елементи формулярної системи | | | | | | | | | | |
| 37. Фармакоекономічне обґрунтування створення стандартів лікування | 2 | | | | | | | | | |
| 38. Застосування фармакоекономічних досліджень при створенні нових лікарських засобів | | | 2 | | | | | | | |
| 39. Застосування фармакоекономічних досліджень в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів. | | | | | | | | | | |
| Разом за змістовим модулем 2 | 34 | 2 | 10 | 32 | | 36 | 2 | 2 | 42 | |
| <i>Тестовий контроль</i> Підсумковий модульний контроль | 2 | | 2 | | | 2 | | 2 | | |
| УСЬОГО ГОДИН | 90 | 6 | 24 | 60 | | 90 | 2 | 6 | 82 | |

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

| ДЕННА ФОРМА | | |
|--|---|----------------|
| № п/п | Тема | К-сть годин |
| МОДУЛЬ I «ФАРМАКОЕКОНОМІКА» | | |
| <i>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармакоеконіміки</i> | | |
| 1. | Фармакоеконіміка як наука, її мета та завдання. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання лікарських засобів. | 2 |
| 2. | Фармакоінформатика як наука. Математичне моделювання в фармакоеконіміці. | 2 |
| <i>Змістовий модуль 2. Методологія фармакоеконімічного аналізу</i> | | |
| 3. | Фармакоеконімічний аналіз. Методи фармакоеконімічного аналізу | 2 |
| Всього: | | 6 |
| ЗАОЧНА ФОРМА | | |
| № п/п | Тема | К-сть годин |
| МОДУЛЬ I «ФАРМАКОЕКОНОМІКА» | | |
| 1 | Фармакоеконіміка як наука, її мета та завдання. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання лікарських засобів. | 2 |
| Всього: | | 2 |

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ (СЕМІНАРСЬКИХ) ЗАНЯТЬ

| ДЕННА ФОРМА | | |
|--|---|----------------|
| № п/п | Тема | К-сть годин |
| МОДУЛЬ I «ФАРМАКОЕКОНОМІКА» | | |
| <i>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармакоеконіміки</i> | | |
| 1. | Фармакоеконіміка як наука, її мета та завдання. Основні фармакоеконімічні категорії. | 2 |
| 2. | Фармакоепідеміологія: суть та завдання. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання лікарських засобів. | 2 |
| 3. | Безпечність лікарських засобів як фармакоеконімічна категорія. Види небажаної дії ліків Система фармакологічного нагляду в Україні. | 2 |
| 4. | Систематизовані джерела інформації. | 2 |
| 5. | Витрати як фармакоеконімічна категорія. | 2 |
| 6. | Методи математичного моделювання - "аналіз рішень", метод Маркова. | 2 |
| <i>Змістовий модуль 2. Методологія фармакоеконімічного аналізу</i> | | |
| 7. | Метод фармакоеконімічного аналізу "витрати-ефективність". Ефективність лікарських засобів як фармакоеконімічна категорія. | 2 |
| 8. | Показники корисності медичних технологій: «якість життя», QALY та DALY. Метод фармакоеконімічного аналізу "витрати - корисність (утилітарність)". | 2 |
| 9. | Метод фармакоеконімічного аналізу "витрати - користь (вигода)". Аналіз чутливості результатів фармакоеконімічних досліджень. | 2 |
| 10. | Формуляр як елемент формулярної системи. Використання результатів частотного, ABC- і VEN- аналізу при створенні формуляру. | 2 |

| | | |
|--|---|--------------------|
| 11. | Стандарти медичних технологій як елементи формулярної системи. Фармакоекономічне обґрунтування створення стандартів лікування | 2 |
| 12. | <i>Підсумковий модульний контроль</i> | 2 |
| Всього: | | 24 |
| ЗАОЧНА ФОРМА | | |
| № п/п | Тема | К-сть годин |
| МОДУЛЬ I«ФАРМАКОЕКОНОМІКА» | | |
| <i>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармакоекономіки</i> | | |
| 1. | Методи математичного моделювання - "аналіз рішень", метод Маркова. | 2 |
| <i>Змістовий модуль 2. Методологія фармакоекономічного аналізу</i> | | |
| 2. | Метод фармакоекономічного аналізу | 2 |
| 3. | <i>Підсумковий модульний контроль</i> | 2 |
| Всього: | | 6 |

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

| № з/п | Тема | Кількість годин | |
|--|--|-----------------|--------------|
| | | Денна форма | Заочна форма |
| МОДУЛЬ I«ФАРМАКОЕКОНОМІКА» | | | |
| <i>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармакоекономіки</i> | | | |
| 1. | Історичні та соціально-економічні передумови виникнення фармакоекономіки як прикладної науки. Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я. | 4 | 6 |
| 2 | Фармакоекономіка як наука, її мета та завдання. Основні фармакоекономічні категорії. | 6 | 6 |
| 3 | Фармакоепідеміологія: суть та завдання Система фармакологічного нагляду в Україні. | 6 | 12 |
| 4 | Витрати як фармакоекономічна категорія. Шляхи оптимізації витрат на охорону здоров'я населення | 6 | 10 |
| 5 | Математичне моделювання в фармакоекономіці: метод „аналіз рішень”, метод Маркова. | 6 | 6 |
| <i>Змістовий модуль 2. Методологія фармакоекономічного аналізу</i> | | | |
| 6 | Методи фармакоекономічного аналізу “загальна вартість захворювання” та “мінімізація витрат”. | 4 | 12 |
| 7 | Метод фармакоекономічного аналізу “витрати - ефективність”. Ефективність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія | 4 | 6 |
| 8 | Показники корисності медичних технологій QALY та DALY Інструменти для оцінки “якості життя”. | 6 | 6 |
| 9 | Методи фармакоекономічного аналізу “витрати - корисність (утилітарність)”. витрати - користь (вигода)”. Аналіз чутливості результатів фармакоекономічних досліджень. | 6 | 6 |
| 10 | Стандартизація в охороні здоров'я. Формулярна система. | 6 | 6 |
| 11 | Використання результатів частотного, ABC- і VEN- аналізу при створенні формуляру. Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів як елемент формулярної системи | 6 | 6 |
| Всього: | | 60 | 82 |

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

- Виступи на науковому студентському гуртку.
- Участь у наукових конференціях.
- Публікація доповідей у вигляді тез та статей у періодичній науковій пресі (журнали, збірники наукових праць).
- Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, муляжі, наочні приладдя, графологічні схеми практичних занять).
- Написання рефератів

15. ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармакоекономіки

1. Доказова медицина: поняття, методологія, фундаментальні принципи. Об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я.
2. Фактори, які впливають на структуру витрат в охороні здоров'я. Напрями оптимізації бюджетних (та позабюджетних) витрат на охорону здоров'я.
3. Фармакоекономіка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення.
4. Споживачі результатів фармакоекономічних досліджень. Роль фармакоекономіки в практичній діяльності фахівців фармації.
5. Історичні та соціально-економічні передумови виникнення фармакоекономіки як прикладної науки.
6. Розвиток фармакоекономічних досліджень в Україні та за кордоном.
7. Основні фармакоекономічні категорії, їх характеристика.
8. Ефективність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Види критеріїв ефективності медичних технологій.
9. Фармакоепідеміологія як сучасна прикладна наука: мета, задачі, практичне значення.
10. Характеристика методів фармакоепідеміологічних досліджень.
11. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання ліків.
12. Безпечність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Соціально-економічне значення побічної дії ліків.
13. Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрями діяльності.
14. Порядок надання звітів про побічну дію лікарських засобів при проведенні клінічних досліджень і при медичному застосуванні в Україні."
15. Фармакоінформатика як наука: поняття, мета, завдання, сфера використання.
16. Значення фармакоінформатики для проведення фармакоекономічних досліджень.
17. Рівні доказовості результатів наукових досліджень в фармації та медицині.
18. Поняття інформаційного джерела. Класифікація літературних джерел інформації. Інформаційні джерела даних про лікарські засоби в Україні та інших країнах світу
19. Поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність та безпечність лікарської терапії.
20. База даних Кокрейна та база даних доказової медицини, принципи їх функціонування.
21. Систематичні огляди: визначення поняття, структура, принципи створення та використання при проведенні фармакоекономічних досліджень.
22. Мега-аналіз; поняття, мета, завдання, сфера використання.
23. Витрати як фармакоекономічна категорія. Класифікація фармакоекономічних витрат.
24. Етапи розрахунку; витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень. Дисконтування витрат.
25. Джерела інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень.
26. Характеристика прямих медичних та немедичних витрат.

27. Математичне моделювання: поняття, основні принципи, об'єкти та види моделювання, застосування при фармакоеконімічних дослідженнях.
28. Метод математичного моделювання «Аналіз рішень»: принцип методу, застосування в фармакоеконімічних дослідженнях.
29. Математична модель Маркова: принцип методу, сфера застосування.
30. Фармакоеконімічний аналіз і його значення для охорони здоров'я.

Змістовий модуль 2. Методологія фармакоеконімічного аналізу

31. Етапи проведення фармакоеконімічних досліджень.
32. Основні сучасні методи фармакоеконімічного аналізу.
33. Характеристика фармакоеконімічного методу "загальна вартість захворювання".
34. Характеристика фармакоеконімічного методу «мінімізація витрат».
35. Характеристика фармакоеконімічного методу "витрати-ефективність".
36. Вимоги до вибору одиниць ефективності терапії при проведенні фармакоеконімічних досліджень за методом «витрати-ефективність».
37. Розрахунок коефіцієнту ефективності витрат (СЕП) та коефіцієнту приросту ефективності витрат (ІСЕЯ); їх використання як критеріїв визначення раціональності медикаментозного лікування.
38. Характеристика фармакоеконімічного методу «витрати-корисність (утилітарність)».
39. «Якість життя» як критерій корисності (утилітарності) медичних технологій.
40. Фактори, що визначають вплив медичних технологій на якість життя пацієнтів.
41. Інструменти для оцінки якості життя⁴². Загальні та спеціальні опитувальники для визначення якості життя.
43. Показник QALY: визначення поняття та методика розрахунку. Показник DALY: визначення поняття.
44. Розрахунок коефіцієнту корисності витрат (CUR) та коефіцієнту приросту корисності витрат (інкрементального показника - ICUR); їх використання як критеріїв визначення раціональності медикаментозного лікування.
45. Характеристика фармакоеконімічного методу «витрати-користь (вигода)».
46. Пряма, непряма та невідчутна користь медичних технологій. Поняття "чистої" користі та методологія її розрахунків при проведенні фармакоеконімічних досліджень.
47. Фактори, що впливають на варіабельність результатів фармакоеконімічних досліджень.
48. Аналіз чутливості результатів фармакоеконімічних досліджень: поняття, види, етапи проведення аналізу, практичне значення.
49. Якість медичної допомоги: поняття, критерії та особливості оцінки.
50. Стандартизація в галузі охорони здоров'я як необхідна умова підвищення якості медичної допомоги.
51. Стандартизація в охороні здоров'я як практична реалізація принципів доказової медицини.
52. Формулярна система як необхідна складова процесу стандартизації в медицині, основа оптимізації забезпечення лікарськими засобами.
53. Застосування принципів доказової медицини в роботі формулярної системи.
54. Мета і основні функції формулярної системи.
55. Основні елементи формулярної системи.
56. Формулярні системи Великобританії, Канади та Австралії.
57. Формуляр як основний елемент формулярної системи.
58. Основні і додаткові критерії включення лікарських препаратів у формуляр.
59. Формулярний довідник: структура та призначення.
60. Частотний, ABC- і VEN- аналізи: поняття, принципи розподілу препаратів на групи, використання для оцінки якості медичної допомоги.
61. Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів як документ державних гарантій якості медичної допомоги, його значення на сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я.

62. Критерії відбору лікарських препаратів для Переліку життєвонеобхідних і найважливіших лікарських засобів; використання результатів фармакоекономічних досліджень при формуванні Переліку.
63. Стандарти медичних технологій: принципи створення і значення для оцінки якості медичної допомоги в сучасних умовах. Значення фармакоекономічних досліджень для створення стандартів медичних технологій.
64. Стандарти і протоколи лікування захворювань: визначення понять, характерні риси стандартів і протоколів лікування.
65. Застосування результатів фармакоекономічних досліджень при створенні стандартів лікування різних захворювань.
66. Застосування фармакоекономічних досліджень при створенні нових лікарських засобів та регулюванні життєвого циклу лікарських засобів.
67. Економічні аспекти формулярного процесу.
69. Вплив формулярної системи на діяльність підприємств фармацевтичної галузі. Вибір постачальників лікарських засобів в умовах функціонування • формулярної системи.
70. Застосування лікарських засобів, що не увійшли у формуляр, в умовах функціонування формулярної системи.
71. Вимоги до генеричних та терапевтичних замінів лікарських засобів в умовах формулярної системи.

16. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗАВДАНЬ ТА РОБІТ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи фармакоекономіки

1. Розрахувати споживання певного лікарського засобу за допомогою методології АТС/ДДД.
2. Визначити вид небажаної дії певного лікарського препарату за даними інформаційного повідомлення Центру фармакологічного нагляду.
3. Скласти інформаційне повідомлення про побічну дію певного лікарського препарату.
4. Вибрати з комп'ютерної бази даних (Medline, Cochrane Library) джерела інформації про доведену ефективність певного лікарського засобу.
5. Проаналізувати статтю з наукового журналу, де наведено дані про результати клінічного випробування певного лікарського засобу. Визначити відповідність даної статті критеріям відбору інформації до систематичних оглядів. Визначити рівень доказовості інформації.
6. Ідентифікувати, класифікувати витрати та обчислити прямі медичні витрати на конкретну медичну технологію.
7. Розрахувати витрати на певну схему терапії за допомогою моделі "дерево рішень".
8. Розрахувати витрати на певну схему терапії за допомогою моделі Маркова.
9. Скласти план проведення фармакоекономічного дослідження.
10. Вибрати відповідний метод для проведення фармакоекономічного аналізу окремих лікарських препаратів (схем терапії).

Змістовий модуль 2. Методологія фармакоекономічного аналізу

11. Провести фармакоекономічний аналіз за методом «загальна вартість захворювання» терапії певного захворювання.
12. Розрахувати тариф на окрему медичну технологію (медикаментозну та немедикаментозну терапію, інші види медичних послуг).
13. Провести порівняльну фармакоекономічну оцінку окремих лікарських препаратів (схем терапії), використовуючи метод "мінімізація витрат".
14. Визначити критерії ефективності певного лікарського засобу за даними звіту про його клінічні випробування.
15. Провести порівняльну фармакоекономічну оцінку окремих лікарських препаратів (схем терапії), використовуючи метод "витрати-ефективність".
16. Провести порівняльну фармакоекономічну оцінку окремих лікарських препаратів (схем терапії), використовуючи метод "витрати-корисність".
17. Оцінити економічну доцільність (недоцільність) внесення змін до конкретних схем лікування певних захворювань за результатами фармакоекономічного аналізу.

18. Оцінити "якість життя" окремої особи за допомогою стандартного опитувальника SF-36 та шкали ВАШ.
19. Провести аналіз чутливості результатів конкретного фармакоеконічного дослідження.
20. Провести частотний та АВС-аналіз використання лікарських препаратів в певному закладі (аптеці, ЛПЗ, окремому відділенні ЛПЗ, відділі аптеки).
21. Провести VEN-аналіз конкретної схеми медикаментозної терапії.
22. Оцінити якість лікування певного захворювання в конкретному ЛПЗ за результатами частотного, АВС- та VEN-аналізу.
23. Проаналізувати відповідність конкретного лікарського препарату вимогам для включення у формуляр.
24. Оцінити доцільність включення конкретного лікарського препарату до формуляру за результатами його фармакоеконічного аналізу.
25. Розробити пропозиції щодо внесення змін у список лікарських засобів для забезпечення пільгового контингенту (Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів, стандарти лікування для окремих ЛПЗ) за результатами фармакоеконічного аналізу препаратів-аналогів.
26. Розрахувати вартість фармакотерапії певного захворювання відповідно до його стандарту лікування.

17. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

Модульний контроль – це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю (залікового кредиту). Семестр закінчується підсумковим модульним контролем.

Початковий контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає в себе перевірку знань теоретичного та практичного матеріалу, який вивчався на попередніх курсах, що проводиться методом фронтального усного опитування, або написання контрольних робіт, для чого використовуються питання для контрольних робіт.

Поточний контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань теоретичного матеріалу та контроль оволодіння практичними навичками, які передбачені методичними розробками занять з відповідних тем. Перевірка знань студентів здійснюється за допомогою усного фронтального опитування, вирішування тестових завдань різного ступеня важкості, розв'язування типових та нетипових ситуаційних задач, а також під час перевірки правильності виконання лабораторно-дослідницьких завдань.

Проміжний контроль знань студентів проводиться під час проведення підсумкових контрольних робіт під час останнього заняття змістовного модуля.

Підсумковий контроль знань студентів здійснюється на останньому практичному занятті після завершення модуля у формі підсумкового модульного контролю. У студентів з'ясовують знання теоретичного матеріалу (згідно переліку питань). Поряд з цим студенти виконують практичну роботу, що додається до білета та розв'язують ситуаційні завдання, що також враховується при оцінюванні їх знань.

Підсумковий модульний контроль (ПМК) здійснюється після завершення вивчення усіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля.

До підсумкового модульного контролю допускаються студенти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні навчальні заняття та одержали на них позитивні оцінки («5», «4», «3»), а також при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Студенту, який з поважних чи без поважних причин мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час складання підсумкового модульного контролю, становить 80.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав *не менше 50 балів*.

Таким чином, частки результатів оцінювання поточної навчальної діяльності і підсумкового модульного контролю становлять відповідно 60% та 40%.

Підсумковий модульний контроль з фармакоекономіки проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає 3 теоретичні питання, виконання практичної частини і ситуаційні та тестові завдання. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок з фармакоекономіки.

Максимальна кількість балів модульного підсумкового контролю дорівнює 80.

Модуль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Написання письмової роботи включає:

1. Контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 3 теоретичних завдання, які оцінюються в 10 балів за кожне (*всього 30 балів*)

2. Перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок проводиться шляхом вирішення 2 розрахункових задач (*всього 30 балів*).

3. Вирішення 20 тестових завдань - правильна відповідь на кожне з яких оцінюється в 1 бал (*всього 20 балів*)

18. ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ДИСЦИПЛІНИ

Під час оцінювання засвоєння кожної теми студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою та за 200-бальною шкалою з використанням прийнятих та затверджених критеріїв оцінювання для відповідної навчальної дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми.

Студент повинен отримати оцінку з кожної теми. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали залежно від кількості тем.

Вага кожної теми у межах одного модуля в балах має бути однаковою. Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки. Підсумковий бал за поточну діяльність визнається як арифметична сума балів за кожне заняття та за індивідуальну роботу. Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач за поточну діяльність під час вивченні навчальної дисципліни, вираховується шляхом множення кількості балів, що відповідають оцінці «5», на кількість тем з додаванням балів за індивідуальне завдання здобувача, але не більше 200 балів.

Розподіл балів за поточну діяльність

| Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS | Кількість змістових модулів, їх номери | Кількість практичних занять | Конвертація у бали традиційних оцінок | | | | | | | | Мінімальна кількість балів* |
|--|---|--------------------------------|---------------------------------------|----|----|---|--|---|---|---|--------------------------------|
| | | | Традиційні оцінки | | | | Бали за виконання індивідуального завдання | | | | |
| | | | 5 | 4 | 3 | 2 | 5 | 4 | 3 | 2 | |
| денна форма навчання | | | | | | | | | | | |
| Модуль 1 90/3,0 | 2 (№№ 1-2) | 11 | 10 | 8 | 6 | 0 | 10 | 9 | 8 | 0 | 74 |
| заочна форма навчання | | | | | | | | | | | |
| Модуль 1 90/3,0 | 2 (№№ 1-2) | 2 | 55 | 45 | 35 | 0 | 10 | 7 | 4 | 0 | 74 |

Мінімальна кількість балів для студентів денної форми навчання, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «задовільно» на кожному занятті: $74=11*6+8(ІСРС)$.

Мінімальна кількість балів для студентів заочної форми навчання, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «задовільно» на кожному занятті: $74=2*35+4(ІСРС)$

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1. Базова

1. Заліська О. М. Фармакоэкономика і раціональне використання ліків: Навч. посібник / МОЗ України / За ред. Б. Л. Парновського. – Львів, Афіша, 2014. – 252 с.
2. Яковлева Л.В. Фармакоэкономика: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Яковлева Л.В. – Вінниця; Нова книга, 2009. – 208 с.

19.2. Допоміжна

1. База стандартів медичної допомоги в Україні /Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
2. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: МОРИОН, 2007. – 240 с .
3. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. Методы и методики фармакоэкономических исследований. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112 с.
4. Воробьев П.А. ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении. //Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2004. – №3. – С. 3-5.
5. Габбасова Л.А., Шаповалова Ю.С. Роль АТС/DDD — методологии в оптимизации практики применения антибактериальных препаратов в условиях многопрофильного лечебно-профилактического учреждения //Качественная алиническая практика 2008. – №2. – С. 39-46
6. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. – М.: ГЕОТАР-МЕД, 2006. – 240 с.
7. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск четвертий. / Під редакцією В.Є. Бліхара, В.І. Мальцева, А.М.Морозова, В.Д. Парія, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко – К.: ЦФК МОЗУ, 2012. – 1159 с. /Інтернет ресурс - <http://www.pharmas-center.kiev.ua/view/formylar>
8. Думенко Т.М. Обґрунтування організаційно-функціональної моделі системи управління розробки державного формуляра лікарських засобів та методологічного супроводу діяльності консультативно-експертних груп // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. - 2010. - № 1. - С. 17-23
9. Информационные ресурсы доказательной медицине /Інтернет ресурс - <http://epidept.spb.ru/Content/SSI/General/content> – назва з екрану
10. Классификационная система АТС/DDD в фармакоэпидемиологических исследованиях /Зиганшина Л.Е., Магсумова Д.Р., Кучаева А.В. и др. //Качественная алиническая практика 2004. – №1. – С. 28-33
11. Клинико-экономический анализ / П.А.Воробьев, М.В.Авксентьева, О.В. Борисенко, А.И. Воробьев, А.И. Вялков, Д.В. Лукьянцева, М.В. Сура, А.С. Юрьев. – Изд. 3-е, доп., с прил. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
12. Котельников Г.П., Шпигель А.С. Доказательная медицина. Учебное пособие. – Самара: СамГМУ, 2009. – 244 с.
13. Медицина, основанная на доказательствах / Шарон Е. Страус [и др.]; пер. с англ., под ред. В.В. Власова, К.И. Сайткулова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 320 с.
14. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоекономічні дослідження у медицині: навч.посіб. – Вінниця: Вид-во ВНМУ, 2003.– 79 с.
15. Немченко А.С. Основы экономики та системи обліку у фармації . – Харків: Золоті сторінки, 2005. – 503 с.
16. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах

Европы /M.V.Garrido, F.Kristensen, C.P.Nielsen, R. Busse / Интернет ресурс – <http://www.hta-rus.ru/home-3/>

17. Основы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств при хронических заболеваниях. Учебно-методическое пособие / И.Н. Кожанова, И.С. Романова, А.В. Хапалюк, М.Д. Степанова. - Минск БелМАПО. – 2006.
18. Основы экономики здравоохранения /Под ред. Н.И.Вишнякова. – М.:Медпресс, 2008. – 144 с.
19. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие / Под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 400 с.
20. Перелік лікарських засобів згідно Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення /Інтернет ресурс - http://www.moz.gov.ua/ua/portal/lik_zas.html – назва з екрану
21. Петров В.И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие.– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 144 с.
22. Прикладная фармакоэкономика /Под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медицина, 2005.– 336 с.
23. Семенов В.Ю. Экономика здравоохранения. – М.: Мединформ, 2006. – 472 с.
24. Скакун М.П. Основы доказательной медицины. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. – 244 с.
25. Фармацевтична інформатика /Парновський Б.Л., Слабий М.В., Заліська О.М. та ін. – Львів: Кварт., 2008. – 446 с

19.3. Інформаційні ресурси

1. <http://moodle.bsmu.edu.ua>
2. www.pharma-center.kiev.ua (Електронний довідник лікарських засобів Державного фармакологічного центру МОЗ України)
3. <http://www.drugmed.gov.ua> (Інформаційний реєстр лікарських засобів Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення України)

20. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Паламар Аліна Олександрівна - асистент кафедри фармації, к.фарм.н.