

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 10:52:35
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807a5b

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры управления и
экономики фармации
Протокол от «02» июня 2022 г.
№ 7

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.2 Фармакоэкономика

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.02. Управление и экономика фармации

Квалификация выпускника: провизор-менеджер

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)—составитель(и):

д-р фармацевт. наук, доц., профессор кафедры Ростова Н.Б.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:

д-р фармацевт. наук, проф. Солонина А.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	15
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	17

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-6 Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	ПК-6.1 Анализировать и планировать основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств и проведение клинико-экономического анализа	на уровне знаний: - общие вопросы о фармакоэкономике, виды фармакоэкономического анализа, виды затрат, оценку эффективности и безопасности; информационную систему о лекарственных средствах и доказательную медицину на уровне умений: - уметь проводить клинико-экономический анализ для выбора эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств для проведения современной индивидуализированной терапии

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточн ой аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА	
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 2								
Раздел 1	Общие вопросы фармакоэкономики	30	2	14		14		Тест, эссе*
Раздел 2	Информация о лекарственных средствах и доказательная медицина	36	2	24		10		Тест, эссе*
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего:		72	4	38		24	6	

* каждый ординатор выбирает в течение изучения дисциплины одну тему для написания эссе

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Общие вопросы фармакоэкономики

Клинико-экономические исследования. Общие положения. методы клинико-экономического анализа. Учет и оценка затрат в клинико-экономическом анализе.

Расчет клинико-экономических показателей методом «затраты-эффективность».

Расчет клинико-экономических показателей методом «минимизация затрат».

Расчет клинико-экономических показателей методом «затраты-полезность».

Расчет клинико-экономических показателей методом «затраты-выгода».

Расчет клинико-экономических показателей методом «стоимость болезни».

Вспомогательные методы в клинико-экономическом анализе для оценки рациональности и эффективности лекарственного обеспечения.

Алгоритм проведения комплексной экономической оценки уровня качества медицинской помощи.

Моделирование в клинико-экономическом анализе.

Раздел 2. Информация о лекарственных средствах и доказательная медицина

Формулярная система: основные этапы и подходы. Использование результатов клинико-экономического анализа в формировании формулярного списка.

Медицинская информация в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape). Проведение экспертной оценки медицинской документации, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины. Как читать медицинские статьи?

Клиническая эпидемиология и официальные источники информации для оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских вмешательств.

Роль клинико-экономического анализа в организации лекарственного обеспечения и рациональном использовании лекарств

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, эссе. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Раздел 1. Общие вопросы фармакоэкономики

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Фармакоэкономика-это

А. это наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения

Б. это производство, распределение и потребление товаров и услуг

В. это отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии

2. Факторы, влияющие на развитие фармакоэкономики следующие, за исключением:

А. повышение уровня затрат в здравоохранении

Б. увеличение стоимости лекарственных препаратов

В. увеличение уровня доходов населения

Г. снижение платежеспособности населения

Д. развитие науки и медицинских технологий

Е. сокращение бюджета и финансирования систем здравоохранения

3. Основные методы фармакоэкономических исследований, следующие за исключением:

А. анализ «затраты-эффективность»

Б. анализ «затраты-выгода»

- В. анализ «минимизации затрат»
- Г. анализ «выгода-польза»
- Д. анализ «затраты-выгода»
- 4. Метод анализа, предусматривающий сравнительную оценку соотношения затрат и эффекта для двух и более медицинских технологий:
 - А. анализ «затраты-полезность»
 - Б. анализ «затраты-эффективность»
 - В. анализ «минимизации затрат»
 - Г. анализ «стоимости болезни»
- 5. Метод анализа, представляющий сравнительную оценку двух и более технологий, имеющих сходную эффективность и безопасность, но различную стоимость:
 - А. анализ «минимизации затрат»
 - Б. анализ «затраты-полезность»
 - В. анализ «затраты-эффективность»
 - Г. анализ «стоимости болезни»
- 6. Результаты какого анализа оцениваются в «единицах полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи:
 - А. анализ «затраты-полезность(утилитарность)»
 - Б. анализ «затраты-эффективность»
 - В. анализ «стоимости болезни»
 - Г. анализ «затраты-выгода»
- 7. Накладные расходы, связанные с лечением больного: стоимость его лечебной диеты, затраты по его транспортировке, это:
 - А. прямые немедицинские затраты
 - Б. прямые медицинские затраты
 - В. не прямые затраты
 - Г. нематериальные затраты
- 8. Анализ «качества жизни» пациента производят при помощи:
 - А. опросников
 - Б. выкопировки данных из медицинской документации
- 9. Субъективно воспринимаемые пациентом факторы, влияющие на его физическое, психическое, социальное и эмоциональное состояние (качество жизни):
 - А. прямые немедицинские затраты
 - Б. нематериальные затраты
 - В. прямые медицинские затраты
- 10. Способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических моделей, представляющий собой описание объекта (пациента, болезни):
 - А. моделирование
 - Б. частотный анализ
 - В. ABC-анализ
 - Г. VEN-анализ

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Основные перспективы развития фармакоэкономических исследований следующие, за исключением:
 - А. улучшение процесса отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации
 - Б. совершенствование путей и методов уменьшения затрат на лекарственное обеспечение
 - В. совершенствование теоретической базы клинико-экономического анализа
 - Г. оптимизация лекарственной помощи
 - Д. повышение роли моделирования и экономической оценки проводимой лекарственной терапии
2. Клинико-экономический анализ-это:

- А. сравнительная оценка двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе учета результатов медицинского вмешательства
- Б. всестороннее и детальное изучение на основе всех имеющихся источников информации различных аспектов функционирования организации
- 3. Сбор информации для фармакоэкономических исследований проводится при помощи следующих методов, за исключением:
 - А. анализа лабораторных исследований
 - Б. анкетирования
 - В. выкопировки данных из медицинской документации
- 4. Метод фармакоэкономического исследования при котором определяют и оценивают реальную стоимость терапии конкретного заболевания с учетом прямых и косвенных затрат:
 - А. анализ «стоимости лечения болезни»
 - Б. анализ по критерию «затраты-эффективность»
 - В. анализ «минимизации затрат»
 - Г. анализ «затраты-полезность»
- 5. Анализ стоимости болезни основан на:
 - А. учете затрат, которые несет медицинское учреждение при проведении диагностики и лечения определенного заболевания
 - Б. расчете и сравнении коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения пациентов
 - В. учете мнения пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности
 - Г. опросе пациентов с выяснением суммы, которую они могут заплатить во избежание «риска смерти»
- 6. Анализ «затраты-эффективность» основан на:
 - А. выполнении клинического анализа результатов медицинских вмешательств, а также расчете и сравнении коэффициентов эффективности затрат
 - Б. расчете и сравнении коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения пациентов
 - В. опросе пациентов с выяснением суммы, которую они могут заплатить во избежание «риска смерти»
 - Г. учете мнения пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности
- 7. Какой из видов фармакоэкономического анализа предполагает оценку издержек и эффективности в денежном выражении:
 - А. анализ «затраты-выгода»
 - Б. анализ «затраты-полезность»
 - В. анализ «затраты-эффективность»
 - Г. анализ «стоимости болезни»
- 8. Анализ, позволяющий установить степень изменчивости результатов исследования при изменении исходных параметров (колебание цен на лп, изменение частоты побочных эффектов)
 - А. анализ «чувствительности»
 - Б. анализ «затраты-выгода»
 - В. анализ «затраты-эффективность»
 - Г. анализ «стоимости болезни»
- 9. Вид анализа, направленный на распределение отдельных медицинских технологий по доле затрат: от наиболее затратных к наименее затратным:
 - А. ABC-анализ
 - Б. VEN-анализ
 - В. Частотный анализ
 - Г. Моделирование
- 10. Какой вид анализа представляет собой распределение лекарственных средств или медицинских технологий по степени жизненной важности их значимости:
 - А. VEN-анализ

- Б. АВС-анализ
- В. Частотный анализ
- Г. Моделирование

Раздел 2. Информация о лекарственных средствах и доказательная медицина

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Источники информации о лекарственных средствах регламентируются следующими документами (законы, приказы), за исключением:
 - А. ФЗ № 323 от 21.11.2014 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
 - Б. ФЗ №61 от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»
 - В. Приказ МЗ СР от 26.03.2001 №88 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС. Основные положения»
 - Г. Приказ МЗСР РФ от 28.05.2003 №224 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения ЛС необходимой информацией»
2. Согласно приказу МЗ РФ от 28.05.2003 №224 создание информационной системы направлено на достижение следующих целей, за исключением:
 - А. оптимизация системы медицинской помощи
 - Б. обеспечение эффективного использования государственных информационных ресурсов в области контроля качества ЛС
 - В. формирования и прогнозирования спроса и предложения на лекарственные средства
 - Г. информационное обеспечение рынка ЛС
3. Структурными элементами государственного информационного стандарта лекарственных средств, содержащим официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являются следующие, за исключением:
 - А. инструкция по применению лекарственного препарата
 - Б. клинико - фармакологическая статья
 - В. формулярная статья лекарственного средства
 - Г. фармакопейная статья лекарственного средства
4. Для обеспечения рационального использования лекарств необходимым требованием к информации по лекарственным средствам является:
 - А. наличие данных об уровне доказанной клинической эффективности
 - Б. наличие данных о включении лекарственного препарата в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов
 - В. наличие сведений об условиях хранения лекарственных препаратов
 - Г. наличие данных о результатах фармакоэкономических исследований
5. По определению группы исследователей из университета Мак-Мастера (Канада) доказательная медицина – это:
 - А. добросовестное, четкое и осмысленное использование современных наилучших доказательств (результатов клинических исследований) в процессе принятия решений о состоянии здоровья и лечении пациента
 - Б. область экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов, схем и режимов фармакотерапии
 - В. подход к оказанию медицинской помощи, учитывающий структуру затрат на лекарственные препараты
 - Г. подход к оказанию медицинской помощи, основанный на согласованном мнении экспертов
6. Источниками информации о ЛС, в которых имеются данные об уровне доказанной клинической эффективности применения ЛС в конкретной нозологии, являются:
 - А. «Федеральное руководство по использованию ЛС» (Формулярная система)
 - Б. справочник Машковского «Лекарственные средства»
 - В. Государственный реестр лекарственных средств

Г. Регистр лекарственных средств «Энциклопедия лекарств»

7. Эффективность ЛС – это:

- А. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
- Б. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
- В. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
- Г. достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению

8. В соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, определенными решением ЕВРАЗС №78 от 03.11.2016, «инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)» - это:

- А. документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке
- Б. документ, утверждаемый уполномоченным органом государства –члена, в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата
- В. документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена
- Г. документ, содержащий результаты экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата и заключение о возможности (либо невозможности) его регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье, приведении в соответствие с требованиями Союза, подготовленный экспертной организацией референтного государства

9. Особенности рекламирования ЛС определены следующим нормативно – правовым документом:

- А. ФЗ № 38 от 13.03.2006 «О рекламе»
- Б. Приказ № 364 от 28.04.2011 «Об утверждении концепции создания единой государственной системы в сфере здравоохранения»
- В. ФЗ № 323 от 21.11.2014 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Г. ФЗ № 61 от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»

10. В соответствии с федеральным законом от 13.03.2006 № 38ФЗ "О рекламе" сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается:

- А. в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию конкретного производителя лекарственного препарата
- Б. в пределах всех возможных показаний для данной фармакологической группы лекарственных препаратов
- В. в пределах всех показаний лекарственного препарат, по которому проводились какие-либо клинические исследования
- Г. в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию любого производителя лекарственного препарата, содержащего одинаковое действующее вещество

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Согласно приказу МЗ РФ от 28.05.2003 №224 информационная система о ЛС это:

А. информационная система, обеспечивающая субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией, состоит из организационно-упорядоченной совокупности документов (массивов документов), содержащих медицинскую, научную, правовую и иную информацию в области обращения лекарственных средств и информационных технологий, создаваемых или используемых владельцами таких информационных ресурсов

Б. информационная система, обеспечивающая субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией

В. система информации о ЛС, включающая в себя все возможные источники информации о ЛС

Г. упорядоченная совокупность структурных элементов (источников информации по лекарственным средствам, официально регламентированных) и организационных структур, а также регламентированный порядок получения и использования информации различными потребителями в зависимости от необходимой цели

2. Согласно приказу МЗ РФ от 28.05.2003 №224 в состав информационной системы по ЛС входят следующие информационные ресурсы, за исключением:

А. Инструкция по применению лекарственных препаратов для специалистов

Б. Государственный реестр лекарственных средств

В. Государственный реестр цен на лекарственные средства

Г. Информационный фонд сведений о побочных действиях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств

3. В соответствии с государственным информационным стандартом лекарственного средства клинико-фармакологическая статья лекарственного препарата – это:

А. официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата

Б. документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения

В. официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств

Г. нормативный документ, подтверждающий факт официального разрешения обращения данного ЛП на территории РФ

4. Государственный информационный стандарт лекарственного средства – это:

А. совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве

Б. официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата

В. официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата

Г. нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме)

5. Согласно известной классификации, представленной в источниках информации по ЛС

А. четыре уровня

Б. два уровня

В. шесть уровней

Г. восемь уровней

6. При отсутствии уровня доказанной клинической эффективности в источниках информации показания к применению ЛС соответствуют:

- А. Государственному Реестру ЛС
- Б. данным фармакоэкономических исследований
- В. данным фармакоэпидемиологических исследований
- Г. согласованному мнению экспертов

7. Безопасность ЛС – это:

- А. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
- Б. достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению
- В. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
- Г. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

8. В соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, определенными решением ЕВРАЗС №78 от 03.11.2016, «общая характеристика лекарственного препарата» - это:

- А. документ, утверждаемый уполномоченным органом государства –члена, в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата
- Б. документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке
- В. документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т. п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата, утверждается уполномоченным органом при регистрации на территории Союза и предназначен для контроля качества лекарственного препарата в пострегистрационный период на территории Союза
- Г. документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена

9. В соответствии с Федеральным Законом от 13.03.2006 № 38-ФЗ "О рекламе" реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться:

- А. предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию и необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов
- Б. сведениями о предостережениях к использованию
- В. сведениями об условиях хранения лекарственных препаратов в домашних условиях
- Г. сведениями о разработчике и производителе лекарственного препарата

10. Четкая регламентация и организация системы информации о лекарственных средствах для

медицинских специалистов и для населения является важной составляющей:

А. системы рационального назначения и использования лекарственных средств

Б. системы обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения

В. системы мониторинга обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов

Г. системы организации государственных закупок

Темы эссе

1. Основные методы фармакоэкономического анализа и их использование в терапии различных болезней.
2. Медицина, основанная на доказательствах для целей клинико-экономического анализа.
3. Фармакоэкономические исследования: этапы и требования.
4. Моделирование в клинико-экономическом анализе.
5. Система информации о лекарственных средствах в РФ на современном этапе
6. Клинико-экономический анализ для целей лекарственного обеспечения населения
7. Информационное сопровождение лекарственного препарата в условиях формирования рынка ЕВРАЗС
8. Общая характеристика лекарственного препарата – как источник информации для специалистов
9. Листок-вкладыш – как источник информации для потребителя
10. Политика ВОЗ в отношении информации о лекарственных средствах и путях информирования специалистов
11. Роль системы информации в рациональном использовании лекарств
12. Государственный реестр лекарственных средств как источник информации: преимущества и недостатки
13. Доказательная медицина: история вопроса
14. Роль доказательной медицины в рациональном использовании лекарств
15. Реклама лекарственных препаратов и ее роль в рациональном использовании лекарств.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-6.1 Анализировать и планировать основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств и проведение клинико-экономического анализа	на уровне умений: - уметь проводить клинико-экономический анализ для выбора эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств для проведения современной индивидуализированной терапии	- без погрешностей проводит клинико-экономический анализ для выбора эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

- Определите стоимость прямых медицинских затрат каждой схемы лекарственной терапии для лечения ВИЧ-инфицированного пациента, для этого используя данные в таблице и условия приема лекарственных препаратов рассчитайте суточную и курсовую стоимость, при условии, что курс терапии составляет 48 недель.
 - Ламивудин+Зидовудин+Лопинавир/Ритонавир
 - Ламивудин+Абакавир+Лопинавир/Ритонавир
 - Ламивудин+Фосфазид+Лопинавир/Ритонавир

№ п/п	Наименование ЛП	Способ приема	Предельная зарегистрированная цена
1	Ламивудин (60 таблеток упаковке по 150 мг)	по 150 мг 2 раза в день	1550,0
2	Зидовудин (100 таблеток по 100 мг)	200 мг 6 раза в день	1153,96
3	Лопинавир/Ритонавир (100 капсул 800/200 мг)	2400/1200 мг 1 раз в день	1345,0
4	Абакавир (60 таблеток по 300 мг)	300 мг 2 раза в день	3 782,0
5	Фосфазид (60 таблеток по 400 мг)	400 м 2 раза в день	1945,0

Пример расчета.

- Для начала произведем подсчет стоимости лечения 1 препарата в схеме, например «Ламивудина»:

С помощью пропорции вычислим стоимость терапии на 1 день:

в упаковке 60 таблеток = стоимостью 1550,0 руб

в день необходимо принять 2 таблетки = X руб

$$x = 1550,0 \cdot 2 / 60$$

$$x = 51,7 \text{ руб в день.}$$

$$48 \text{ недель} = 336 \text{ дней}$$

$$\text{Стоимость терапии в 48 недель} = 336 \cdot 51,7 \text{ руб} = 17\,359,9$$

- Точно также находим стоимость для каждого ЛП в схеме;

- Суммируем полученные результаты и находим стоимость терапии определенной схемой.

- Для лечения железодефицитной анемии используются разнообразные препараты железа. Они различаются по содержанию Fe^{++} , но все рано или поздно приводят к нормализации гемоглобина. Какой препарат железа самый дешевый??? (для ответа на вопрос следует сравнить стоимость курсов лечения разными препаратами железа. Она рассчитывается с приведением стоимости препарата к стоимости одной таблетки, определением числа таблеток препарата, необходимого на курс лечения (условно 28 дней). Данные представленные в таблице позволяют сопоставить стоимость курсов лечения пятью препаратами железа, определить самый дорогой и самый дешевый из них. Минимальными оказываются затраты на лечение анемии препаратами S и D. Важно то, что цена упаковки препарата, одной таблетки и стоимость курса лечения не коррелируют между собой, и курс лечения препаратом с самой дешевой ценой упаковки (F) является самым дорогим). Используем идеологию метода «минимизация затрат».

№ п/п	Показатель	Условное наименование препарата				
		N	S	T	F	G
1.	Содержание Fe^{++} мг в одной таблетке	10	100	80	45	100
2.	Число таблеток, содержащее суточную терапевтическую дозу (200 мг)	20	2	3	5	2
3.	Цена упаковки, USD*	2,06	3,18	4,42	0,95	1,53
4.	Число таблеток в упаковке	100	50	30	10	30
5.	Цена одной таблетки, USD	0,026	0,064	0,147	0,095	0,051
6.	Стоимость курса лечения (28 дней), USD					

--	--	--	--	--	--	--

* - цены взяты условно

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкала оценивания эссе

Оценка «Отлично»	Содержание работы полностью соответствует теме. Тема раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения. В эссе четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, фактические ошибки отсутствуют. Достигнуто смысловое единство текста. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части
Оценка «Хорошо»	Содержание работы полностью соответствует теме. Тема эссе раскрыта с незначительными отклонениями от нее. Логическое и последовательное изложение текста работы, четко сформулирован тезис, соответствующий теме эссе. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, имеются единичные фактические неточности, имеются незначительные нарушения последовательности в изложении мыслей. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части.
Оценка «Удовлетворительно»	Содержание работы в основном раскрывает тему. В эссе дан верный, но односторонний или недостаточно полный ответ на тему, допущены отклонения от нее или отдельные ошибки в изложении фактического материала. Обнаружено недостаточное умение делать выводы и обобщения. Материал изложен достаточно логично, но имеются отдельные нарушения последовательности выражения мыслей. Выводы не полностью соответствуют содержанию основной части.
Оценка «Неудовлетворительно»	Тема полностью нераскрыта, что свидетельствует о поверхностном знании. Эссе характеризуется случайным расположением материала, отсутствием связи между частями, без вывода и обобщений и(или) выводы не вытекают из основной части.

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.
------------------	---

Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Общие вопросы фармакоэкономики

1. Принципы клинико-экономического анализа
2. Основные этапы клинико-экономического анализа
3. Критерии оценки эффективности медицинских технологий в клинико-экономическом анализе
4. Показатели результативности медицинских технологий
5. Качество жизни как показатель эффективности медицинских технологий
6. Затраты, учитываемые в клинико-экономическом анализе
7. Методы клинико-экономического анализа: основные (базисные) и вспомогательные.
8. Вспомогательные методики, используемые в клинико-экономическом анализе
9. Моделирование в клинико-экономическом анализе
10. Система стандартизации в здравоохранении как основа обеспечения качества применения медицинских технологий.
11. Принятие решений и «лицо, принимающее решение» в клинико-экономическом анализе
12. Стандартные операционные процедуры в клинико-экономическом анализе
13. Структура отчета о проведении клинико-экономического исследования
14. Роль клинико-экономического анализа в процессе выбора, назначения и использования лекарств.
15. Сдерживание затрат на лекарственные препараты как государственная политика

Раздел 2. Информация о лекарственных средствах и доказательная медицина

1. Официально-регламентированные источники информации о лекарственных средствах в РФ на современном этапе
2. Официально-нерегламентированные источники информации о лекарственных средствах
3. Информационное сопровождение лекарственного препарата в условиях формирования рынка ЕВРАЗС
4. Общая характеристика лекарственного препарата – как источник информации для специалистов
5. Листок-вкладыш – как источник информации для потребителя
6. Политика ВОЗ в отношении информации о лекарственных средствах и путях информирования специалистов
7. Роль системы информации в рациональном использовании лекарств
8. Государственный реестр лекарственных средств как источник информации: преимущества и недостатки
9. Доказательная медицина: история вопроса
10. Роль доказательной медицины в рациональном использовании лекарств
11. Порядок взаимодействия специалистов системы здравоохранения с представителями фармацевтических организаций-производителей: информирование или продвижение
12. Как получить достоверную информацию от представителя фармацевтической компании
13. Реклама лекарственных препаратов как источник информации.
14. Научная медицинская и фармацевтическая литература – как источник информации о лекарственных препаратах.
15. Клинические рекомендации и стандарты лечения – как источник информации о лекарственных препаратах

Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой страницы указывается фамилия, имя, отчество ординатора, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
2. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970441961.html>

Дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>
2. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.rspor.ru/> – Загл. с экрана.
4. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.essentialdrugs.org/elek/> – Загл. с экрана.
5. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.regmed.ru/> – Загл. с экрана.
6. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.osdm.org/index.php> – Загл. с экрана.
7. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidence-update.ru/> – Загл. с экрана.
8. Московский центр доказательной медицины [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://evbmed.fbm.msu.ru/> – Загл. с экрана.
9. Сайт «Формулярная система России» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.formular.ru/> – Загл. с экрана.
10. Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств. На сайте размещены программы для фармакоэкономического анализа (ABC VEN анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://tabletka.umi.ru> – Загл. с экрана.
11. Программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников Система «Антиплагиат» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.antiplagiat.ru/> – Загл. с экрана.