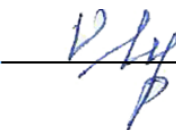


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации
наименование кафедры, отвечающей за реализацию практики


Е.Е. Чупандина
подпись, расшифровка подписи
27.04.2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.Б9 Фармакоэкономика**

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:
33.08.02 Управление и экономика фармации
2. Профиль подготовки/специализация: отсутствует
3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-менеджер
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Управления и экономики фармации
6. Составители программы: Куролап Мария Семеновна, кандидат фармацевтических наук
7. Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета от 25.04.2022 протокол № 1500-06-05
8. Учебный год: 2023-2024 Семестр: 4

9. Цель и задачи учебной дисциплины:

Цель – приобретение ординаторами знаний и навыков по оценке экономических показателей лекарственного обеспечения населения для принятия управленческих решений в целях рационального использования лекарственных средств.

Задачи:

1) формирование у ординаторов знаний и умений планирования и проведения фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств;

2) формирование у ординаторов знаний и умений в области планирования и проведения фармакоэкономического анализа для обеспечения рационального использования лекарственных препаратов после государственной регистрации;

3) формирование у ординаторов навыков принятия управленческих решений на основе результатов фармакоэкономического анализа для целей рационального использования лекарственных средств.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Фармакоэкономика относится к дисциплинам базовой части образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», блок Б1.

Перечень дисциплин, усвоение которых ординаторам необходимо для изучения дисциплины «Фармакоэкономика»: организация фармацевтической деятельности, фармацевтический менеджмент.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знать: <ul style="list-style-type: none">- этапы, методы и способы планирования фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации;- критерии и показатели, характеризующие эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования;- способы сбора, учета и расчета основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования;- принципы рационального использования лекарственных средств и формулярной системы;- подходы к организации клинической фармакоэпидемиологии на уровне различных

	<p>организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательство РФ и международные нормативно-правовые акты, регулирующие фармакоэкономические исследования. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбрать наиболее оптимальный метод фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации - оценивать эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования; - осуществлять расчет основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования; - анализировать данные фармакоэпидемиологической статистики. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками разработки плана фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации; - навыками принятия управленческих решений на основе результатов фармакоэкономического анализа для целей рационального использования лекарственных средств; - навыками анализа данных фармакоэпидемиологической статистики.
--	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2 ЗЕТ/72 часа.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			4
			...
Аудиторные занятия		15	15
в том числе:	практические	9	9
	индивидуальные консультации	6	6

Самостоятельная работа	53	53
Контроль самостоятельной работы	4	4
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.)	зачет	зачет
Итого:	72	72

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1.1	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств	Основы фармакоэкономики: определение, предмет, объект, цели и задачи. Планирование фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств: нормативное регулирование, основные этапы, виды затрат и критерии эффективности, выбор основных и вспомогательных методов фармакоэкономического анализа, фармакоэкономическое моделирование, способы регистрации результатов анализа и принятие управленческих решений. Осуществление планирования фармакоэкономического исследования при проведении клинических исследований лекарственного средства на примере конкретного объекта.
1.2	Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств	Система рационального использования лекарственных средств в РФ. Формулярная система. Планирование фармакоэкономических исследований после государственной регистрации лекарственных средств: нормативное регулирование, основные этапы, виды затрат и критерии эффективности, выбор основных и вспомогательных методов фармакоэкономического анализа, фармакоэкономическое моделирование, способы регистрации результатов анализа и принятие управленческих решений. Качество жизни. Фармакоэкономическое исследование качества жизни (QALY, DALY, DDD-анализ). Фармакоэкономическое управление на различных уровнях. Осуществление планирования фармакоэкономического исследования после государственной регистрации лекарственного средства на примере конкретного объекта.
1.3	Раздел 3. Организация	Клиническая фармакоэпидемиология: задачи,

клинической фармакоэпидемиологии при проведении фармакоэкономических исследований.	методы и виды фармакоэпидемиологических исследований. Фармакоэпидемиологическая статистика. Анализ фармакоэпидемиологической статистики.
--	--

Реализация дисциплины осуществляется с помощью онлайн-курса «Фармакоэкономика (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3135>

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)			Всего
		Практическое	ИК	Самостоятельная работа	
1	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств.	3	2	17	22
2	Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	3	2	17	22
3	Раздел 3. Организация клинической фармакоэпидемиологии при проведении фармакоэкономических исследований.	3	2	19	24
4	КСР				4
	Итого:	9	6	32	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Овладение знаниями по дисциплине предполагает посещение практических занятий, проводимых под руководством преподавателя, а также активную самостоятельную работу.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине «Фармакоэкономика» организована в информационно-обучающей Электронный университет ВГУ - <https://edu.vsu.ru/>.

При изучении дисциплины используются следующие виды и формы работы студентов:

- выполнение практических работ;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов, регламентирующих осуществление фармакоэкономических исследований и организацию фармаконадзора с использованием информационно - справочных систем «Консультант Плюс», «Гарант», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики;
- подготовка к устному опросу;
- тестирование (входной контроль).

Формы контроля при изучении дисциплины:

- устный опрос;
- тестирование на знание теоретического материала (в информационно-образовательной среде Электронный университет ВГУ - <https://edu.vsu.ru/>);
- контроль выполнения заданий в рамках практической работы на занятии.

Практические работы выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем. Цели, порядок проведения практической работы определяются преподавателем заранее – на предыдущем практическом занятии со студентами. Подготовка обучающихся к практическому занятию предполагает распределение заданий (сообщения по ключевым вопросам темы), которые определяются преподавателем. Обучающиеся должны ознакомиться с перечнем вопросов, подлежащих рассмотрению на практическом занятии в рамках устного опроса, а также ссылок на информационные источники, рекомендуемые для изучения рассматриваемых вопросов. В ходе подготовки к устному опросу на практическом занятии обучающийся может изучить рекомендуемую основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой.

Также в рамках практической работы на занятии обучающимися осуществляется выполнение набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует обучающихся о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной информации и в ходе устного опроса, сообщает о целях и задачах проведения практической работы, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы. Особое внимание при этом обучающимся следует обратить на методику расчета показателей, необходимых для решения задач по указанной преподавателем теме занятия.

В зависимости от готовности обучающихся к практической работе на занятии преподаватель может объяснить ход решения типовой задачи, и разобрать совместно с обучающимися решение на доске нескольких типовых задач. Далее обучающимся выдаются задания(е) (в информационно-образовательной среде Электронный университет ВГУ - <https://edu.vsu.ru/>) и определяется необходимое время для их решения. После выполнения обучающимися полученных заданий проводится проверка правильности решений задач и разбор типичных ошибок, допущенных в ходе их решения.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Фармакоэкономика» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача

самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа обучающихся делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы обучающихся в аудиторное время являются: решение заданий в рамках выполнения практической работы. Аудиторная самостоятельная работа обучающихся организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу обучающимся групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их обучающимися под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа обучающихся включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным опросам на практическом занятии; выполнение тестовых заданий (в информационно-обучающей среде Электронный университет ВГУ - <https://edu.vsu.ru/>).

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Ягудина Р.И. Фармакоэкономика : учебное пособие : [для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высш. образования по специальностям 31.08.37 Клиническая фармакология, 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье, 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высш. квалификации)] / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, В.Г. Серпик ; [отв. ред. М.Т. Басовская] .— Изд. 2-е .— Ростов-на-Дону : Феникс, 2018 .— 237 с.
2.	Наркевич И.А., Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3.	Применение клинико-экономического анализа в медицине (определение социально-экономической эффективности): учебное пособие / А.В. Решетников, Н.Г. Шамшурина, В.М. Алексеева, Е.Е. Кобяцкая, Т.Н. Жилина; под ред. А.В. Решетникова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 179 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
4.	Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник: [для студ. учреждений высш. проф. образования, обуч. по специальностям 060101.65 "Лечебное дело", 060103.65 "Педиатрия", 060104.65 "Медико-профилактическое дело", 060105.65 "Стоматология" по дисциплине "Общественное здоровье и здравоохранение"] / Ю.П. Лисицын, Г.Э. Улумбекова .— 3-е изд., перераб. и доп. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— 542 с.

5.	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 880 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
6.	Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
7.	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник. - 3-е изд., перераб. и доп. / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 840 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
8.	История и современные вопросы развития биоэтики: учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
9.	Клиническая фармакология : учебник / [Кукес В.Г. и др.]; под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Источник
11	ЗНБ ВГУ https://lib.vsu.ru/
12	СПС КонсультантПлюс http://www.consultant.ru
13	ИПП Гарант http://www.garant.ru/
14	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») https://studmedlib.lib.vsu.ru/
15	Онлайн-курс «Фармакоэкономика (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3135
16	Фармакоэкономика: теория и практика (периодическое издание) https://pharmacoeconom.com/ru/
17	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации http://www.femb.ru/feml
18	Официальный сайт агентства «Ремедиум» http://www.remedium.ru
19	Сайт газеты «Фармацевтический вестник» http://www.remedium.ru
20	Сайт Федеральной службы государственной статистики http://www.gks.ru/
21	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ https://www.rosminzdrav.ru/
22	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») http://www.roszdravnadzor.ru/

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 г. – 50 с.

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Дисциплина может быть реализована с применением дистанционных образовательных технологий на Образовательном портале «Электронный университет ВГУ» (<https://edu.vsu.ru/>) на базе соответствующего Онлайн курса. Дисциплина реализуется в соответствии расписанием учебных занятий и расписанием промежуточных аттестаций по решению кафедры управления и экономики фармации / фармацевтического факультета / университета.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебная аудитория	Мультимедиа-проектор, экран для проектора, ПК, специализированная мебель (столы ученические, стулья, доска)
Учебная аудитория – компьютерный класс	Компьютеры с выходом в сеть Интернет, мультимедиа-проектор, экран для проектора, специализированная мебель (столы ученические, стулья, доска)
Учебная аудитория – аудитория для самостоятельной работы	Компьютеры с выходом в сеть Интернет, МФУ, мультимедиа-проектор, экран на штативе, специализированная мебель (столы ученические, стулья, доска)

Предусмотрена возможность обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, осуществляется с применением следующего специального оборудования:

- а) для лиц с нарушением слуха (акустический усилитель и колонки, мультимедийный проектор);
- б) для лиц с нарушением зрения (мультимедийный проектор (использование презентаций с укрупненным текстом);
- в) для лиц с нарушением опорно-двигательного аппарата (персональные мобильные компьютеры - нетбуки).

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС (средства оценивания)
ПК-6 - готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знать этапы, методы и способы планирования фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации	Тест Комплект КИМ

		лекарственных средств.	
	Знать критерии и показатели, характеризующие эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	Тест Комплект КИМ
	Знать способы сбора, учета и расчета основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	Тест Комплект КИМ
	Знать принципы рационального использования лекарственных средств и формулярной системы	Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	Тест Комплект КИМ
	Знать подходы к организации клинической фармакоэпидемиологии на уровне различных организаций	Раздел 3. Организация клинической фармакоэпидемиологии при проведении фармакоэкономических исследований.	Тест Комплект КИМ
	Знать законодательство РФ и международные нормативно-правовые акты, регулирующие фармакоэкономические исследования	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств. Раздел 3. Организация клинической фармакоэпидемиологии при проведении фармакоэкономических исследований.	Тест Комплект КИМ
	Уметь выбирать наиболее оптимальный метод	Раздел 1. Фармакоэкономический	Тест Комплект

	фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации	анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	КИМ
	Уметь оценивать эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	Тест Комплект КИМ
	Уметь осуществлять расчет основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	Тест Комплект КИМ
	Уметь анализировать данные фармакоэпидемиологической статистики.	Раздел 3. Организация клинической фармакоэпидемиологии при проведении фармакоэкономических исследований.	Тест Комплект КИМ
	Владеть навыками разработки плана фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации	Раздел 1. Фармакоэкономический анализ при проведении клинических исследований лекарственных средств. Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации лекарственных средств.	Практическое задание Комплект КИМ
	Владеть навыками принятия управленческих решений на основе результатов фармакоэкономического анализа для целей	Раздел 2. Фармакоэкономический анализ после государственной регистрации	Практическое задание Комплект КИМ

	рационального использования лекарственных средств	лекарственных средств	
	Владеть навыками анализа данных фармакоэпидемиологической статистики.	Раздел 3. Организация клинической фармакоэпидемиологии при проведении фармакоэкономических исследований.	Практическое задание Комплект КИМ
Промежуточная аттестация по дисциплине включает 2 этапа: тестирование и КИМ			

19.2. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации.

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие содержательные показатели:

- 1) владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом по дисциплине «Фармакоэкономика»;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами реальной жизни;
- 4) обоснованность и самостоятельность выводов;
- 5) умение обосновывать свои суждения и профессиональную позицию по излагаемому вопросу.

Конкретное сочетание пяти указанных показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации (зачете):

- высокий (углубленный) уровень сформированности компетенций;
- повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций;
- пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на зачете используется 2-балльная шкала: «зачтено», «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации (зачет):

Показатели сформированности компетенций	Критерии сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа ординатора всем пяти перечисленным показателям. Компетенция сформирована полностью, проявляется и используется систематически, в полном объеме. Данный уровень превосходит, по крайней мере, по одному из перечисленных выше показателей базовый уровень.	Повышенный уровень	Зачтено
Ответ ординатора не соответствует одному из перечисленных показателей. Компетенция в целом сформирована, но проявляется и используется фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях (несущественных ошибках) при ответе. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной, обоснованностью и полнотой, чем при повышенном уровне сформированности компетенции. Однако допущенные ошибки исправляются самим ординатором после дополнительных вопросов	Базовый уровень	Зачтено

преподавателя. Данный уровень превосходит, по крайней мере, по одному из перечисленных выше показателей пороговый (базовый) уровень.		
Ответ ординатора не соответствует любым двум из перечисленных показателей. Компетенция сформирована в общих чертах, проявляется и используется ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при ответе, нарушении логики изложения, неумении аргументировать и обосновывать суждения и профессиональную позицию. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу.	Пороговый уровень	Зачтено
Ответ ординатора не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенция не сформирована, что выражается в разрозненных, бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении выделять главное и второстепенное, связывать теорию с практикой, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции.	-	Не зачтено

19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Примерный перечень вопросов к зачету

1. Основы фармакоэкономики: определение, принципы, предмет исследования, цели и задачи фармакоэкономических исследований. Основные пользователи фармакоэкономических исследований.
2. Планирование фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств: основные этапы, нормативное регулирование, регистрация результатов.
3. Этапы клинических исследований лекарственных средств. Понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
4. Понятие о доказательной медицине: принципы, уровни (классы) доказательности. Систематизированные обзоры и мета-анализ.
5. Исследование доказательств эффективности и безопасности медицинского (лекарственного) вмешательства.
6. Виды экономических затрат и способы их расчета.
7. Основные и вспомогательные методы фармакоэкономического анализа.
8. Фармакоэкономическое моделирование.

9. Планирование фармакоэкономических исследований после государственной регистрации лекарственных средств: основные этапы, нормативное регулирование, регистрация результатов.

10. Понятие «рациональное использование лекарственных средств». Проблемы рационального использования лекарственных средств в мире и в России.

11. Формулярная система как путь достижения рационального использования лекарственных средств. Концепция основных лекарственных средств, критерии отнесения лекарственных средств к группе основных.

12. Формулярная система: определение, уровни формулярных перечней. Этапы создания формулярных перечней.

13. Формулярная система в других странах.

14. Понятие качества жизни населения. Фармакоэкономическое исследование качества жизни (QALY, DALY). Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.

15. Фармакоэкономическое управление на различных уровнях.

16. Клиническая фармакоэпидемиология: цели, задачи, методы и виды фармакоэпидемиологических исследований.

17. Фармакоэпидемиологическая статистика.

19.3.2. Перечень практических заданий (фрагмент)

Задание 1. Осуществите расчет показателя QALY для пациента, если его ожидаемая продолжительность жизни составит 10 лет, из них 5 лет он проживет с качеством жизни 1,0; 3 года с качеством жизни 0,5; 2 года с качеством жизни 0,2.

Алгоритм решения: необходимо перемножить количество лет на соответствующий уровень качества жизни, затем сложить полученные показатели.

Задание 2. Осуществите фармакоэкономический анализ лекарственной терапии первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) на амбулаторном этапе лечения при монотерапии по методу «затраты-эффективность». Сформулируйте выводы о наиболее и наименее рациональных схемах лечения ПОУГ.

Критерием эффективности лечения выступил уровень снижения ВГД (%) у пациентов. Критерием оценки затрат на лечение выступили прямые медицинские затраты за полугодовой период. К прямым медицинским затратам были отнесены: стоимость посещения врача – глаукоматолога и осуществления диагностических исследований (каждые 3 месяца), затраты на самостоятельное приобретение пациентами противоглаукомных ЛП в аптечных организациях г. Воронежа. Исходные данные для расчета коэффициента «затраты-эффективность» при монотерапии представлены в табл. 1.

Таблица 1 – Фармакоэкономический анализ лекарственной терапии ПОУГ при монотерапии

Наименование ЛП	Стоимость лечения, руб.	Эффективность лечения, %	Коэф. затр./эфф.
Тимолол 0,5%	1044,09	27	
Окупрес 0,5%	1051,96	26	
Пилокарпин 1%	984,06	22	
Арутимол 0,5%	1230	24	

Траватан 0,004%	3140,16	32	
Бетоптик 0,5%	1836	18	
Ксалатан 0,005%	3531,92	34	
Азопт 1%	3279,96	18	

Алгоритм решения: необходимо стоимость лечения разделить на эффективность по каждому ЛП. Наиболее рациональным является ЛП с наименьшим показателем данного соотношения.

Задание 3. 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. Охарактеризуйте исследование.

Алгоритм решения: необходимо ответить на следующие вопросы:

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 фармакоэкономического анализа) оценки препарата X?

Задание 4. В фармакоэкономическом исследовании имеется следующий перечень статей затрат:

- затраты на фармакотерапию бронхиальной астмы;
- затраты на оплату больничного листа;
- затраты на заместительную инсулинотерапию при СД;
- затраты на терапию диабетической стопы;
- затраты на транспортировку диализных пациентов к центру гемодиализа;
- затраты на оплату труда медицинского персонала;
- затраты на проведение стерилизации медицинского оборудования;
- затраты на пребывание пациента в стационаре («гостиничные» расходы);
- 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.

Алгоритм решения: затраты необходимо разделить на прямые и косвенные, медицинские и немедицинские.

Задание 5. Для лечения заболевания X могут использоваться два альтернативных ЛП — А и В. Применение ЛП А и В сопровождается затратами, которые представлены в таблице 1 в расчете на одного пациента. При этом количество выживших пациентов (на 100 пациентов) на препарате А составляет 23, на препарате В — 28. Временной горизонт исследования не превышает 1 года.

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

Таблица 1

Затраты при применении лекарственных препаратов А и Б

	Стоимость годового курса терапии (руб.)	Годовая стоимость коррекции побочных эффектов (руб.)	Годовая стоимость лабораторно-инструментальных манипуляций (руб.)
Препарат А	17256,34	23 987	14329
Препарат В	42 123,14	22866	11097

Алгоритм решения: необходимо по каждому ЛП сложить сумму затрат, затем разделить на число выживших пациентов. Рациональнее ЛП с меньшим значением данного соотношения.

19.3.3. Тестовые задания (фрагмент)

1. Регламентация лекарственного обеспечения в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи – это:

а) формулярная система;

б) формуляр;

в) протокол ведения пациента.

2. Закончите фразу. Фармацевтическая наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию (лекарственное обеспечение), другие медицинские и фармакологические услуги –

а) фармакоэкономика;

б) клиническая фармакология;

в) фармацевтический надзор.

3. Лекарственное обеспечение, соответствующее клиническим показаниям, в таких дозах, которые отвечают индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного времени и при наименьших затратах для общества - это:

а) ответственное самолечение;

б) рациональное использование лекарственных средств;

в) предмет фармакоэкономики.

4. Установите соответствие:

Показатель	Расшифровка
1. DDD	А. Количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни.
2. QALY	Б. потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.
3. DALY	В. условная средняя поддерживающая ежедневная доза для лекарства при его применении по основному показанию у взрослого человека.

1В, 2А, 3Б

5. Установите соответствие между критерием классификации фармакоэпидемиологических исследований и их видами:

Критерий классификации	Виды
1. По цели исследования	а. одномоментные
	б. проспективные
2. По кратности обследования участников	в. динамические
	г. ретроспективные
3. По соотношению времени изучения к моменту развития	д. аналитические
	е. описательные

1) д,е 2) а,б 3) в,г

6. Закончите фразу. Затраты в фармакоэкономике классифицируются на:

А) медицинские и немедицинские;

Б) прямые и косвенные;

В) материальные и нематериальные.

7. Закончите фразу. Оценка прямых и косвенных затрат при лечении какого-либо заболевания является основой:

А) анализа «Затраты-эффективность»;

Б) анализа «Стоимости болезни»;

В) анализа «Минимизации затрат».

8. Закончите фразу. Сравнение стоимости нескольких видов лечения, имеющих одинаковую терапевтическую эффективность является основой:

А) анализа «Затраты-эффективность»;

Б) анализа «Стоимости болезни»;

В) анализа «Минимизации затрат».

9. Закончите фразу. Определение соотношения расходов и полученной эффективности в разных методиках лечения является основой:

А) анализа «Затраты-эффективность»;

Б) анализа «Стоимости болезни»;

В) анализа «Минимизации затрат».

10. Укажите правильный ответ. Выявление наиболее затратных лекарственных средств является целью проведения:

А) ABC - анализа;

Б) VEN-анализа;

В) частотного анализа.

11. Укажите правильный ответ. Распределение лекарственных средств по степени их жизненной важности является целью проведения:

А) ABC - анализа;

Б) VEN - анализа;

В) частотного анализа.

12. Анализ потребления лекарственных средств по объемам затрат осуществляется с использованием:

А) ABC - анализа;

Б) VEN - анализа;

В) частотного анализа.

13. Как распределяются расходы на лекарственные средства в ABC-анализе?

- А) 80%, 15%, 5%;
- Б) 80%, 10%, 10%;
- В) 80%, 20%, 0%.

14. Ранжирование выбранных лекарственных средств по частоте их применения осуществляется с использованием:

- А) ABC - анализа;
- Б) VEN - анализа;

В) частотного анализа.

15. Упорядочивание и рационализация лекарственных назначений через ограниченное число тщательно отобранных лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью и качеством является целью:

А) концепции основных (жизненно необходимых) лекарственных средств;

- Б) концепции ответственного самолечения;
- В) рационального использования лекарственных средств.

17. Укажите основные принципы фармакоэкономики:

- А) рациональность, доступность, эффективность;**
- Б) рациональность, справедливость, эффективность;
- В) рациональность, справедливость, доказательность.

18. Показатель DALY учитывает:

- А) потери в результате преждевременной смертности;
- Б) количество сохраненных лет жизни;

В) утрату лет жизни в результате наступления инвалидности.

19. Качество жизни — это:

А) интегральная характеристика физического, психологического, социального и эмоционального состояния пациента, оцениваемая исходя из его субъективного восприятия;

Б) индекс, отражающий благосостояние людей и состояние окружающей среды в разных странах мира;

В) степень удовлетворения материальных и духовных потребностей людей массой товаров и услуг, используемых в единицу времени;

Г) индекс, который показывает, насколько люди удовлетворены жизнью в разных странах.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского

государственного университета. Текущая аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме теста.

Шкала оценок для текущей аттестации:

Менее 70% верных ответов – неудовлетворительно;

Более 70% верных ответов, но менее 80% - удовлетворительно;

Более 80% верных ответов, но менее 90% - хорошо;

Более 90% верных ответов - отлично

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Промежуточные аттестации проводятся в два этапа:

1 этап - компьютерное тестирование с количественной шкалой оценки:

«зачтено» – 70% и больше правильных ответов;

«не зачтено» – ниже 70% правильных ответов. При оценке «не зачтено» обучающийся не допускается к следующему (второму) этапу аттестаций.

2 этап – устное собеседование по контрольно-измерительным материалам, состоящим из двух блоков вопросов:

блок 1 – практико-ориентированная ситуационная задача, позволяющая оценить уровень умения по заявленной на аттестацию компетенции;

блок 2 – устный опрос по теоретическим вопросам, позволяющим оценить уровень полученных знаний и степень сформированности компетенции.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Задания пункта 19 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.