

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Медицинский институт
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института



Н. И. Воронин
«22» июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.В.ДВ.03.1 Основы фармакоэкономики

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация:

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Тамбов, 2024

Авторы программы:

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Меджинская Екатерина Владимировна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» июня 2023 г. Протокол № 8

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Медицинского института, Протокол от «22» июня 2023 г. № 4.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	5
3. Объем и содержание дисциплины.....	5
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	11
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	15
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	17
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	18

1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации

ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	Применяет знание основ фармакоэкономики при решении задач профессиональной деятельности во время отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации
	ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Осуществляет управление деятельностью фармацевтических организаций в соответствии с действующим законодательством

1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения				
		Очная (семестр)				
		2	7	8	9	10
1	Латинский язык	+				

2	Маркетинг в фармации				+	
3	Медицинское и фармацевтическое товароведение		+	+		
4	Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций					+
5	Система обращения биологически активных добавок		+			
6	Управление и экономика фармации		+	+	+	

ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения			
		Очная (семестр)			
		7	8	9	10
1	Маркетинг в фармации			+	
2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	+	+		
3	Практика по контролю качества лекарственных средств			+	
4	Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций				+
5	Система обращения биологически активных добавок	+			
6	Управление и экономика фармации	+	+	+	

2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Основы фармакоэкономики» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Основы фармакоэкономики» изучается в 7 семестре.

3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 2 з.е.

Очная: 2 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
--------------------	------------------------

Общая трудоёмкость дисциплины	72
Контактная работа	64
Лекции (Лекции)	32
Практические (Практ. раб.)	32
Самостоятельная работа (СР)	8
Зачет	-

3.2.Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О	О	О	
7 семестр					
1	Фармакоэкономика как наука. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики и фармакоэпидемиол огии.	16	16	4	Опрос; Решение задач; Тестирование; Реферат
2	Этапы и методы фармакоэкономиче ского анализа.	16	16	4	Опрос; Решение задач; Тестирование

Тема 1. Фармакоэкономика как наука. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии. (ПК-5)

Лекция.

Вводная лекция. Фармакоэкономика. Определение. Причины возникновения нового направления. Содержание, основные задачи фармакоэкономики.

Лекция – визуализация. Общество фармакоэкономических исследований. Алгоритмы доказательной медицины. Место науки «Фармакоэкономика» в системе прикладных наук. Отличительные особенности фармакоэкономики. Фармакоэкономика в системе фармаэкономики. Фармакоэкономические исследования.

Лекция – визуализация. Фармакоэпидемиологические исследования. Понятие фармакоинформатики. Источники фармакоэкономической информации и их классификация. Понятие базы данных. Определение понятия «популяция». Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований. Классификация фармакоэпидемиологических исследований по цели исследования, по времени изучения явлений и по кратности обследования. Исследование «случай-контроль». Когортное исследование. Основные компоненты формулярной системы: формулярный комитет, формулярный список (формуляр), формулярный справочник. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Стандарты медицинской помощи.

Лекция – визуализация. Исход. Определение понятия. Исход как объект интереса исследователя. Эффективность. Определение понятия. Виды эффективности. Оценка эффективности вмешательства.

Лекция – визуализация. Безопасность. Определение понятия. Критерии безопасности. Параметры экономической оценки лекарственных средств. Параметры экономической оценки методик лечения.

Лекция – визуализация. Алгоритм исследования качества жизни пациента. Фазы клинических исследований ЛС. Понятие о GCP. Этические нормы клинических исследований. Правовые нормы клинических исследований. Участники клинических исследований.

Практическое занятие.

Техника безопасности.

Устный опрос:

1. Определение, объекты изучения фармакоэкономики.
2. История фармакоэкономических исследований.
3. Понятие и виды затрат в фармакоэкономике.
4. Понятие «качество жизни».
5. Опросники для изучения «качества жизни».
6. Рейтинговая шкала и ее значение в оценке состояния здоровья.
7. Частные вопросы фармакоэкономики.
8. Место и роль фармакоэкономических исследований в современном здравоохранении.
9. Понятие формулярной системы.
10. Принципы рационального отбора лекарственных средств для формулярного списка.
11. Технология разработки формулярных списков и справочников.
12. Работа формулярно-терапевтических комитетов и комиссий.
13. Изучение источников информации о лекарственных средствах, используемых при составлении формуляров и формулярных справочников.

Решить задачи:

Задача 1. Распределение рисков (Risk-sharing).

Задача 2. Сравнение препаратов с учетом их побочных эффектов.

Задача 3. Фармакоэкономическое исследование производителей ЛС.

Задача 4. Требования к фармакоэкономическим исследованиям

Защита реферата по одной из предложенных тем:

1. Основы фармакоэкономики. Категории стоимости в фармакоэкономике.
2. Понятие «качества жизни». Известные опросники для изучения «качества жизни». Надежность и валидность опросника.
3. Рейтинговая шкала и ее значение в оценке состояния здоровья.
4. Метод фармакоэкономического анализа «decisionanalysis». Практическая значимость метода.
5. Методы экономического моделирования в фармакоэкономике. Алгоритм составления «древа принятия решения».
6. Мета-анализ. Достоинства метода, интерпретация основных результатов, ошибки при проведении мета-анализа.
7. Основные принципы и положения клинической эпидемиологии.
8. Классификация методов исследования, используемых в клинической эпидемиологии.
9. Использование базы данных организации «КокрейнКоллаборейшн» для оценки качества клинической информации.
10. Понятие фармакоэпидемиологии как науки. Основные области охвата этой науки.
11. Проведение фармакоэпидемиологических исследований. Пост-маркетинговые исследования лекарственных средств.
12. Методы определения и оценки неблагоприятных реакций, связанных с приемом лекарственных средств.
13. ATC/DDD – методология.
14. Значение формулярной системы в рациональном использовании лекарственных средств.
15. Критерии отбора лекарственных средств для формулярного списка.
16. Источники объективной информации, используемые при составлении формулярных списков и справочников.
17. Существующие наименования лекарственных средств. МНН. Преимущества использования МНН в формулярных списках и справочниках.

Задания для самостоятельной работы.

Изучить материалы лекций.

Работать с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу.

Уметь отвечать на вопросы:

1. Фармакоэкономика. Определение.
 2. Этапы фармакоэкономического анализа.
 3. Методика идентификации и расчета затрат.
 4. Основные задачи фармакоэкономики.
 5. Общество фармакоэкономических исследований.
 6. Виды затрат.
 7. Основные методы фармакоэкономического анализа.
 8. Понятие "качество жизни".
 9. Моделирование.
 10. Фармакоэпидемиология, определение.
 11. Задачи фармакоэпидемиологических исследований.
 12. АТХ-классификация лекарственных средств.
 13. Основные вопросы фармакоэпидемиологии.
 14. Основные виды фармакоэпидемиологических исследований.
 15. DDD - международная техническая единица для измерения потребления лекарств в популяции.
 16. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях.
 17. Области применения DDD.
 18. Расчет DDD.
 19. DDD -определение, значение показателя.
 20. Фармаконадзор как подраздел фармакоэпидемиологии.
 21. Фармаконадзор - как наука и деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных эффектов и/или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными средствами.
 22. Фармаконадзор - основные задачи.
 23. Принципы работы системы фармаконадзора.
 24. Особенности фармаконадзора в России.
 25. Понятия относительных рисков.
 26. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.
 27. Определение рисков при оценке исходов лечения.
 28. Безопасность лекарственных средств.
- Подготовиться к написанию теста/ контрольного среза.
- Подготовиться к защите реферата по одной из предложенных тем.

Тема 2. Этапы и методы фармакоэкономического анализа. (ПК-2)

Лекция.

Лекция – визуализация. Основные этапы фармакоэкономического анализа. Методика идентификации затрат. Методика расчета затрат. Виды затрат. Прямые затраты. Классификация прямых затрат. Методы определения прямых затрат. Косвенные затраты. Классификация косвенных затрат. Методы определения косвенных затрат. Методы определения потерь производительности труда. Этапы расчета прямых затрат. Этапы расчета косвенных затрат. Особенности расчета прямых затрат. Особенности расчета косвенных затрат.

Лекция – визуализация. Основные методы фармакоэкономического анализа. Анализ «стоимость болезни». Методология анализа «стоимость болезни». Протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Основные юридические аспекты применения лекарственных средств. Основные этические аспекты применения лекарственных средств. Принципы организации клиничко-фармакологической служба в ЛПУ. Основы клиничко-фармакологической служба в ЛПУ. Параметры экономической оценки лекарственных средств. Параметры экономической оценки методик лечения. Виды затрат при оценке анализа «стоимость болезни». Источники информации о затратах при проведении анализа «стоимость болезни». Алгоритм проведения анализа «стоимость болезни».

Лекция – визуализация. Анализ «минимизации затрат». Методология анализа «минимизации затрат». Анализ «затраты - эффективность». Методология анализа «затраты - эффективность». Виды затрат при оценке анализа «затраты - эффективность». Источники информации и затратах при проведении анализа «затраты - эффективность». Алгоритм проведения анализа «минимизации затрат». Эффективность при проведении анализа «затраты - эффективность». Безопасность при проведении анализа «затраты - эффективность». Виды эффективности при проведении анализа «затраты - эффективность». Оценка эффективности вмешательства при проведении анализа «затраты - эффективность». Критерии безопасности при проведении анализа «затраты - эффективность». Источники информации о затратах при проведении анализа «затраты - эффективность». Алгоритм проведения анализа «затраты - эффективность».

Лекция – визуализация. Понятие «качество жизни». Оценка «качества жизни» пациентом. Применение оценки «качества жизни» в клинических исследованиях. Применение оценки «качества жизни» в фармакоэкономических исследованиях. Анализ «затраты – полезность (утилитарность)». Методология анализа «затраты - полезность (утилитарность)». Анализ «затраты – выгода (польза, преимущества затрат)». Методология анализа «затраты - выгода (польза, преимущества затрат)». Алгоритм проведения анализа «затраты - полезность (утилитарность)». Виды затрат при оценке анализа «затраты - полезность (утилитарность)». Источники информации о затратах при проведении анализа «затраты – полезность (утилитарность)». Алгоритм исследования качества жизни пациента. Методы оценки «качества жизни».

Лекция – визуализация. Визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Метод временных уступок (компромиссов). Метод «стандартного риска». Принципы расчётов. Фармакоэкономическое исследование качества жизни. Показатель QALY и QoL. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Моделирование. Древо решений. ABC/VEN-анализ. Виды фармакоэпидемиологического анализа. Фазы клинических исследований лекарственных средств. Понятие о доказательной медицине. Уровни доказательности. Понятия о «конечных точках» клинических исследований. Понятие о мета-анализе. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике. Виды источников клиничко-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, интернет-ресурсы).

Лекция – визуализация. ABC-анализ. Методология проведения ABC-анализа. Применение в клинической практике. Определение понятия ABC-анализ (анализ Парето - ВОЗ). Принципы распределения лекарственных средства на группы классов «А», «В» и «С». Основная цель ABC-анализа. Виды ABC-анализа (по торговым и международным непатентованным наименованиям). Прикладное значение ABC -анализа. Основные принципы формирования списка основных лекарственных средств. Сведения, необходимые для проведения ABC-анализа. Способы оценки результатов ABC-анализа. Применение результатов ABC-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных средств. Организация работы среднего медицинского звена по сбору данных для проведения ABC-анализа. VEN-анализ. Определение понятия VEN-анализ. Основная цель VEN-анализа. Методология проведения VEN- анализа. Виды VEN-анализа (по торговым и международным непатентованным наименованиям). Применение в клинической практике. Принципы распределения лекарственных средства на группы классов «А», «В» и «С». Принципы распределения лекарственных средств в группы «V», «E» и «N». Прикладное значение VEN-анализа. Сведения, необходимые для проведения VEN-анализа. Способы оценки результатов VEN-анализа. Применение результатов VEN-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных средств. Организация работы среднего медицинского звена по сбору данных для проведения VEN-анализа.

Практическое занятие.

Устный опрос:

1. Характеристика современных методов фармакоэкономического анализа: методология, возможности, преимущества и недостатки методов.
2. Анализ стоимости болезни.
3. Анализ минимизации затрат.
4. Анализ «затраты – эффективность».
5. Анализ «затраты – выгода».
6. Методы экономического моделирования в фармакоэкономике.
7. Понятие клинической эпидемиологии.
8. Основные принципы и положения клинической эпидемиологии.
9. Классификация методов исследования.
10. Обсервационные и экспериментальные исследования.
11. Современные принципы, обеспечивающие правильную интерпретацию и доказательность данных исследований.
12. Определение фармакоэпидемиологии.
13. Место и роль фармакоэпидемиологии в системе фармацевтических и медицинских знаний.
14. ATC/DDD – методология.

Решить задачи:

Задача №1:

Для профилактики инфаркта миокарда больной со стенокардией должен ежедневно принимать 125 мг ацетилсалициловой кислоты. Он узнал, что ацетилсалициловая кислота 0,5 № 10 стоит 1,71 руб., тромбоасс 0,1 №30 41,68 руб, а кардиомагнил № 10, содержащий ацетилсалициловой кислоты 75 мг и магния гидроксида 75 мг, стоит 94,04 руб. Какая антиагрегантная терапия на месяц лечения больному обойдется дешевле?

Задача №2:

Больному с перитонитом, осложнившим течение послеоперационного периода у больного с флегмонозным аппендицитом, можно назначить тиенам 500 мг внутривенно капельно 4 раза в день или меропинем 1,0 внутривенно 3 раза в сутки на 10 дней. Сравните стоимость антибактериальной терапии указанными карбапенемами, если известно, что 1 флакон тиенама (500 мг) стоит 719,73 руб, 1 флакон меропинема 342,41 руб, шприц 10,0 - 1,32 руб, система для внутривенных инфузий 6,5 руб.

Задания для самостоятельной работы.

Изучить материалы лекций.

Работать с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу.

Уметь отвечать на вопросы:

1. Анализ "стоимость болезни".
2. Анализ "минимизации затрат".
3. Анализ "затраты - эффективность".
4. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа.
5. Методы фармакоэкономических исследований: ABC-, VEN- и частотный анализы в фармации.
6. Критерии выбора метода фармакоэкономического анализа

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1. Распределение баллов:

7 семестр

- текущий контроль – 80 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 10 баллов

Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Фармакоэкономика как наука. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии.	Опрос	12	На занятии проводится комбинированный опрос. Студент отвечает на 6 вопросов. При опросе учитываются: - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи; - своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе; - использование дополнительного материала; - рациональность использования времени, отведенного на задание. При ответе на один вопрос можно заработать 2 балла: 2 балла студент получает при полном корректном ответе на вопросы по теме; 1 балл студент получает при корректном ответе на вопросы по теме, но допускает погрешность или небольшую ошибку; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.
		Решение задач	24	Студент решает 6 задач. На решение одной задачи отводится 15 минут. Решение одной задачи оценивается в 4 балла. 4 балла – задача решена правильно; 3 балла – при решении задачи допущены некоторые неточности; 2 балла – при решении задачи допущена ошибка; 1 балл – студент не может самостоятельно решить задачу, допускает несколько ошибок при решении; 0 баллов – студент неправильно решил задачу / отказ от решения задачи
		Тестирование(контрольный срез)	10	В тесте 10 вопросов. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.

		Реферат	4	<p>В конце изучения темы студенту предлагается защита реферата по одной из предложенных тем.</p> <p>4 балла – раскрыта тема реферата, доклад по теме реферата сделан без замечаний, в устной форме, получены ответы на задаваемые вопросы по теме реферата;</p> <p>3 балла – раскрыта тема реферата, доклад по теме реферата сделан без замечаний, но допускается использование напечатанного материала, получены ответы на задаваемые вопросы по теме реферата;</p> <p>2 балла – тема реферата раскрыта не полностью, при докладе по теме реферата студент подглядывает в записи, ответы на задаваемые вопросы по теме реферата получены частично;</p> <p>1 балл – тема реферата раскрыта не полностью, при докладе по теме реферата студент подглядывает в записи, ответы на задаваемые вопросы по теме реферата не получены;</p> <p>0 баллов – реферат не написан или отказ от защиты реферата</p>
2.	Этапы и методы фармакоэкономического анализа.	Опрос	12	<p>На занятии проводится комбинированный опрос. Студент отвечает на 6 вопросов. При опросе учитываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи; - своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе; - использование дополнительного материала; - рациональность использования времени, отведенного на задание. <p>При ответе на один вопрос можно заработать 2 балла:</p> <p>2 балла студент получает при полном корректном ответе на вопросы по теме;</p> <p>1 балл студент получает при корректном ответе на вопросы по теме, но допускает погрешность или небольшую ошибку;</p> <p>0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.</p>
		Решение задач	28	<p>Студент решает 7 задач. На решение одной задачи отводится 15 минут. Решение одной задачи оценивается в 4 балла.</p> <p>4 балла – задача решена правильно;</p> <p>3 балла – при решении задачи допущены некоторые неточности;</p> <p>2 балла – при решении задачи допущена ошибка;</p> <p>1 балл – студент не может самостоятельно решить задачу, допускает несколько ошибок при решении;</p> <p>0 баллов – студент неправильно решил задачу / отказ от решения задачи</p>
		Тестирование(контрольный срез)	10	<p>В тесте 10 вопросов. За каждый правильный ответ студент получает 1 балл.</p>
3.	Премияльные баллы		10	<p>Дополнительные премияльные баллы начисляются:</p> <p>за подготовку к докладу и его представление на студенческой научной конференции «Державинские чтения» в профильной для дисциплины «Основы фармакоэкономики» секции</p>
4.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по зачету выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
50 - 100 баллов	Зачтено
0 - 49 баллов	Не зачтено

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Опрос

Тема 2. Этапы и методы фармакоэкономического анализа.

Типовые вопросы устного опроса

- 1 Принципы фармакоэкономического анализа.
- 2 Критерии эффективности. Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе.
- 3 Критерии эффективности, оценивающие продолжительность и качество жизни.
- 4 Выбор критериев эффективности в фармакоэкономических анализах
- 5 Информационный поиск при проведении фармакоэкономических исследований.

Реферат

Тема 1. Фармакоэкономика как наука. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии.

Типовые темы реферата

1. Основы фармакоэкономики. Категории стоимости в фармакоэкономике.
2. Понятие «качества жизни». Известные опросники для изучения «качества жизни». Надежность и валидность опросника.
3. Рейтинговая шкала и ее значение в оценке состояния здоровья.
4. Понятие фармакоэпидемиологии как науки. Основные области охвата этой науки.
5. Источники объективной информации, используемые при составлении формулярных списков и справочников.

Решение задач

Тема 2. Этапы и методы фармакоэкономического анализа.

Типовые ситуационные задачи

Ситуационная задача №1

В результате проведенного информационного поиска в процессе ретроспективного анализа эффективности было установлено, что препарат X, применяемый при лечении онкологического заболевания, обеспечивает частичный ответ у 69% пациентов, полный ответ у 35%, увеличивает медиану выживаемости на 3 месяца, а значение полезности при использовании препарата X составляет 0,68. В то же самое время препарат X приводит к развитию анемии и нейтропении у 44% и 37% пациентов соответственно.

- 1 К какой (им) группе (ам) критериев эффективности относятся показатели, характеризующие эффективность и безопасность препарата X?
- 2 Какой из перечисленных критериев эффективности Вы бы включили в фармакоэкономический анализ (и для какого конкретного метода) оценки препарата X?

Ситуационная задача №2

Имеется следующий перечень статей затрат:

- затраты на фармакотерапию бронхиальной астмы
- затраты на оплату больничного листа

- затраты на заместительную инсулинотерапию при сахарном диабете
- затраты на терапию диабетической стопы
- затраты на транспортировку диализных пациентов
- затраты на оплату труда медицинского персонала
- затраты на проведение стерилизации медицинского оборудования
- затраты на пребывание пациента в стационаре
- затраты на выплату пенсии по инвалидности пациентам
- затраты на техническое обслуживание медицинского оборудования
- затраты на содержание социальных сирот

Распределите указанные статьи затрат в соответствии с используемой в фармакоэкономике классификацией затрат

Ситуационная задача №3

Для лечения заболевания М могут использоваться два альтернативных ЛП – А и В. Применение ЛП А и В сопровождается затратами, которые представлены в таблице в расчете на 1 пациента. При этом количество выживших пациентов (на 100 пациентов) на препарате А составляет 23, а на препарате В – 28. Временной горизонт исследования не превышает 1 года.

Затраты на применение ЛП А и В

Наименование ЛП	Стоимость годового курса терапии (руб.)	Годовая стоимость коррекции побочных эффектов (руб.)	Годовая стоимость лабораторно-инструментальных манипуляций (руб.)
Препарат А	17 256,34	23 987	14 329
Препарат В	42 123,14	22 866	11 097

Проведите фармакоэкономический анализ «затраты-эффективность» лечения заболевания М с применением препаратов А и В. Сделайте вывод по результатам проведенного фармакоэкономического анализа

Тестирование

Тема 2. Этапы и методы фармакоэкономического анализа.

Типовые тестовые задания

1 Основные принципы фармакоэкономического анализа:

- а) от цены лечения к цене результата лечения;
- б) игнорирование не прямых затрат;
- в) субъективная оценка, основанная на собственном опыте
- г) основной акцент на стоимости фармакотерапии.

2 Основные методы фармакоэкономического анализа:

- а) анализ «временных трендов»;
- б) анализ «затраты-эффективность»;
- в) анализ «затраты-полезность»;
- г) анализ «влияния на бюджет»

3 Виды затрат, учитываемые в фармакоэкономическом анализе:

- а) прямые немедицинские
- б) не прямые затраты
- в) прямые медицинские
- г) не прямые медицинские

4 Анализ «затраты - эффективность» используется, когда:

- а) эффективность сравниваемых ЛП одинакова

- б) затраты на сравниваемые ЛП одинаковы
 - в) необходимо определить стоимость единицы эффективности на ЛП
 - г) эффективность сравниваемых ЛП различна, но выражена в одних и тех же единицах
- 5 Анализ «минимизация затрат» применяется в случае, когда:
- а) эффективность сравниваемых ЛП одинакова
 - б) затраты на сравниваемые ЛП одинаковы
 - в) эффективность сравниваемых ЛП различна, но выражена в одних и тех же единицах
 - г) исследуются генерические препараты между собой

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

Типовые вопросы зачета (ПК-2, ПК-5)

- 1 Функциональные возможности анализа «влияния на бюджет». Качество проводимого анализа.
- 2 Методология анализа «минимизация затрат»
- 3 Методология фармакоэкономического моделирования.
- 4 Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований
- 5 Использование результатов фармакоэкономических исследований.

Типовые задания для зачета (ПК-2, ПК-5)

Не предусмотрено

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«зачтено» (50 - 100 баллов)	ПК-2	Обоснованно применяет знание основ фармакоэкономики при решении задач профессиональной деятельности во время отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.
	ПК-5	Демонстрирует достаточные знания для осуществления управления деятельностью фармацевтических организаций в соответствии с действующим законодательством.
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ПК-2	Не может обоснованно применять знание основ фармакоэкономики при решении задач профессиональной деятельности во время отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.
	ПК-5	Демонстрирует недостаточные знания для осуществления управления деятельностью фармацевтических организаций в соответствии с действующим законодательством.

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;

- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1 Основная литература:

1. Управление и экономика фармации : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html>
2. Решетников А. В., Шамшурина Н. Г., Шамшурин В. И. Экономика и управление в здравоохранении : Учебник и практикум для вузов. - пер. и доп; 2-е изд.. - Москва: Юрайт, 2021. - 328 с. - Текст : электронный // ЭБС «ЮРАЙТ» [сайт]. - URL: <https://urait.ru/bcode/469730>

6.2 Дополнительная литература:

1. Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html>
2. Полинская Т.А., Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html>
3. Зубов Н. Н., Кувакин В. И., Умаров С. З. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике : учебное пособие. - Москва|Берлин: Директ-Медиа, 2020. - 386 с. - Текст : электронный // ЭБС «Университетская библиотека онлайн» [сайт]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=578236>
4. Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К., Кукес В.Г. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии : практикум : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html>

5. Хохлов А.Л., Мельникова Ю.Е., Сеницина О.А., Лисенкова Л.А., Каграманян И.Н., Саватеев П.П. АНАЛИЗ, ПРЕДСТАВЛЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ДАННЫХ ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ : практическое руководство. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0029.html>

6.3 Иные источники:

1. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания - www.monographies.ru
2. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
3. Российская национальная библиотека - www.nlr.ru
4. Российское образование для иностранных граждан - <http://www.russia.edu.ru/>
5. Словари и энциклопедии онлайн - <http://dic.academic.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows "Лаборатория Касперского"

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Flash Player 29 PPAPI Adobe Systems Incorporated 15.06.2018 29.0.0.140

7-Zip 9.20

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
2. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
3. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>
4. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
5. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
7. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.