

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

Кафедра організації і економіки фармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор

 Ю. В. Вороненко



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ФАРМАКОЕКОНОМІКА»

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація»

Форма навчання: заочна

Київ – 2020

фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація» розроблена співробітниками кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – к. фарм. н., доцент Гульпа В.С.).

Рецензенти:

Трохимчук В. В.

декан медико-профілактичного і фармацевтичного факультету НМАПО імені П.Л. Шупика, д. фарм. н., професор

Склад робочої групи

Гульпа В.С. – завідувач кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Кабачна А.В. – професор кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор.

Борищук В.О. - доцент кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Фармакоеконіміка» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація»

Опис навчальної дисципліни (анотація): Підготовка сучасного магістра фармації, який фахово володіє знаннями з 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 є обґрунтованою вимогою сьогодення та одним із першочергових завдань реформування охорони здоров'я та фармацевтичного сектора. Дисципліна «Фармакоеконіміка» належить до вибіркових нормативних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців освітньої програми за спеціальністю «Фармація».

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них				СРС	Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних					
		Лекцій (годин)	Практичних занять (год.)	Семінарських занять (год)			
Назва дисципліни: Фармакоеконіміка	3 кредити / 90 год.	4 год.	10 год.	2	74 год.	V курс (Весняна навчальна сесія)	залік

Предметом вивчення навчальної дисципліни є порівняльна оцінка якості різних медичних технологій на основі всебічного комплексного клініко-еконімічного аналізу. Основну сутність фармакоеконіміки складають методичні підходи, що дозволяють аналізувати ефективність витрат в галузі охорони здоров'я з метою раціонального використання коштів як окремого пацієнта, закладу охорони здоров'я, так і держави в цілому. Врахування кінцевих результатів лікування докорінно відрізняє фармакоеконіміку від звичайної економіки фармації. Одним із стратегічних напрямків охорони

здоров'я України є впровадження в клінічну практику принципів доказової медицини та фармації – використання в практиці лише тих методів діагностики та лікування, доцільність яких доведена в результаті масштабних клінічних досліджень. Крім доказів ефективності та безпечності для рекомендацій лікарських засобів (і немедикаментозних медичних технологій) для застосування обов'язковим є визначення, наскільки виправданою буде дана технологія лікування з 4 економічних позицій. Саме фармакоекономіка дає можливість економічної оцінки різних медичних технологій. Результати фармакоекономічних досліджень сьогодні повинні використовуватися у практичній діяльності всіх учасників фармацевтичного ринку: виробників лікарських засобів (визначення перспективності та рентабельності нових ліків), фармацевтичних фірм (для формування оптимального асортименту та як інструмент маркетингу), провізорів та лікарів (для оптимізації фінансових витрат на медичну допомогу, раціонального використання асортименту лікарських засобів, вибору оптимального лікарського засобу для кожного пацієнта у конкретних клінічних та соціально-економічних ситуаціях). Тому набуття теоретичних знань з фармакоекономіки та оволодіння методологією фармакоекономічного аналізу дозволить майбутнім провізорам не лише успішно вирішувати різноманітні професійні задачі, але й сприяти оптимальному використанню ресурсів, спрямованих на охорону здоров'я, а це, у свою чергу, - підвищенню рівня суспільного здоров'я, збільшенню тривалості життя і поліпшенню його якості, збереженню здоров'я нації.

Міждисциплінарні зв'язки: дисципліна базується на вивченні таких дисциплін, як фізіології та патофізіології, мікробіології, органічної, біологічної, фармацевтичної хімії, аптечної та промислової технології ліків; інтегрується з фармакологією, клінічною фармацією, фармакотерапією, організацією та економікою фармації, менеджментом та маркетингом у фармації; закладає основи теоретичних знань та практичних навичок в галузі належної фармацевтичної практики, методології та логіки наукових досліджень, доказової медицини та фармації, що передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами та формування умінь застосовувати знання з фармакоекономіки в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності; закладає основи для раціонального застосування лікарських засобів, поліпшення лікарського забезпечення різних верств населення, забезпечення належної якості життя пацієнтів, підвищення якості надання медичної та фармацевтичної допомоги.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою вивчення фармакоекономіки як навчальної дисципліни – підготовка для фармацевтичної галузі фахівців, що мають достатній об'єм теоретичних знань та практичних навичок проведення фармакоекономічного

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.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармакоеконіміка» є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни:

- оволодіти теоретичними основами наукової і навчальної дисципліни – фармакоеконіміка;
- засвоїти значення фармакоеконіміки в сучасній системі охорони здоров'я, практичній діяльності фахівців фармацевтичної галузі;
- засвоїти основні методи фармакоеконімічного аналізу;
- оволодіти навичками збору, аналізу та подання інформації про фармакоеконімічні параметри лікарського засобу;
- оволодіти принципами опрацювання методичних підходів фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів;
- знати та використовувати на практиці принципи раціонального вибору лікарських засобів та окремих медичних технологій для індивідуалізованої терапії з урахуванням їх економічної доступності, ефективності і безпечності;
- знати принципи пошуку та вміти використовувати систематизовані інформаційні джерела для визначення ефективності та безпеки лікарських засобів, окремих медичних технологій;
- знати та використовувати на практиці основні методи фармакоепідеміологічних досліджень;
- оволодіти методикою аналізу споживання і планування потреби у лікарських засобах на основі уніфікованих встановлених добових доз, рекомендованих ВООЗ;
- знати принципи роботи автоматизованих систем управління, автоматизованих інформаційних систем у фармації;
- знати принципи використання фармакоеконімічних та клініко-еконімічних показників лікарських засобів при створенні стандартів надання медичної допомоги при різних захворюваннях, формуванні Переліків лікарських засобів, Державного формуляру лікарських засобів, локальних формулярів ліків.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

– *інтегральна*:

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 не фахової аудиторії.

– *загальні*:

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

– *спеціальні (фахові, предметні)*:

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації без рецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Матриця компетентностей

Класифікація компетентност	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальн
----------------------------	--------	--------	-------------	---------------------------

ей за НРК				ість
Загальні компетентності				
ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.	Знати свої соціальні та громадські права та обов'язки	Формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї	Здатність донести свою громадську та соціальну позицію.	Нести відповідати за свою громадянську позицію та діяльність
ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обгрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.
ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами інших галузей знань/видів економічної діяльності.	Знати сучасні тенденції доказової медицини і фармації, та методологію фармакоеконічних досліджень	Володіти і користуватися необхідною нормативною документацією і довідковою літературою, інформаційними базами даних про лікарські засоби, аналізувати і розраховувати загальну (повну) вартість	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей	Нести відповідальність за прийняті рішення

		захворювання		
ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	Знати методи оцінювання якості виконуваних робіт	Вміти забезпечувати якість виконуваних робіт	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей	Нести відповідальність за якість виконуваних робіт
ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.	Знати методи проведення фармакоеконічних досліджень	оволодіти принципами мінімізації витрат на лікування хворих та проведення фармакоеконічних досліджень	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей	Нести відповідальність за прийняті рішення
<i>Спеціальні (фахові) компетентності</i>				

<p>ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації без рецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.</p>	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основні методи проведення фармакоекономічних досліджень, • порядок здійснення розрахунків і методів порівняння коефіцієнтів ефективності витрат альтернативних схем фармакотерапії та надання медичної допомоги 	<ul style="list-style-type: none"> • Вміти Користуватись необхідною нормативною документацією і довідковою літературою, інформаційними базами даних про лікарські засоби; • аналізувати і розраховувати загальну (повну) вартість захворювання; • проводити розрахунок і порівнювати коефіцієнти ефективності витрат альтернативних схем фармакотерапії та надання медичної допомоги. 	<p>Формувати висновки та фахово застосовувати альтернативні схеми фармакотерапії та надання медичної допомоги</p>	<p>Нести відповідальність за прийняті рішення у професійній діяльності</p>
--	--	--	---	--

<p>ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.</p>	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ основи раціонального споживання лікарських засобів; ▪ Методи і показники оцінки споживання лікарських засобів. Перелік життєво необхідних і важливих лікарських засобів та роль фармакоеконومیки у його складанні; ▪ Інформаційні джерела про лікарські засоби; ▪ Джерела відшкодування витрат в системі охорони здоров'я 	<p>Вміти використовувати інформаційні бази даних систематичних оглядів з ефективності медичних втручань як джерел одержання результатів з оцінки клінічної ефективності; Використовувати методи фармакоеконічного аналізу; Здійснювати оцінку ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань</p>	<p>Формувати висновки та фахово застосовувати альтернативні схеми фармакотерапії та надання медичної допомоги</p>	<p>Нести відповідальність за прийняті рішення у професійній діяльності</p>
--	--	--	---	--

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини. Реалізація професійної діяльності на основі системних знань про раціональне використання лікарських засобів на

основі встановлення вартості лікування, його ефективності і безпечності, фармакоекономічна оцінка схем лікування основних нозологій захворювань, практичних підходів до діяльності фармацевтичних підприємств, щодо впровадження ефективних і безпечних лікарських засобів на основі фармакоекономічних досліджень. Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях. Формування базових знань та набуття навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін. Створення бази, що визначає професійну компетентність і загальну ерудицію фахівця.

Результати навчання для дисципліни.

- засвоїти значення фармакоекономіки в сучасній системі охорони здоров'я, практичній діяльності фахівців фармацевтичної галузі;
- засвоїти основні принципи та положення доказової медицини;
- 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;
- використовувати основні методи фармакоепідеміологічних досліджень;
- аналізувати результати фармакоепідеміологічних досліджень;
- застосовувати систематизовані інформаційні джерела для визначення ефективності та безпечності лікарських засобів, немедикаментозних медичних технологій;
- аналізувати економічні аспекти терапевтичної та небажаної дії ліків, немедикаментозних медичних технологій;
- здійснювати раціональний відбір лікарських засобів з урахуванням показників вартості та терапевтичної ефективності, фармакоекономічних та фармакоепідеміологічних показників для оптимізації лікарського забезпечення;
- 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 медичних установ;
- скласти цілісну уяву про можливості використання методології фармакоекономіки при вирішенні різноманітних задач професійної діяльності фахівців фармації.

- оволодіти методикою аналізу споживання і планування потреби у лікарських засобах на основі уніфікованих встановлених добових доз, рекомендованих ВООЗ;
- знати принципи роботи автоматизованих систем управління, автоматизованих інформаційних систем у фармації; знати принципи використання фармакоекономічних та клініко-економічних показників лікарських засобів при створенні стандартів надання медичної допомоги при різних захворюваннях, формуванні Переліків лікарських засобів, Державного формуляру лікарських засобів, локальних формулярів ліків.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС - 90 годин.

Розділ 1. Предмет і завдання фармакоекономіки. Основи фармакоекономічного аналізу.

Конкретні цілі:

- Знати основні завдання фармакоекономіки;
- Вміти ідентифікувати витрати на фармакотерапію;
- Вміти аналізувати та вибирати альтернативні схеми фармакотерапії для проведення фармакоекономічних досліджень.
- Знати джерела відшкодування коштів для витрат на лікування.
- Вміти оптимізувати витрати на лікування за рахунок позитивних показників ЛЗ, застосування новітніх технологій, моніторингу побічної дії і ефективності ФТ.

Тема 1. Предмет та об'єкти дослідження фармакоекономіки. Основні поняття і терміни. Історія розвитку фармакоекономіки. Суть методології фармакоекономічних досліджень.

Предмет і завдання фармакоекономіки як науки і навчальної дисципліни. Мета і предмет фармакоекономічного дослідження. Основні поняття і терміни фармакоекономіки. Положення нормативно-правових документів, що стали передумовою фармакоекономічних досліджень. Фармакоекономічні дослідження та їх суть. Одиниці і критерії, які застосовуються у методології фармакоекономічних досліджень. Фармакоекономічний аналіз та його значення для оптимізації ФТ. Значення фармакоекономічних досліджень і фармакоекономічного аналізу для системи ОЗ.

Тема 2. Ідентифікація та аналіз витрат на фармацевтичний продукт, фармацевтичну та медичну допомогу та послуги. Класифікація фармакоекономічних витрат. Витрати як предмет фармакоекономічного дослідження. Основні поняття і терміни, що характеризують витрати. Параметри і критерії, які застосовуються для оцінки витрат на ФТ або інші

медичні послуги. Класифікація витрат за видами. Прямі медичні і прямі немедичні витрати. Класифікація прямих медичних витрат за характером. Непрямі витрати та їх характеристика. Нематеріальні витрати. Джерела відшкодування витрат. Значення витрат у процесі оптимізації ФТ та медичних технологій.

Тема 3. Використання інформаційних баз даних систематичних оглядів з ефективності медичних втручань як джерел одержання результатів з оцінки клінічної ефективності. Інформаційні джерела про лікарські засоби. Бази даних доказової медицини, особливості їх використання у фармакоеконومیці. Принцип пошуку інформації. Поняття про інформаційний стандарт лікарського засобу, значення в системі фармакоеконімічних досліджень. Основні поняття і терміни (інформаційне джерело, ДМ). Рівні інформації згідно з вимогами ВООЗ. Етапи методів роботи з інформацією. Класифікація інформаційних джерел у фармації. Вимоги та характеристика джерел інформації. Як функціонують бази даних ДМ? Фармакоінформатика, як основне джерело інформації про ЛЗ для фахівців медицини та фармації. Сфера застосування фармацевтичної інформації. Роль фармацевтичної інформації у забезпеченні достовірних даних про результати ФТ. Взаємозв'язок фармацевтичної інформації з медичною. Державні інформаційні центри України про ЛЗ, їх значення для фармакоеконімічних досліджень. Сучасні міжнародні інформаційні бази даних. Використання даних інформаційних джерел у практиці фармакоеконімічних досліджень. Передумови створення Кокрайнівської Співдружності. Бази даних та їх призначення. Принципи роботи Кокрайнівської Співдружності. Структура систематичних оглядів бібліотеки Кокрайна. Основні відмінності систематичного огляду від огляду літератури. Основні структурні складові систематичних оглядів. Загальний алгоритм підготовки та проведення систематичного огляду.

Розділ 2. Методологічні аспекти фармакоеконімічного аналізу.

Конкретні цілі:

- Знати показники терапевтичної оцінки ЛЗ.
- Опанувати методологію фармакоепідеміологічних досліджень.
- Володіти нормативно-правовою базою з фармаконагляду в Україні.
- Уміти інтерпретувати зв'язок фармакоепідеміології і фармаконагляду.
- Використовувати інформацію про ЛЗ для формування Переліку ОЛЗ.

Знати критерії вибору їх згідно з рекомендаціями експертів ВООЗ.

- Освоїти принципи VEN-аналізу та уміти використовувати його для раціонального вибору ЛЗ для ФТ окремих захворювань.

- Інтерпретувати поняття «якість життя», його критерії при оцінці ефективності ФТ.

- Освоїти принципи моделювання клініко- та фармакоекономічних досліджень.
 - Застосовувати методи моделювання у фармакоекономічному аналізі.
 - Опанувати механізм розрахунків витрат за допомогою побудови “дерева рішень” та методу Маркова.
 - Використовувати принципи мета-аналізу для проведення досліджень і отримання результатів, які підтверджують ефективність ЛЗ.
 - Освоїти зміст методу «витрати – ефективність», його значення для фармакоекономічних досліджень.
 - Знати характеристику показників, за якими оцінюють витрати для досягнення ефективності медичних технологій.
 - Знати основні етапи проведення аналізу методом «витрати-ефективність».
 - Використовувати принципи методу «витрати–ефективність» для проведення досліджень і отримання результатів, які підтверджують клінічну ефективність ЛЗ.
 - Освоїти фармакоекономічний аналіз «вартість-ефективність» із застосуванням методу «дерева рішень».
 - Опанувати принципи розрахунків для оцінки результатів гіпотетичних клінічних досліджень.
 - Використовувати принципи моделювання на основі «дерева рішень» для проведення досліджень і отримання результатів, які підтверджують ефективність ЛЗ та обґрунтовують витрати на їх використання. –
- Знати характеристику основних показників фармакоекономічного аналізу «витрати-користь».
- Володіти методологією оцінки ЯЖ та критеріями ЯЖ при різних нозологіях.
 - Здійснювати фармакоекономічний аналіз «витрати-користь» для оцінки користі лікувального ефекту.
 - Володіти методикою визначення індексу QALY.
 - Здійснювати стандартизацію методик оцінки індексу QALY.

Тема 4. Фармакоекономічний аналіз «витрати-ефективність».
Об’єкти дослідження. Поняття і суть аналізу «вартість-ефективність». Передумови до його введення в практику фармакоекономічних досліджень. Характеристика біологічних параметрів оцінки ефективності схем лікування. Джерела даних для проведення дослідження «вартість-ефективність». Показники, за якими оцінюють співвідношення «вартість-ефективність». Співвідношення вартість-ефективність та їх розрахунок. Ефективність лікування. Переваги і недоліки аналізу «вартість-ефективність».

Тема 5. Метод дерева рішень. Модель розрахунків при аналізі «витрати-ефективність». Значення методів моделювання, зокрема «дерева

рішень» у фармакоеконімічних дослідженнях. Застосування методу «дерева рішень» при фармакоеконімічному аналізі «вартість – ефективність». Показники, за якими оцінюють співвідношення «вартість--ефективність». Коефіцієнт ефективності витрат, методологічні підходи до його визначення. Значення показника коефіцієнта ефективності витрат в обґрунтуванні вибору альтернативних медичних технологій. Роль фармакоеконімічного методу «витрати-ефективність» в обґрунтуванні доцільності включення певних ЛЗ до Формуляру ЛПЗ.

Тема 6. Фармакоеконімічний аналіз «витрати-користь». Значення досліджень у визначенні якості життя. Фармакоеконімічний аналіз «витрати-користь», його поняття і значення. Характеристика фармакоеконімічного аналізу «витрати-користь». Сучасні методики для оцінки «користі» лікувального ефекту після застосування медичних технологій. Поняття ЯЖ, його складові; значення для клінічних і фармакоеконімічних досліджень. Методологія оцінки ЯЖ. Види опитувальників для визначення ЯЖ. Показник QALY, визначення поняття, методика розрахунків. Методологія обчислення коефіцієнта корисності (CUR) та показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR). Значення аналізу «вартість-користь» у практиці фармакоеконімічних досліджень. Економічна оцінка ефективності лікувальних заходів.

Тема 7. Фармакоеконімічний аналіз «витрати-вигода». Визначення термінів «витрати-вигода», «витрати-перевага». Характеристика методу аналізу «витрати-вигода». Основні проблеми фармакоеконімічного аналізу «витрати-вигода».

Тема 8. Вартість захворювання, мінімізація вартості захворювання. Аналіз вартості лікування. Визначення прямих і непрямих медичних і немедичних витрат. Значення аналізу «мінімізація витрат» для оцінки аналізу «витрати-вигода» при проведенні фармакоеконімічних досліджень. Аналіз чутливості. Методики для його проведення. Етапи проведення аналізу чутливості.

Розділ 3. Фармакоеконімічні основи раціонального споживання лікарських засобів

Конкретні цілі:

- Знати основні показники, що лежать в основі ціноутворення на ЛЗ.
- Знати етапи встановлення ціни на ЛЗ.
- Знати принципи базових моделей ціноутворення.
- Вміти використовувати значення середніх гуртових цін на ЛЗ для розрахунку вартості ФТ.
- Освоїти принципи моніторингу цін на лікарські засоби.
- Знати методики оцінки споживання ЛЗ за фінансовими і натуральними показниками.

- Володіти методикою і принципами розрахунку рівня споживання ЛЗ на основі даних про рецепти з використанням DDD/АТС аналізу.

- Вміти оптимізувати процес споживання ЛЗ для забезпечення раціональної ФТ.

- Знати методики оцінки споживання ЛЗ за фінансовими і натуральними показниками. - Здійснювати дослідження споживання безрецептурних ЛЗ.

- Вміти оптимізувати процес споживання ЛЗ для забезпечення відповідального самолікування при потребі усунення симптомів захворювань чи корекції незначних порушень.

Тема 9. Основні показники вартості лікування хворих. Джерела відшкодування витрат в системі охорони здоров'я. Фармакоекономічна оцінка ефективності фармакотерапії. Показники вартості лікування та чинники, які на них впливають. Заходи, що впливають на оптимізацію витрат на лікування. Параметри і критерії, які застосовуються для оцінки витрат на фармакотерапію або інші медичні послуги. Джерела відшкодування витрат (компенсаційні системи). Розрахунок витрат на лікування, етапи проведення. Інші показники для оцінки ефективності фармакотерапії та медичних технологій у фармакоекономічних дослідженнях.

Тема 10. Методологічні основи раціонального споживання лікарських засобів. Основи ФЕ моніторингу цін на лікарські засоби. Аналіз споживання лікарських засобів за принципами АСТ/DDD. Методологічні основи раціонального споживання ЛЗ у сучасній фармакоекономіці. Методика оцінки споживання ЛЗ на різних рівнях. Якісні показники, економічні і натуральні, що відображають рівень споживання ЛЗ. Принцип DDD/АТС аналізу для встановлення рівня споживання ЛЗ. Значення аналізу споживання ЛЗ на рівні даних про рецепти для визначення потреб ЛПЗ.

Тема 11. Методи і показники оцінки споживання лікарських засобів. Перелік життєво необхідних і важливих лікарських засобів та роль фармакоекономіки у його складанні. Різновиди фармакоекономічного аналізу у фармакоекономічних дослідженнях. Визначення та характеристика АВС- та VEN-аналізів. Мета застосування АВС-аналізу, VEN-аналіз. Бази даних для проведення АВС- та VEN-аналізів. Роль клінічного провізора у проведенні фармакоекономічних досліджень щодо визначення пріоритетності закупівель ЛЗ для раціоналізації ФТ. Роль фармакоекономічних досліджень в укладанні Переліків життєвонеобхідних та важливих ЛЗ.

Тема 12. Оцінка ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань. Терапевтична оцінка ЛЗ як основа раціональної ФТ. Критерії терапевтичної оцінки ЛЗ. Методологічні основи фармакоепідеміології. Методики оцінки у фармакоепідеміологічних дослідженнях, роль зв'язку, аналізу і спостереження. Система фармаконагляду в Україні. Визначення впливу ЛЗ на пацієнта. Моніторинг безпеки ЛЗ і

фармаконагляд. Зв'язок фармаконагляду і фармакоепідеміології. Перелік ОЛЗ. Критерії вибору ЛЗ до цього Переліку за рекомендацією ВООЗ. Значення терапевтичної оцінки ЛЗ для регуляторних механізмів системи забезпечення і планування потреби. Формулярна система.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	заочна форма					
	усього	у тому числі				
		л	пз	с.	інд.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7
Розділ 1. Предмет і завдання фармакоеконіміки. Основи фармакоеконімічного аналізу.						
Тема 1. Предмет та об'єкти дослідження фармакоеконіміки. Основні поняття і терміни. Історія розвитку фармакоеконіміки. Суть методології фармакоеконімічних досліджень.	8					8
Тема 2. Ідентифікація та аналіз витрат на фармацевтичний продукт, фармацевтичну та медичну допомогу та послуги. Класифікація фармакоеконімічних витрат	8					8
Тема 3. Використання інформаційних баз даних систематичних оглядів з ефективності медичних втручань як джерел одержання результатів з оцінки клінічної ефективності. Інформаційні джерела про лікарські засоби.	8					8
Розділ 2. Методологічні аспекти фармакоеконімічного аналізу.						
Тема 4. Фармакоеконімічний аналіз «витрати-ефективність». Об'єкти дослідження.	8	1	2			5
Тема 5. Метод дерева рішень. Модель розрахунків при аналізі «витратіефективність».	7		2			5

Тема 6. Фармакоекономічний аналіз «витрати-користь». Значення досліджень у визначенні якості життя. Індеси QALY та оцінка користі у фармакоекономічному аналізі.	8	1	2			5
Тема 7. Фармакоекономічний аналіз «витрати-вигода».	8	1	2			5
Тема 8. Вартість захворювання, мінімізація вартості захворювання.	7		2			5
Розділ 3. Фармакоекономічні основи раціонального споживання лікарських засобів.						
Тема 9. Основні показники вартості лікування хворих. Джерела відшкодування витрат в системі охорони здоров'я. Фармакоекономічна оцінка ефективності фармакотерапії.	6					6
Тема 10. Методологічні основи раціонального споживання лікарських засобів. Основи ФЕ моніторингу цін на лікарські засоби. Аналіз споживання лікарських засобів за принципами ACT/DDD.	6					6
Тема 11. Методи і показники оцінки споживання лікарських засобів. Перелік життєво необхідних і важливих лікарських засобів та роль фармакоекономіки у його складанні.	6					6
Тема 12. Оцінка ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань.	6	1		2		5
Підготовка до підсумкового контролю						2
Усього годин	90	4	10	2	-	74

4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість
-------	------------	-----------

		годин
1	Методи фармакоекономічного аналізу. Фармакоекономічна оцінка споживання лікарських засобів. Застосування фармакоекономіки у формуванні раціональної фармакотерапії..	2
2	Формулярна система.	2
	Разом	4

5. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Оцінка ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань	2
	Разом	2

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-ефективність». Об'єкти дослідження.	2
2.	Метод дерева рішень. Модель розрахунків при аналізі «витрати-ефективність».	2
3.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-користь». Значення досліджень у визначенні якості життя. Індекси QALY та оцінка користі у фармакоекономічному аналізі	2
4.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-вигода»..	2
5.	Вартість захворювання, мінімізація вартості захворювання	2
	Разом	10

7. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом.

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Предмет та об'єкти дослідження фармакоекономіки. Основні поняття і терміни. Історія розвитку фармакоекономіки. Суть методології фармакоекономічних досліджень.	8

2	Ідентифікація та аналіз витрат на фармацевтичний продукт, фармацевтичну та медичну допомогу та послуги. Класифікація фармакоекономічних витрат	8
3	Використання інформаційних баз даних систематичних оглядів з ефективності медичних втручань як джерел одержання результатів з оцінки клінічної ефективності. Інформаційні джерела про лікарські засоби.	8
4	Фармакоекономічний аналіз «витрати-ефективність». Об'єкти дослідження.	5
5	Метод дерева рішень. Модель розрахунків при аналізі «витратіефективність».	5
6	Фармакоекономічний аналіз «витрати-користь». Значення досліджень у визначенні якості життя. Індeksi QALY та оцінка користі у фармакоекономічному аналізі.	5
7	Фармакоекономічний аналіз «витрати-вигода».	5
8	Вартість захворювання, мінімізація вартості захворювання	5
9	Основні показники вартості лікування хворих. Джерела відшкодування витрат в системі охорони здоров'я. Фармакоекономічна оцінка ефективності фармакотерапії.	6
10	Методологічні основи раціонального споживання лікарських засобів. Основи ФЕ моніторингу цін на лікарські засоби. Аналіз споживання лікарських засобів за принципами ACT/DDD	6
11	Методи і показники оцінки споживання лікарських засобів. Перелік життєво необхідних і важливих лікарських засобів та роль фармакоекономіки у його складанні.	6
12	Оцінка ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань.	5
13	Підготовка до підсумкового контролю	2
	Разом	74

9. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

10. Завдання для самостійної роботи представлені у вигляді тестових завдань, таблиць та схем для заповнення студентами і оформлені у вигляді робочих журналів для аудиторної та самостійної роботи з дисципліни «Фармакоекономіка».

11. Методи навчання пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі студентами), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру). Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж; *наочні* – демонстрація фільмів, матеріалів; *практичні методи* – індуктивні методи (узагальнення результатів спостережень).

12. Методи контролю поточний (усний, письмовий, дидактичні тести) і підсумковий модульний контроль (письмовий, дидактичні тести).

Поточний контроль знань проводиться з метою виявлення якості навчального процесу та його результатів у міжсесійний період і здійснюється в ході практичних занять, передбачених навчальною програмою дисципліни.

Поточний контроль знань студентів оцінюється за наведеною схемою:

№ з.п	Вид роботи	макс балів	Оцінка в балах	Зміст роботи
1	Робота на практичному занятті	5	А) 2,3,4,5 Б) 2,3,4,5	А) активна участь на практичних заняттях, завдання виконані повністю, застосовано відповідний алгоритм; Б) експрес - контроль.
2	Самостійна робота	5	2,3,4,5	Виконання одного із видів роботи: 1) підготовка та захист реферату; 2) опрацювання та конспектування окремих тем дисципліни та першоджерел.

Оцінювання *роботи на практичних заняттях* здійснюється відповідно до конкретних цілей. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки студентів: тестовий контроль знань, розв'язання ситуаційних завдань, проведення досліджень, пояснення та оцінка їх результатів, контроль практичних навичок.

Самостійна робота. Готуючи *реферат*, необхідно виходити з того, що його обсяг не повинен перевищувати 15 сторінок. Обов'язковими є план, точно сформульовані цілі, засаднича ідея реферату, висновки та перелік джерел, що використовувались для його підготовки. Разом із тим, студент повинен не тільки написати, а й коротко (протягом 5-7 хвилин) розкрити перед аудиторією або в персональній бесіді із викладачем основні проблеми, розглянуті в роботі. При цьому основними критеріями оцінки реферату є:

- 1) відповідність змісту реферату обраній темі;

- 2) рівень знань з теми;
- 3) самостійність викладення основного змісту реферату;
- 4) уміння коротко і, в той же час, інформативно розкрити зміст реферату;
- 5) уміння відповідати на поставлені запитання.

Підготовка, оформлення та презентація рефератів оцінюється на практичному занятті.

- Форма підсумкового контролю відповідно до навчального плану – залік.

- Критерії оцінювання

Критерії оцінювання практичних занять

Оцінювання знань студента під час практичних занять проводиться за такими критеріями:

- розуміння, ступінь засвоєння теорії та методології проблем, що розглядаються;

- ступінь засвоєння фактичного матеріалу дисципліни;

- обізнаність з основною (обов'язковою) та додатковою літературою;

- виконання практичних завдань, застосування відповідного алгоритму;

- логіка, структура, стиль викладу матеріалу при виступах в аудиторії, уміння захищати свою позицію та здійснювати узагальнення інформації, отриманої з доповідей інших осіб.

Рівень знань студентів на практичних заняттях оцінюється за чотирьохбальною системою.

Оцінку *«відмінно»* заслуговує студент, який дав аргументовану і повну відповідь на всі питання, поставлені в завданнях; вільно володіє програмним матеріалом, правильно розкриває сутність понять навчального курсу, аналізує та коментує причинно-наслідкові зв'язки, вміє логічно формулювати думки, дотримуватись послідовності і точності викладу матеріалу, робити аргументовані висновки згідно з отриманими знаннями та опрацьованою навчальною літературою.

Оцінку *«добре»* заслуговує студент, який правильно відповів на всі питання, у відповідях на завдання виявив володіння навчальним матеріалом, але припустився окремих недоліків в послідовності викладення, повноті аналізу чи коментуванні певних питань або у висновках і припустив незначні фактичні помилки.

Оцінку *«задовільно»* заслуговує студент, який в основному опанував питання навчального курсу, дав в цілому правильні відповіді хоча б на два питання, але допустив помилки в формулюваннях, зробив нечіткі висновки, виклав матеріал недостатньо повно і послідовно.

Оцінку *«незадовільно»* одержує студент, який виявив незнання основного програмного матеріалу, виклав його непослідовно й нечітко, не дав

відповіді на жодне з контрольних питань, запропонованих у завданні, допустив грубі помилки у визначенні понять та аналізу фактів, не зміг застосувати отримані знання в конкретній ситуації.

Критерії оцінювання самостійної роботи

Оцінку «*відмінно*» заслуговує студент, у якого робота виконана правильно і самостійно, відбиває належний рівень знань, оформлена відповідно вимог, які висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «*добре*» заслуговує студент, у якого робота виконана самостійно, містить несуттєві помилки, відбиває належний рівень знань; оформлена згідно з вимогами, які висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «*задовільно*» заслуговує студент, у якого робота виконана, але містить помилки, відбиває недостатній рівень знань; оформлення роботи не в повній мірі відповідає вимогам, що висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «*незадовільно*» одержує студент, у якого виконана робота не відповідає вимогам, які вказані вище як критерії для виставлення позитивної оцінки.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей кожної теми. На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання та виконує перелік практичних завдань. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (національною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.

13. Форма підсумкового контролю успішності навчання залік

14. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Загальна схема оцінювання				
Сума балів за всі види навчальної діяльності	Шкала ЄКТС	Оцінка за національною шкалою	Нарахування балів	Бали нараховуються таким чином:
		для заліку		
170-200	A	зараховано		<i>Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою</i>
155-169	B			
140-154	C			
125-139	D			
111-124	E			

60-110	FX	Не зараховано з можливістю повторного складання
1-59	F	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

15. Методичне забезпечення (навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, завдання для лабораторних робіт, самостійної роботи, питання, задачі, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів, комплексної контрольної роботи, післятестажного моніторингу набутих знань і вмінь з навчальної дисципліни).

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій).
2. Плани семінарських занять.
3. Завдання для практичних (семінарських) занять.
4. Питання для самостійної роботи студентів.
5. Питання для підсумкового модульного контролю.
6. Комплексна контрольна робота.
7. Білети для підсумкового модульного контролю.

16. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Заліська О. М. Основи фармакоекономіки / За ред. Б.Л. Парновського. – Львів, 2007. – 374 с.
2. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович – Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоекономічні дослідження у медицині: Навч. посіб. / М-во охорони здоров'я України. – Вінниця, 2003 – 79 с.
3. Прикладная фармакоэкономика: Учебное пособие / Под ред. В.И. Петрова.– М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 336 с.
4. Фармакоэкономика (пособие для студентов) / Под ред. Л.В.Яковлевой. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. –120 с.
5. Фармакоэкономика. Учебное пособие для студентов вузов. Л.В. Яковлева, Н.В. Бездетко, О.А. Герасимова и др. ; Под ред. Л.В. Яковлевой. – Харьков: Изд-во НФаУ, 2007. – 158 с. 18
6. Фармакоекономіка: Навчальний посібник для студентів вузів /Л.В.

Яковлева, Н.В. Бездітко, О.О. Герасимова та ін. / За ред. Л.В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009. – 208 с.

Допоміжна

1. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: МОРИОН, 2007. – 240с .
2. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. Методы и методики фармакоэкономических исследований. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112 с.
3. Воробьев П.А. ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении. //Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2004. – №3. – С. 3-5.
4. 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
5. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. – М.: ГЕОТАР-МЕД, 2006. – 240 с.
6. 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
7. 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
8. 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.
9. Медицина, основанная на доказательствах / Шарон Е. Страус [и др.]; пер. с англ., под ред. В.В. Власова, К.И. Сайткулова. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2010. – 320 с.
10. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоеконімічні дослідження у медицині: навч. посіб. – Вінниця: Вид-во ВНМУ, 2003. – 79 с.
11. Немченко А.С. Основы экономики та системи обліку у фармації . – Харків: Золоті сторінки, 2005. – 503 с. 1

12. Основы экономики здравоохранения /Под ред. Н.И.Вишнякова. – М.:Медпресс, 2008. – 144 с.
13. 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.
14. Петров В.И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие.– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 144 с.
15. Прикладная фармакоэкономика /Под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАРМедицина, 2005. – 336 с.
16. Скакун М.П. Основы доказовой медицины. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. – 244 с.
17. Фармацевтична інформатика /Парновський Б.Л., Слабий М.В., Заліська О.М. та ін. – Львів: Кварт., 2008. – 446 с.

17. Інформаційні ресурси

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»