

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины

Фармакоэкономика

для обучающихся по программе ординатуры

33.08.01 Фармацевтическая технология

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	4 з.е. / 144 ч.
в том числе:	
Контактная работа	96 ч.
Самостоятельная работа	48 ч.
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет / 2 семестр

Тверь, 2024

I. Разработчики:

Демидова М.А., заведующий кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

Ильина Н.Н., доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Фармакоэкономика** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать навыки проведения фармакоэкономических расчетов для оценки клинико-экономической эффективности лекарственной терапии с целью обеспечения рационального применения лекарственных средств при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении пациентов;

- научить определять затраты на лекарственную терапию, осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа;

- обучить методологии использования экономических показателей при формировании формулярных списков и перечней ЖНВЛП;

- сформировать навыки использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для проведения фармакоэкономических исследований;

- научить использовать результаты фармакоэкономических исследований для оптимизации ассортимента аптечных организаций и закупок медикаментов для медицинских организаций.

2. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины **Фармакоэкономика** у обучающегося формируются следующие компетенции:

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	<u>Знания:</u> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан - нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств; - информационные, библиографические ресурсы для поиска нормативно-

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>УК-1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	<p>правовых документов;</p> <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие - вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией; - осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах, их аналогах и синонимах, эффективности и безопасности, стоимости, использования в стандартах, клинических рекомендациях и протоколах лечения; - оценивать убедительность и достоверность данных доказательной медицины об эффективности и безопасности лекарственных средств
<p>ПК-4. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>ПК-4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК-4.2 Определяет и интерпретирует основные экономические показатели при производстве лекарственных средств</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан; - основные положения нормативно-правовых актов, регламентирующие обращение лекарственных средств; - основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; - институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций; - источники финансирования системы

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные документы, регламентирующие ценообразование на лекарственные средства, правила закупки лекарственных средств и других товаров аптечного назначения для муниципальных и государственных нужд, критерии оценки затрат на лекарственную терапию <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие; - выработать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией; - обосновывать принятие экономически обоснованных решений по вопросам лекарственного обеспечения с учетом факторов эффективности лекарственной терапии; - планировать деятельность фармацевтических организаций с учетом экономически оправданных затрат, направленных на достижение результата <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; - выявления случаев отклонений от бюджета, выяснения причин и принятия решений о

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>корректировке;</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценка экономических показателей деятельности фармацевтических предприятий
<p>ПК-5. Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p>	<p>ПК-5.1 Использует основные принципы управления в профессиональной деятельности</p> <p>ПК-5.2 Умеет ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций</p> <p>ПК-5.3 Умеет организовывать командное взаимодействие для решения управленческих задач в профессиональной сфере</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы фармацевтического менеджмента; - основные принципы управления в профессиональной сфере; - особенности, функции деловой коммуникации; организацию эффективного документооборота; - порядок регистрации документов, контроля их исполнения; - нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств; - способы разрешения конфликтов в профессиональной деятельности <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать основные принципы управления в профессиональной деятельности; - анализировать коммуникационные процессы в организации разрабатывать предложения по повышению их эффективности; - формировать команду для решения вопросов профессиональной деятельности; - ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<u>Практические навыки:</u> - использования основных принципов управления в профессиональной сфере; - планирования деятельности фармацевтической организации; - организации взаимодействия сотрудников в процессе профессиональной деятельности; - разрешения конфликтных ситуаций

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **Фармакоэкономика** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
- способность к применению основных принципов управления в

фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

- способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;

научно-исследовательская деятельность:

- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;

- способность к участию в проведении научных исследований;

- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **Фармакоэкономика** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часов), в том числе 96 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 48 часов самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

мозговой штурм, «круглый стол», регламентированная дискуссия, метод малых групп, компьютерная образовательная технология, подготовка письменных аналитических работ, учебно-исследовательская работа, подготовка и защита рефератов.

Предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний- производителей лекарственных препаратов с презентациями результатов фармакоэкономических исследований.

Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;

- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;

- работу с Интернет-ресурсами;

- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;

- работу с компьютерными программами (1С Предприятие, Е-фарма и другие);

- проведение фармакоэкономических исследований (анализ стоимости

заболевания, анализы минимизации затрат, стоимость-эффективность, стоимость-полезность).

6. Форма промежуточной аттестации – зачёт во 2 семестре.

III. Учебно-тематический план дисциплины

1. Содержание дисциплины

Модуль 1. Фармакоэкономические исследования

1.1. Методы фармакоэкономических исследований.

1.1.1 Методы проведения фармакоэкономических исследований.

1.1.2 Фармакоэкономический анализ.

1.1.3 Этапы фармакоэкономического анализа.

1.1.4 Анализ стоимости болезни.

1.1.5 Анализ «минимизации затрат».

1.1.6 Анализ «затраты-эффективность».

1.1.7 Анализ «затраты-полезность».

1.1.8 ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.

1.2 Анализ стоимости болезни.

1.2.1 Затраты как фармакоэкономическая категория.

1.2.2 Классификация затрат.

1.2.3 Прямые, непрямые, косвенные и неосязаемые медицинские затраты.

1.2.4 Этапы расчета затрат. Особенности расчета затрат.

1.2.5 Анализ «минимизации затрат».

1.3 Методология анализов «влияния на бюджет» и «порог готовности платить».

1.3.1 Актуальность и методика анализа «порог готовности платить».

1.3.2 Определение порога готовности платить для России.

1.3.3 Методология анализа «влияние на бюджет».

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

1.4.1 ABC- анализ в здравоохранении.

1.4.2 VEN- анализ в здравоохранении.

1.4.3 Оценка результатов интегрированного ABC/ VEN - анализа в здравоохранении.

1.5 Анализ «затраты-эффективность». Использование данных доказательной медицины при проведении фармакоэкономических исследований.

1.5.1 Использование данных доказательной медицины в фармакоэкономике.

1.5.2 Поиск данных доказательной медицины.

1.5.3 Оценка доказательности и убедительности данных.

1.5.4 Критерии эффективности и безопасности лекарственной терапии

1.5.5 Методология анализа «затраты-эффективность».

1.6 Анализ «затраты-полезность». Индекс QALY: определение, назначение, методология использования.

1.6.1 Индекс QALY: определение, назначение.

1.6.2 Методология использования QALY.

1.6.3 Подходы к оценке предпочтений пациента: опросники, методы прямых оценок, «стандартных рисков», «временного компромисса», «визуально-

аналоговых шкал».

1.7 Анализ «затраты-выгода», анализ «затраты-последствия».

1.7.1 Анализ «затраты-выгода».

1.7.2 Оценка выгод лекарственной терапии.

1.7.3 Анализ «затраты-последствия».

Модуль 2. Финансовые основы льготного лекарственного обеспечения в России

2.1 Фармакоэкономические основы льготного лекарственного обеспечения граждан в России.

2.1.1 Основы льготного лекарственного обеспечения в РФ.

2.1.2 Категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

2.1.3 Принципы формирования формулярных списков и перечней ЖНВЛП.

2.1.4 Ценообразование на ЖНВЛП.

2.1.5 Оценка затрат на льготное лекарственное обеспечение.

2.2 Оценка фармакоэкономических показателей препаратов, входящих в программу «7 нозологий».

2.2.1 Основные группы лекарственных препаратов, применяемых в лечении 7 высокочрезвычайных нозологий.

2.2.2 Оценка эффективности препаратов, входящих в программу «7 нозологий» на основании данных доказательной медицины.

Модуль 3. Фармакоэпидемиологические исследования

3.1. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.

3.1.1 Определение фармакоэпидемиологии.

3.1.2 Цели и задачи фармакоэпидемиологических исследований.

3.1.3 Методы фармакоэпидемиологии.

3.1.4 Оценка результатов фармакоэпидемиологических исследований.

3.1.5 Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.

3.2 Методы фармакоэпидемиологических исследований.

3.2.1 Методы постмаркетингового наблюдения.

3.2.2 . Ретроспективный анализ результатов клинических исследований.

3.2.3 Метод проведения научных исследований (экспериментов).

3.2.4 Когортные исследования.

3.2.5 Этапы фармакоэпидемиологических исследований.

3.3 Фармакоэкономическое моделирование.

3.3.1 Моделирование экономических объектов.

3.3.2 Виды моделирования.

3.3.3 Применение математического моделирования в фармакоэкономике.

3.3.4 Моделирование экономических объектов.

3.3.5 Виды моделирования. Процесс моделирования.

3.3.6 Дизайн моделей.

3.3.7 Модель Маркова и «дерево решений».

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	практические занятия				УК-1	ПК-4	ПК-5		
1. Фармакоэкономические исследования		56	56	28	84	+	+	+	МГ, АР, КОП, РД	Т, ПР, ЗС
1.1. Методы фармакоэкономических исследований		8	8	4	12	+	+		МГ, РД	С
1.2. Анализ стоимости болезни		8	8	4	12		+		МГ, АР	С, Т, ПР, ЗС
1.3 Методология анализов «влияния на бюджет» и «порог готовности платить»		8	8	4	12		+		МГ, АР, КОП	С, Т, ПР, ЗС
1.4 ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении		8	8	4	12		+		МГ, АР, КОП	С, Т, ПР, ЗС
1.5 Анализ «затраты-эффективность».		8	8	4	12		+		МГ, АР, КОП	С, Т, ПР, ЗС
1.6 Анализ «затраты-полезность»		8	8	4	12		+		РД	С
1.7 Анализ «затраты-выгода», анализ «затраты-последствия».		8	8	4	12		+		РД	С
2. Финансовые основы льготного лекарственного обеспечения		16	16	8	24		+	+	МГ, КОП, УИР, Р	Т, ПР, ЗС
2.1. Фармакоэкономические основы льготного лекарственного обеспечения		8	8	4	12		+	+	МГ, КОП, УИР, Р	С
2.2. Оценка фармакоэконо-		8	8	4	12		+	+	МГ, КОП,	С

мических показателей препаратов, входящих в программу «7 нозологий».									УИР, Р	
3. Фармакоэпидемиологические исследования		20	20	10	30	+	+	+	МГ, МШ, КС, РД, Р	Т, ПР, ЗС
3.1 Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.		8	8	4	12			+	МГ, КС, РД	С
3.2 Методы фармакоэпидемиологических исследований.		8	8	2	10			+	МГ, Р	С
3.3 Фармакоэкономическое моделирование		4	4	2	6	+		+	МГ, МШ, Р	С
Зачет		4	4	2	6					Т, ПР, ЗС
ИТОГО		96	96	48	144					

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): мозговой штурм (МШ), «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), учебно-исследовательская работа (УИР), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, ПР – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

IV. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Из предложенного перечня выберите косвенные (альтернативные) затраты (издержки упущенных возможностей)

1. затраты на содержание пациента в лечебном учреждении
2. наличные («карманные») расходы пациентов
3. затраты на перемещение пациентов

4. экономические потери от снижения производительности на месте работы

2. Анализ минимизации затрат рассчитывают по следующей формуле

1. $CMA = (DC1 + IC1) \times (DC2 + IC2)$
2. **$CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)$**
3. $CMA = (DC1 - IC1) + (DC2 - IC2)$
4. $CMA = (DC2 + IC2) - (DC1 + IC1)$

3. Метод моделирования применяется для оценки

1. «полезности» медицинских вмешательств (годы качественной жизни — QALY)

2. стоимости потерь рабочего времени (желание (готовность) платить наличные («карманные») расходы) пациентов

3. в условиях ограниченности ресурсов и времени

4. показателей, отражающих клиническую эффективность лечения или число лет сохранённой жизни

4. Стоимость лекарственных средств относится к категории затрат:

1. **прямым медицинским**
2. прямым немедицинским
3. косвенным
4. маргинальным

5. Критерии оценки эффективности, выраженные в «натуральных» единицах (например, ммоль/л при определении уровня холестерина), а также в продолжительности жизни, используются при проведении анализа методом

1. **«Затраты-эффективность»/«минимизация затрат»**
2. «Затраты-полезность»

3. «Затраты-выгода»
4. ABC/VEN-анализ

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- 70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно»
- 71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»
- 81-90% правильных ответов – «хорошо»
- 91% и более правильных ответов – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Методы оценки экономической оценки эффективности лекарственной терапии. Какие нормативные документы регламентируют проведение клинико-экономического анализа?
2. Анализ стоимости лечения.
3. Структура затрат на лечение, проведение расчетов.
4. Характеристика метода «затраты-эффективность».
5. Способы оценки эффективности лекарственной терапии.

Критерии оценки при собеседовании:

- обучающийся демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **5 баллов**;

- обучающийся демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **4 балла**;

- обучающийся демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем – **3 балла**;

- обучающийся демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем – **2 балла**;

- обучающийся отказывается отвечать – **0 баллов**.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Препараты А и В стоят соответственно 100 рублей и 150 рублей и

обеспечивают выживаемость соответственно 80 и 90% больных. Их принимали 100 человек ежедневно в течение 100 дней.

Задание:

- 1) Определите и обоснуйте оптимальный метод фармакоэкономического анализа для данных препаратов.
- 2) Проведите расчёт и анализ собственно фармакоэкономических показателей.

Эталон ответа:

Для препаратов характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии. При проведении таких исследований учитывают все виды медицинского обслуживания, которые относят к каждому методу лечения, и определяют затраты на них.

1) Препараты получали все 100 пациентов, поэтому затраты на препарат А составят 10 000 рублей и будет спасено 80 больных. Затраты на препарат В составят 15 000 рублей и будет спасено 90 больных.

$DC1 = 100 \times 100 = 10\,000$ рублей

$DC2 = 100 \times 150 = 15\,000$ рублей

Расчет производится по формуле:

$CEA = DC2 - DC1/Ef$, где

CEA — соотношение «затраты/эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного),

DC1 — прямые затраты при применении 1-го метода,

DC2 — прямые затраты при применении 2-го метода,

Ef — эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных).

Учитывая, что стоимость второй схемы лечения обходится дороже, но и эффективность ее выше, рассчитываем значение коэффициента приращения затрат:

$R = (15\,000 - 10\,000)/(90-80) = 500$ рублей за одну спасенную жизнь.

Задача 2. Препарат А (таблетки по 0,02 №20) со стоимостью упаковки 86=45 применяют по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения 3 недели. Препарат Б (таблетки по 0,04 №10) со стоимостью упаковки 176=05 применяют по 1 таблетке 1 раз в день. Курс лечения 2 недели.

Задание: рассчитайте затраты на медикаментозную терапию при лечении препаратами А и Б. Определите методом минимизации затрат наиболее эффективную схему с точки зрения фармакоэкономики, при том учете, что обе схемы дают приблизительно одинаковый клинический эффект.

Эталон ответа:

1. Необходимое количество препарата А на курс лечения составляет 21 деньх2 таблетки= 42 таблетки.
2. Стоимость 1 таблетки препарата А составляет $86.45/20=4.33$ руб.
3. Затраты на терапию препаратом А составляют: $4.33 \times 42=181.86$ руб.
4. Необходимое количество препарата Б на курс лечения составляет 14 днейх1 таблетка= 14 таблеток.
5. Стоимость 1 таблетки препарата А составляет $176.05/10=17.61$ руб.
6. Затраты на терапию препаратом А составляют: $17.61 \times 14=246.54$ руб.
7. Различия затрат на лекарственную терапию препаратом А и Б составляет: $246.54 - 181.86=64.68$ руб.
8. При том учете, что обе схемы дают приблизительно одинаковый клинический эффект стоимость лечения препаратом А обходится на $64=68$ руб. дешевле.
9. С точки зрения фармакоэкономики методом минимизации затрат установлена большая эффективность схемы А.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **зачтено** – все расчеты произведены правильно или имеются незначительные неточности, получены развернутые ответы на все вопросы ситуационной задачи;
- **не зачтено** – имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с ответами на вопросы ситуационной задачи.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

выберите один наиболее правильный ответ.

1. Проведение клинико-экономической оценки лекарственных препаратов является обязательным

1. При формировании ассортимента аптек

2. При проведении закупок лекарственных препаратов для медицинских организаций

3. При формировании перечней ЖНВЛП

4. При ценообразовании на лекарственные препараты

2. Государственное регулирование ценообразования осуществляется на лекарственные препараты:

1. Перечня ЖНВЛП

2. Рецептурные препараты

3. Все лекарственные препараты

4. Наркотические средства

3. В РФ порог готовности платить оценивается

1. По величине прожиточного минимума

2. По величине средней заработной платы

3. По размеру ВВП

4. Желанием пациентов оплачивать стоимость лечения

4. формула $R = (C1 - C2) / (E1 - E2)$ определяет
1. значение коэффициента стоимость-полезность
 2. значение коэффициента стоимость-выгода
 3. значение коэффициента стоимость-эффективность
 - 4. значение коэффициента приращения затрат**

5. Расчет коэффициента стоимость-эффективность проводится по формуле:

1. $R = (C1 - C2) / (E1 - E2)$
2. $K_{C/U} = (C1 - C2) / (Ut1 - Ut2)$
3. $K_{B/C} = \sum_{t=1}^n [Bt / (1 + r)^t] / \sum_{t=1}^n [Ct / (1 + r)^t]$
- 4. $CEA = (DC + IC) / Ef$**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- 70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно»
71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»
81-90% правильных ответов – «хорошо»
91% и более правильных ответов – «отлично»

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Осуществлять ценообразование на лекарственные препараты.
2. Определять затраты на лекарственную терапию.
3. Проводить клинико-экономическую оценку эффективности лекарственной терапии.
4. Оценивать потребность в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований.
5. Проводить ABC/VEN и маркетинговый анализы ассортимента.
6. Проводить фармакоэкономические расчеты методами анализа стоимости болезни, минимизации затрат, стоимость-эффективность.
7. Осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа.
8. Формировать экономически обоснованный ассортимент лекарственных препаратов.
9. Осуществлять поиск данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственной терапии.
10. Осуществлять оценку убедительности и достоверности данных доказательной медицины.
11. Использовать информационные ресурсы для поиска схем лечения заболеваний.
12. Использовать компьютерные программы для проведения фармакоэкономических расчетов методами анализа стоимости болезни, минимизации затрат, стоимость-эффективность.
13. Использовать электронные информационные ресурсы для определения затрат на лечение.

14. Формировать цены на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.
15. Оценивать потребность в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – все действия и расчеты произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий;

- **не зачтено** – имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Какой нормативный документ регламентирует проведение клинико-экономических исследований.
2. Как оценить эффективность лекарственной терапии.
3. Как оценить уровень доказательности и обоснованности данных доказательной медицины.
4. Что такое аналоги и синонимы лекарственных препаратов. Какую роль играет синонимическая замена в фармакоэкономике.
5. Виды затрат на лекарственную терапию. Какие факторы способствуют росту затрат на лекарственную терапию.
6. Какие нормативные документы регламентируют проведение лекарственной терапии при различных заболеваниях.
7. Формулярная система, ее основные функции. Формуляр и формулярное руководство.
8. Формулярный комитет, его задачи. Разработка формуляра.
9. Правила работы формулярного комитета. Ограничения по использованию лекарственных средств.
10. Какую роль играет фармакоэкономика для формирования ассортимента аптечных организаций.
11. Какие нормативные документы определяют методологию проведения фармакоэкономических исследований.
12. Какова роль данных доказательной медицины при повышении эффективности фармацевтической помощи населению.
13. Какие фармакоэкономические методы используют при анализе стоимости лечения аналогами и синонимами.
14. Значение результатов анализа «минимизации затрат» при повышении эффективности фармацевтической помощи населению.
15. Значение анализа «затраты-эффективность» для оптимизации лекарственного обеспечения стационарных больных и ассортимента аптечных организаций.

16. Значение результатов анализа «затраты-полезность» для организации лекарственного обеспечения населения.
17. ABC-, VEN- и частотный анализ больничных формуляров.
18. Затраты как фармакоэкономическая категория.
19. Затраты на лекарственное обеспечение.
20. Прямые, не прямые, косвенные и неосязаемые медицинские затраты.
21. Этапы расчета затрат. Особенности расчета затрат.
22. Анализ «минимизации затрат». Формулы расчетов.
23. Проведение анализа стоимости лечения различных заболеваний при использовании альтернативных схем лекарственной терапии.
24. Определение стоимости лекарственных препаратов.
25. Порядок ценообразования на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.
26. Значение анализа стоимости лечения для повышения эффективности фармацевтической помощи при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении.
27. Применение данных доказательной медицины в фармацевтической практике
28. Данные доказательной медицины для повышения эффективности фармацевтической помощи населению.
29. Какие нормативные документы регламентируют количественную оценку данных доказательной медицины.
30. Оценка доказательности и убедительности данных доказательной медицины.
31. Критерии эффективности и безопасности лекарственной терапии.
32. Методология анализа «затраты-эффективность». Формулы расчета
33. Использование результатов анализа «стоимость-эффективность» в повышении эффективности лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении.
34. Какие нормативные документы регламентируют льготное лекарственное обеспечение в РФ.
35. Категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.
36. Оценка затрат на льготное лекарственное обеспечение.
37. Особенности закупок лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения.
38. Методология фармакоэпидемиологического анализа.
39. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.
40. Использование результатов фармакоэпидемиологических исследований в повышении эффективности лекарственного обеспечения.
41. Значение фармакоэпидемиологических исследований в оптимизации ассортимента фармацевтических организаций.

42. Определение потребности в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований.

43. Фармакоэкономическое моделирование.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** – получены развернутые ответы на все вопросы;
- **не зачтено** – обучающийся затрудняется с ответами на вопросы.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** – на этапе проверки практических навыков все расчеты произведены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильные ответы получены на не менее 3-х из 5 предложенных вопросов;

- **не зачтено** – на этапе проверки практических навыков имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или неправильные ответы даны на 3-и и более из 5 предложенных вопросов.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономика [Текст]: учебник. - Москва: Феникс, 2017 – 238 с.

б) дополнительная литература:

1. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие /ред. В.И. Петров. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 335 с.

2. Клиническая фармакология : национальное руководство /ред. Ю.Б. Белоусов. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 965 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] /Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

2. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

3. "Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение" /Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012." <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

4. Стандарты медицинской помощи: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Размещены в ЭИОС университета.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV

TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»
8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 2

VII. Научно-исследовательская работа

Изучение специальной литературы о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации; составление отчётов (раздела отчёта) по теме или её разделу; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
Фармакоэкономика**

Шифр, наименование компетенции

УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

размещены в ЭИОС университета на странице кафедры

<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Фармакоэкономика

(название дисциплины, модуля, практики)

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Учебная мебель. Посадочных мест, оснащенных учебной мебелью – 16. Рабочее место преподавателя. Выход в Интернет. Ноутбук. Мультимедиа-проектор. Экран. Доска – 1 шт. Стенды, таблицы, шкафы для документов, шкаф витринный, витрина прикассовая, муляжи лекарственных средств, медицинских изделий и парафармацевтической продукции, кассовый аппарат, фискальный регистратор, компьютеры, оснащенные POS-системой, калькуляторы, расходные материалы для выполнения практических работ.
2	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				