

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

**Контрольный
экземпляр**

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор, профессор

С.В.Губкин



11.08.2017
Рег. № УД- 605/1718 /уч.

ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ

**Учебная программа учреждения высшего образования
по учебной дисциплине для специальности
1-79 01 08 «Фармация»**

Минск БГМУ 2017

Учебная программа составлена на основе типовой учебной программы «Основы фармакоэкономика», утвержденной 28.08.2017, регистрационный № ТД-б. 605/мен.

СОСТАВИТЕЛИ:

И.Н. Кожанова, доцент кафедры клинической фармакологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент

И.С. Романова, доцент кафедры клинической фармакологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой клинической фармакологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (протокол № 8 от 13.03.2017);

Методической комиссией фармацевтических дисциплин учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (протокол № 7 от 22.04.2017)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Основы фармакоэкономики – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о соотношении между затратами на фармакотерапию и другие медицинские технологии и их эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациента.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Основы фармакоэкономики» состоит в формировании у студентов и приобретении ими научных знаний по оценке соотношения между затратами на лечение пациента лекарственными средствами и эффективностью, безопасностью этого лечения для последующего формирования рационального аптечного ассортимента и проведения информационной работы с медицинскими работниками и населением.

Задачами освоения дисциплины являются:

- освоение студентами основных вопросов фармакоэкономики на основе современных достижений в области фундаментальной и клинической медицины с позиций доказательной медицины;

- формирование у студентов знаний и умений в области применения клинико-экономического анализа для выбора эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств (ЛС)/ медицинских услуг для проведения современной индивидуализированной терапии;

- формирование у студентов знаний и умений в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape), проведение экспертной оценки медицинской документации, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;

- приобретение студентами базовых статистических знаний, необходимых для интерпретации данных медицинской литературы;

- освоение студентами основных принципов формирования формулярной системы;

- изучение основ законодательства в сфере обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения, принципы организации работы с медикаментозными средствами и соблюдения правил их хранения;

- приобретение студентами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований (фармакоэкономических исследований), уровнях доказанности и классах рекомендаций;

- формирование умений, необходимых для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области клинической фармакоэкономики с использованием знаний основных требований информационной безопасности;

- формирование у студентов навыков общения и взаимодействия с коллективом, партнерами, пациентами и их родственниками.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Основы фармакоэкономики» осуществляется на базе приобретенных студентами знаний и умений по разделам следующих учебных дисциплин:

Основы медицинской статистики. Основы математического анализа. Обработка и анализ результатов измерений.

Обязательный модуль «Экономика». Потребности и ресурсы. Проблемы выбора в экономике.

Фармакология. Общие вопросы фармакологии. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.

Клиническая фармакология, фармакологическая фармакотерапия. Доказательная медицина. Виды фармакологической терапии. Побочные эффекты. Информационная и консультативная деятельность провизора в больничных, амбулаторно-поликлинических и аптечных организациях.

В результате изучения учебной дисциплины «Основы фармакоэкономики» студент должен

знать:

- методологию фармакоэкономического анализа;
- этапы фармакоэкономического исследования.

уметь:

- использовать ABC-, VEN-, частотный анализ при проведении фармакоэкономического анализа;
- применять моделирование при проведении фармакоэкономических исследований;
- использовать результаты фармакоэкономического анализа при реализации лекарственных средств из аптек.

владеть:

- методами проведения фармакоэкономического анализа: оценка стоимости болезни, минимизации затрат; затраты-эффективность; затраты-полезность; затраты – выгода.

Учебная программа по учебной дисциплине «Основы фармакоэкономики» содержит два тематических раздела: «Общие вопросы фармакоэкономики. Методы проведения фармакоэкономических исследований» и «Использование результатов фармакоэкономического анализа в медицине и фармации».

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 54 академических часов. Распределение аудиторных часов по видам занятий: 8/4¹ часов лекций, 27/4¹ часов лабораторных занятий, 19/46¹ часов самостоятельной работы студента.

Текущая аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме зачета (8/9¹ семестр).

Форма получения образования – очная дневная/заочная.

¹ Для заочной формы получения образования

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

Код, название специальности	Семестр	Количество часов учебных занятий					Форма текущей аттестации
		всего	аудиторных	из них		Самостоятельных внеаудиторных	
				лекций	практических занятий		
1-79 01 08 «Фармация»	8	14	2	2	-	12	Зачет
	9	40	6	2	4	34	

**ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций	лабораторных
1. Общие вопросы фармакоэкономики. Методы проведения фармакоэкономических исследований.	8	12
1.1. Введение в учебную дисциплину «Основы фармакоэкономики». Методы и этапы проведения фармакоэкономических исследований.	2	2
1.2. Оценка стоимости лечебных технологий. Фармакоэкономические исследования «затраты-эффективность», «минимизация затрат».	2	3
1.3. Проведение фармакоэкономических исследований «затраты-полезность», «затраты-выгода».	2	3
1.4. Моделирование, ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.	2	4
2. Использование результатов фармакоэкономического анализа в медицине и фармации	-	15
2.1. Доказательная медицина. Основы биостатистики при проведении фармакоэкономических исследований.	-	4
2.2. Критерии эффективности медицинской помощи.	-	2
2.3. Фармакоэкономика и формулярная система.	-	4

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций	лабораторных
2.4. Фармакоэкономика в работе аптечной организации.	-	2
2.5. Фармакоэкономический менеджмент в системах лекарственного обеспечения населения за рубежом. Фармакоэкономическое обоснование создания лекарственных средств.	-	3
Всего часов	8	27

**ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий		самостоятельная работа
	лекций	лабораторных	
8 семестр	2		12
1. Общие вопросы фармакоэкономики. Методы проведения фармакоэкономических исследований.	4	-	-
1.1. Введение в учебную дисциплину «Основы фармакоэкономики». Методы и этапы проведения фармакоэкономических исследований.	2	-	12
9 семестр	2	4	34
1.2. Оценка стоимости лечебных технологий. Фармакоэкономические исследования «затраты-эффективность», «минимизация затрат».	1	-	2
1.3. Проведение фармакоэкономических исследований «затраты-полезность», «затраты-выгода».	1	-	2
1.4. Моделирование, ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.	-	-	5
2. Использование результатов фармакоэкономического анализа в медицине и фармации		4	
2.1. Доказательная медицина. Основы	-	1	5

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий		самостоятельная работа
	лекций	лабораторных	
биостатистики при проведении фармакоэкономических исследований.			
2.2.Критерии эффективности медицинской помощи.	-	1	5
2.3.Фармакоэкономика и формулярная система.	-	1	5
2.4.Фармакоэкономика в работе аптечной организации.	-	-	5
2.5.Фармакоэкономический менеджмент в системах лекарственного обеспечения населения за рубежом. Фармакоэкономическое обоснование создания лекарственных средств.	-	1	5
Всего часов	4	4	46

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

1. Общие вопросы фармакоэкономики. Методы проведения фармакоэкономических исследований.

1.1. Введение в учебную дисциплину «Основы фармакоэкономики». Методы и этапы проведения фармакоэкономических исследований.

Фармакоэкономика как наука. Основные понятия и термины фармакоэкономики. Цель, задачи, принципы, связь фармакоэкономики с фармацевтическими дисциплинами. Выбор метода фармакоэкономических исследований. Этапы проведения фармакоэкономического анализа.

1.2. Оценка стоимости лечебных технологий. Фармакоэкономические исследования «затраты-эффективность», «минимизация затрат».

Затраты как фармакоэкономическая категория. Проблема повышения уровня затрат на здравоохранение. Классификация фармакоэкономических затрат: прямые, непрямые, косвенные и неосязаемые медицинские затраты. Пути идентификации и оценки затрат. Анализ стоимости болезни.

Дисконтирование в фармакоэкономическом анализе. Факторы, учитываемые при дисконтировании. Методика дисконтирования. Постоянный и динамический коэффициенты дисконтирования. Влияние выбора коэффициента дисконтирования на результат исследования.

Проведение анализа «затраты-эффективность», «минимизации затрат». АТХ-классификация. DDD-система. Методика определенных суточных доз (Defined daily doses - DDD).

1.3. Проведение фармакоэкономических исследований «затраты-полезность», «затраты-выгода».

Методы и методики проведения фармакоэкономических исследований: анализ «затраты-полезность», анализ «затраты-выгода».

Качество жизни как фармакоэкономическая категория. Методики оценки качества жизни. Место оценки качества жизни в фармакоэкономическом анализе.

Показатель QALY (Quality-adjusted life years - приобретенные годы качественной жизни): определение, назначение. Методология использования QALY (опросники, метод прямых оценок, метод визуально-аналоговых шкал). Методологические проблемы оценки качества жизни в медицине.

Показатель DALY (Disability-adjusted life year - годы жизни, скорректированные по нетрудоспособности). Использование показателя DALY в фармакоэкономических исследованиях. Порог готовности платить (Willingness-to-pay threshold).

1.4. Моделирование, ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.

Возможности фармакоэкономического анализа по оптимизации экономической эффективности применения лекарственных средств в стационаре. Методики проведения фармакоэкономических исследований: ABC, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.

Моделирование в фармакоэкономическом анализе. Построение «древа решений». Модель Маркова. Процесс моделирования.

2. Использование результатов фармакоэкономического анализа в медицине и фармации

2.1. Доказательная медицина. Основы биостатистики при проведении фармакоэкономических исследований.

Концепция рационального применения лекарственных средств. Доказательная медицина и фармакоэкономика. Использование результатов рандомизированных контролируемых клинических исследований, данных мета-анализов и систематических обзоров при проведении фармакоэкономических исследований.

2.2. Критерии эффективности медицинской помощи.

Виды, выбор и оценка результатов реализации медицинских программ. Конечные и суррогатные точки в качестве критерия эффективности фармакотерапии. Главные критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе. Отношение различных субъектов системы здравоохранения к возможным критериям эффективности медицинской помощи.

2.3. Фармакоэкономика и формулярная система.

Понятие о формуляре и формулярной системе. Фармакоэкономическая оценка при принятии решения о включении лекарственного средства в формулярный список. Перечень основных лекарственных средств как основа формулярного списка.

2.4. Фармакоэкономика в работе аптечной организации.

Проведение закупок лекарственных средств с учетом результатов ABC-анализа. Формирование ассортимента аптеки с позиций фармакоэкономики. Проблема генерической замены лекарственных средств.

2.5. Фармакоэкономический менеджмент в системах лекарственного обеспечения населения за рубежом. Фармакоэкономическое обоснование создания лекарственных средств.

Фармакоэкономика как методология рационального менеджмента в здравоохранении за рубежом. Деятельность международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR - International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research). Применение фармакоэкономической оценки на этапе разработки и регистрации лекарственных средств.

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов		Самостоятельная работа студента	Формы контроля знаний
		лекций	практических		
1.1	Введение в учебную дисциплину «Основы фармакоэкономики». Методы и этапы проведения фармакоэкономических исследований.	2	2	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой.
1.2	Оценка стоимости лечебных технологий. Фармакоэкономические исследования «затраты-эффективность», «минимизация затрат».	2	3	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой.
1.3	Проведение фармакоэкономических исследований «затраты-полезность», «затраты-выгода».	2	3	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой.
1.4	Моделирование, ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.	2	4	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой
2.1	Доказательная медицина. Основы биостатистики при проведении фармакоэкономических исследований.	-	4	3	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой.

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов		Самостоятельная работа студента	Формы контроля знаний
		лекций	практических		
2.2	Критерии эффективности медицинской помощи.	-	2	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой.
2.3	Фармакоэкономика и формулярная система.	-	4	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой.
2.4	Фармакоэкономика в работе аптечной организации.	-	2	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой.
2.5	Фармакоэкономический менеджмент в системах лекарственного обеспечения населения за рубежом. Фармакоэкономическое обоснование создания лекарственных средств.	-	3	2	Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой, зачет.
Всего часов		8	27	19	

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ)**

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов		Формы контроля знаний
		лекций	практических	
	8 семестр	2		
1.1	Введение в учебную дисциплину «Основы фармакоэкономики». Методы и этапы проведения фармакоэкономических исследований.	2	-	Собеседование, рефераты
	9 семестр	2	4	
1.2	Оценка стоимости лечебных технологий.			Собеседование, рефераты
1.3	Фармакоэкономические исследования «затраты-эффективность», «минимизация затрат». Проведение фармакоэкономических исследований «затраты-полезность», «затраты-выгода».	2	-	
2.1	Доказательная медицина. Основы биостатистики при проведении фармакоэкономических исследований.			Собеседование, контрольные опросы, контрольные работы, рефераты, отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой, зачет.
2.2	Критерии эффективности медицинской помощи.			
2.3	Фармакоэкономика и формулярная система.	-	4	
2.5	Фармакоэкономический менеджмент в системах лекарственного обеспечения населения за рубежом. Фармакоэкономическое обоснование создания лекарственных средств.			
	Всего часов	4	4	

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Клиническая фармакология: учебник / В.Г. Кукуес [и др.]; под общ. ред. В.Г. Кукуеса. – М.: Гэотар – Медиа, 2015. – 1021 с.

2. Клиническая фармакология, фармакологическая терапия: пособие для студентов 4-5 курсов фармацевтического факультета / М.Р.Конорев и др.; под общ. ред. М.Р.Конорева – Витебск, ВГМУ, 2015 – 353 с.

3. Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра государственной организации здравоохранения / Л.А. Жилевич [и др.]. – Инструкция по применению №256-1210: утв. МЗ Респ. Беларусь 29.12.10: текст по состоянию на 29 декабря 2010 г. – Минск: БГМУ, 2010. – 18 с.

Дополнительная:

4. Воробьев, П.А. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев. – Москва: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.

5. Голубев, С.А. Основы практической фармакоэкономики / С.А. Голубев; под ред. Д. Мэлоун. – Минск: УП «Минсктиппроект», 2004. – с. 236.

6. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх; пер. с англ. под ред. И.Н. Денисова, К.И. Сайткулова. – 3-е изд. – М.: Гэотар - Медиа, 2008. – 288 с.

7. Кожанова И.Н., Романова И.С., Хапалюк А.В., Степанова М.Д. Основы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств при хронических заболеваниях. – Мн.: БелМАПО, 2006. – 39 с.

8. Ланг, Т.А. Как описывать статистику в медицине. Аннотированное руководство для авторов, редакторов и рецензентов / Т.А. Ланг, М. Сесик; пер. с англ. под ред. В.П. Леонова. – М.: Практическая медицина, 2011. – 480 с.

9. Медицина, основанная на доказательствах / Шарон Е. Страус [и др.]; пер. с англ. под ред. В.В. Власова, К.И. Сайткулова. – Москва: Гэотар - Медиа, 2010. – 320 с.

10. Хапалюк А.В. Общие вопросы клинической фармакологии и доказательной медицины: пособие / А.В. Хапалюк. Мн.: Промпечать, 2007. - 74 с.

Нормативные правовые акты:

1. *О здравоохранении*: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2435-ХІІ // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь. 28.10.2016, 2/2431.

2. *О лекарственных средствах*: в ред. Законов Республики Беларусь от 05.08.2008 N 428-З, от 15.06.2009 N 27-З, от 22.12.2011 N 326-З, от 17.11.2014 N 203-З.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

1. Устная форма
 - собеседования;
2. Письменная форма
 - контрольные опросы;
 - контрольные работы;
 - рефераты;
3. Устно-письменная форма
 - отчеты по домашним практическим упражнениям с их устной защитой;
 - зачет.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

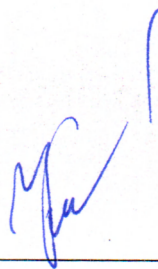
- уметь анализировать результаты рандомизированных контролируемых клинических исследований, данные мета-анализов и систематических обзоров;
- уметь анализировать качество и результаты фармакоэкономических исследований;
- владеть навыками формирования и использования формуляра организации здравоохранения
- использовать ABC-, VEN-, частотный анализ при проведении фармакоэкономического анализа;
- применять моделирование при проведении фармакоэкономических исследований
- владеть методами проведения фармакоэкономического анализа: оценка стоимости болезни, минимизации затрат; затраты-эффективность; затраты-полезность; затраты – выгода.

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения высшего образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
Организация и экономика фармации	Организации фармации	Предложений нет	Протокол № __ от _____ г.

СОСТАВИТЕЛЬ:

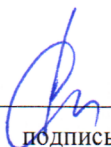
Доцент кафедры клинической фармакологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент



подпись

И.Н. Кожанова

Доцент кафедры клинической фармакологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент



подпись

И.С. Романова

Оформление учебной программы и сопровождающих документов соответствует установленным требованиям.

Декан фармацевтического факультета

11.08 2017 г.



Н.С. Гурина


Методист-эксперт учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

11.08 2017 г.



С.А.Харитонова

Сведения об авторах (составителях) учебной программы

Фамилия, имя, отчество	Кожанова Ирина Николаевна		
Должность, ученая степень, ученое звание	Доцент кафедры клинической учреждения образования государственный медицинский кандидат медицинских наук, доцент	фармакологии «Белорусский университет»,	
Фамилия, имя, отчество	Романова Ирина Николаевна		
Должность, ученая степень, ученое звание	Доцент кафедры клинической учреждения образования государственный медицинский кандидат медицинских наук, доцент	фармакологии «Белорусский университет»,	
 служебный	+375 17 284 40 49		