

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет  
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

**Медико-биологический факультет**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Декан медико-биологического факультета**

**д-р биол. наук, профессор**

**Е.Б. Прохорчук»**

**«29» августа 2022 г.**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б.1.В.В.3.2 ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ**

**для образовательной программы высшего образования -  
программы специалитета по специальности**

**33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Москва, 2022

Настоящая рабочая программа дисциплины «Основы фармакоэкономики» (далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Направленность образовательной программы Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре фармации медико-биологического факультета (далее-кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Крашенинникова Анатолия Евгеньевича, д. фармацевт. наук.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете	Основное место работы	Подпись
1	Рожнова Светлана Александровна	Канд.фармацевт. наук, доц.	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2	Тананакина Галина Петровна	Канд.биол. наук, доц.	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации МБФ протокол №11 от «23» июня 2022 г.

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Дибирова Гюльнара Омарбековна	канд.мед.наук, доц.	Доцент кафедры фармакологии ПФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2	Кинасов Дмитрий Гургенович	канд.фармацевт. наук		АО «Фарм-Синтез»	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета от «29» августа 2022 г. , протокол №1

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования –специалитет по специальности *33.05.01 Фармация* утвержденный Приказом Министра образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 г. №219 (далее – ФГОС ВО 3++).

2) Общая характеристика образовательной программы.

3) Учебный план образовательной программы.

4) Устав и локальные акты Университета.

## 1. Общие положения

### 1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

#### 1.1.1. Целью освоения дисциплины является:

Целью освоения дисциплины «Основы фармакоэкономики» является получение обучающимися системных теоретических и прикладных знаний о сущности, методах, средствах, принципах фармакоэкономики.

#### 1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- ✓ сформировать систему знаний в области фармакоэкономики, позволяющую осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
- ✓ развивать профессионально важные качества, значимые для фармацевтической деятельности;
- ✓ сформировать навыки, необходимые для участия в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- ✓ сформировать умения и навыки, необходимые для выполнения клинических лабораторных исследований 3-ей категории сложности, в том числе, на основе внедрения новых методов и методик исследования;
- ✓ сформировать способность применять знания и умения для участия в исследованиях лекарственных средств.

### 1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы фармакоэкономики» изучается **в 8 семестре** и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса Б.1.В.В.3.2. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 часа; 2 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- экономическая теория
- математика
- информатика
- патология
- фармакология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин:

- управление и экономика фармации
- клиническая фармакология
- прохождения производственных практик: «Управление и экономика фармацевтических организаций», «Фармацевтическое консультирование и информирование».

### 1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими знаниями, умениями, практическим опытом и компетенциями:

#### 8 семестр

Код и наименование компетенции		Код и наименование индикатора достижения		Планируемые результаты обучения по дисциплине	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.	УК-1.ИД-2.-Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации и проектирует процессы по их устранению	Знать:	-методы анализа проблемной ситуации.		
		Уметь:	-определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; -устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; -определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; -осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.		
		Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; -определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.		
		Знать:	-основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.		
УК-1.ИД-4.- Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	УК-1.ИД-4.- Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Уметь:	-разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; -аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.		
		Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; -формирование собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.		
		Знать:	-основные понятия побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; --основные понятия фармакологических эффектов лекарственных препаратов, при их совместном применении и взаимодействии с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; -технологические схемы производства лекарственных форм и пути их введения в организм больного, побочные действия и эффекты от их совместного применения и		
ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.ИД2. Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Знать:	-основные понятия побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; --основные понятия фармакологических эффектов лекарственных препаратов, при их совместном применении и взаимодействии с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; -технологические схемы производства лекарственных форм и пути их введения в организм больного, побочные действия и эффекты от их совместного применения и		

			взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.
		Уметь:	<p>объяснять основные понятия побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека;</p> <p>- основные понятия фармакологических эффектов лекарственных препаратов, при их совместном применении и взаимодействии с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека;</p> <p>-разрабатывать технологические схемы производства лекарственных форм с учетом путей введения в организм больного;</p> <p>-предполагать возможные побочные действия и эффекты от совместного применения лекарственных средств и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.</p>
		Владеть практическим опытом (трудовыми функциями):	<p>-интерпретации побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека;</p> <p>-интерпретации фармакологических эффектов лекарственных препаратов, при их совместном применении и взаимодействии с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека;</p> <p>- разработки технологических схем производства лекарственных форм, пути введения и взаимодействия их с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека;</p>
<b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного	<b>ПК-4.ИД-5.</b> Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения	Знать:	<p>- нормативно-правовые акты регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза;</p> <p>- порядок информирования, установленный законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным</p>

растительного сырья	установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению		требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; - полномочия, обязанности, ответственность работника предприятия, ответственного за информирование о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.
		Уметь:	- использовать нормативно-правовые акты, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза, в практической работе; - осуществлять информирование надзорных органов в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; - оформлять соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.
		Владеть практическим опытом (трудовыми функциями):	- оформления соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.
<b>ПК-5.</b> Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	<b>ПК-5.ИД-3.</b> Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки	Знать:	- общий принцип проведения клинических исследований и их виды; - этические нормы проведения клинического исследования; - классификацию категорий клинических исследований по их степени сложности; - нормативные требования правил надлежащей клинической практики; - нормативные требования к документации надлежащей клинической практики; - устройство, принцип работы и правила эксплуатации технологического оборудования, используемого для проведения клинических исследований; - принцип, этапы и последовательность

			<p>выполнения технологических процессов и технологий при проведении клинических исследований третьей категории сложности;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативные требования к регистрации и оформлению документации по клиническому исследованию;</li> <li>- основные принципы системы управления качеством проведения клинических исследований.</li> </ul>
		Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнять порученный фрагмент клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм;</li> <li>- выполнять стандартные операционные процедуры клинического исследования в соответствии с действующими нормативными требованиями правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования;</li> <li>- работать на технологическом оборудовании, используемом при проведении клинических исследований;</li> <li>- надлежащим образом выполнять технологические и аналитические процессы при проведении клинических исследований третьей категории сложности;</li> <li>- надлежащим образом регистрировать и оформлять документацию клинического исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования.</li> </ul>
		Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнения порученных фрагментов клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм;</li> <li>- выполнения стандартных операционных процедур клинического исследования третьей категории сложности в соответствии с действующими нормативными требованиями правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования;</li> <li>- работы с технологическим оборудованием, используемом при проведении клинических исследований;</li> <li>- выполнения технологических и аналитических процессов при проведении клинических исследований третьей категории сложности;</li> <li>- регистрации и оформления документации клинического исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования;</li> <li>- анализа и интерпретации результаты оценки проведенного исследования.</li> </ul>

<p><b>ПК-8.</b> Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств</p>	<p><b>ПК-8. ИД-2</b> – Проводит исследования по оценке эффективности лекарственных форм</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методики оценки эффективности лекарственных средств;</li> <li>- нормативные требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения;</li> <li>- порядок выполнения исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения;</li> <li>- порядок ведения записей и регистрации результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства.</li> <li>- требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства</li> </ul>
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить методики оценки эффективности лекарственных средств;</li> <li>- использовать нормативную документацию, регламентирующую требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения;</li> <li>- выполнять исследования по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения по утвержденному плану в установленном порядке;</li> <li>- вести записи и регистрацию результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства, в установленном порядке;</li> <li>- требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства</li> </ul>
		<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведения исследования по оценке эффективности лекарственных средств.</li> </ul>

## 2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся/ Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации	Всего часов	Распределение часов по семестрам									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Учебные занятия</b>											
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>	32								32		
Лекционное занятие (ЛЗ)	16							16			
Семинарское занятие (СЗ)	10							10			
Комбинированное занятие (КЗ)											
Практическое занятие (ПЗ)											
Лабораторный практикум (ЛП)											
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)											
Клинико-практические занятия (КП)											
Практикум (П)											
Лабораторная работа (ЛР)											
Специализированное занятие (СПЗ)											
Коллоквиум (К)	6							6			
Групповая консультация (ГК)											
Иные виды занятий											
<i>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРС), в т.ч.</i>	40							40			
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	40							40			
Подготовка истории болезни											
Подготовка курсовой работы											
Подготовка реферата											
Иные виды самостоятельной работы											
<b>Промежуточная аттестация</b>											
<i>Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:</i>											
Зачёт (З)											
Защита курсовой работы (ЗКР)											
Экзамен (Э)											
<i>Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.</i>											
Подготовка к экзамену											
<b>Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)</b>	<b>в часах:</b> ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА	72							72		
	<b>в зачетных единицах:</b> ОТД (в часах):36	2 з.е.							2 з.е.		

### 3. Содержание дисциплины

#### 3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела, темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-1.ИД-2 УК-1.ИД-4 ОПК-1. ИД-4 ОПК-2. ИД-2 ПК-3. ИД-1 ПК-4. ИД-5 ПК-5. ИД-3 ПК-8. ИД-2	<b>Раздел 1.</b> Методические основы фармакоэкономического анализа	<p>Введение. Фармакоэкономика-основополагающая наука современного здравоохранения. История развития фармакоэкономики. Отличительные особенности фармакоэкономических исследований. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики. Затраты, как фармакоэкономическая категория Классификация затрат: прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты, непрямые затраты. Особенности расчётов прямых затрат. Виды цен (стоимости) и их источники.</p> <p>Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе. Классификация критериев эффективности. Суррогатная точка. Конечная точка. Критерии эффективности, оценивающей продолжительность и качество жизни. Выбор метода фармакоэкономического анализа. Этапы фармакоэкономического анализа. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Оценка последствий заболеваний и их лечение.</p> <p>Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «минимизации затрат». Анализ - «затраты-эффективность». Анализ «затраты-выгода» Выбор критериев и принципы расчета эффективности при проведении анализа «минимизации затрат». Выбор критериев и принципы расчётов эффективности при проведении анализа «затраты-эффективность». Маржинальный (инкрементный) показатель. Интерпретация результатов (инкрементального) анализа «затраты-эффективность». Применение анализа «затраты-выгода».</p> <p>Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-полезность». Фармакоэкономическое исследование качества жизни. Показатель QALY и QoL. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-полезность». Визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Метод временных уступок (компромиссов). Метод «стандартного риска». Принципы расчётов. Опосредованные методы определения качества жизни: опросники и анкеты.</p> <p>Методология анализа влияния на бюджет. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияние на бюджет». Функциональные возможности анализа «влияние на бюджет». Принципы расчётов.</p>

2.	УК-1.ИД-2 УК-1.ИД-4 ОПК-1.ИД-4 ОПК-2. ИД-2 ПК-3. ИД-1 ПК-4. ИД-5 ПК-5. ИД-3 ПК-8. ИД-2	<b>Раздел 2.</b> Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств	Понятие о фармакоэпидемиологии: цель и задачи. Оценка терапевтической эффективности лекарственного средства. Анализ каузальности связи по критериям Бредфорда-Хилла. Методы постмаркетингового наблюдения. Ретроспективный анализ результатов клинических исследований. Метод проведения научных исследований (экспериментов). Когортные исследования. Этапы фармакоэпидемиологических исследований.
3.	УК-1.ИД-2 УК-1.ИД-4 ОПК-1.ИД-4 ОПК-2. ИД-2 ПК-3. ИД-1 ПК-4. ИД-5 ПК-5. ИД-3 ПК-8. ИД-2	<b>Раздел 3.</b> Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе	Математическое моделирование в фармакоэкономическом анализе. Виды моделирования. Моделирования экономических объектов. Дизайн моделей. Модель Маркова и «дерево решений». Процесс моделирования.

### 3.2 Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела, темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-1.ИД-2 УК-1.ИД-4 ОПК-1.ИД-4 ОПК-2. ИД-2 ПК-3. ИД-1 ПК-4. ИД-5 ПК-5. ИД-3 ПК-8. ИД-2	<b>Раздел 1. Методические основы фармакоэкономического анализа</b>	Дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Анализ «стоимости болезни». Принципы расчётов. ABC- и VEN-анализы. Анализ «затраты-последствия».
2.	УК-1.ИД-2 УК-1.ИД-4 ОПК-1.ИД-4 ОПК-2. ИД-2 ПК-3. ИД-1 ПК-4. ИД-5 ПК-5. ИД-3 ПК-8. ИД-2	<b>Раздел 2. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств</b>	Концепция доказательной медицины. Уровни и виды доказательности. Доклинические и клинические исследования. «Конечные точки» в клинических исследованиях. Этические и правовые нормы клинических исследований. Рандомизированные клинические исследования. Систематические обзоры, мета-анализ. Библиотека Кокрана.  Основные компоненты формулярной системы: формулярный комитет, формулярный список (формуляр), формулярный справочник. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Стандарты медицинской помощи.  Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований. Определение понятия «популяция». Классификация фармакоэпидемиологических

			<p>исследований по цели исследования, по времени изучения явлений и по кратности обследования. Исследование «случай-контроль».</p> <p>Обзор применения лекарственных средств. Проспективный обзор применения лекарственных средств. Ретроспективный обзор применения лекарственных средств. Программа использования лекарственных средств. DDD-основная международная единица использования лекарственных средств. Код АТС.</p> <p>Фармаконадзор в России. Краткая история. Современная нормативно-правовая база, регламентирующая функционирование системы фармаконадзора Российской Федерации.</p> <p>Лекарственные трагедии 1937 года, 1958-1961 гг. (талидомидовая трагедия). ФЗ МЗ РФ от 12.04. 2014 №61 «Об обращении лекарственных средств. Программа ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств.</p> <p>Основные источники информации о нежелательных реакциях. Спонтанные сообщения. Электронная национальная база спонтанных сообщений. Отчёты по безопасности ЛС от производителей. «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств», научные публикации.</p> <p>Методы выявления нежелательных реакций на ЛС, используемые в фармаконадзоре.</p> <p>Токсикологические исследования на животных, изучение общей токсичности, специфической токсичности.</p> <p>Факторы риска развития нежелательных реакций.</p> <p>Влияние лекарственных препаратов на прогноз заболевания и уровень смертности.</p> <p>Создание инновационных отечественных лекарственных средств-основа фармацевтической безопасности России. Исследовательский цикл нового лекарственного препарата Современная система поиска лекарственных средств.</p>
3.	<p>УК-1.ИД-2 УК-1.ИД-4 ОПК-1.ИД-4 ОПК-2. ИД-2 ПК-3. ИД-1 ПК-4. ИД-5 ПК-5. ИД-3 ПК-8. ИД-2</p>	<p><b>Раздел 3. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе</b></p>	<p>Модель разделённой выживаемости. Преимущества и недостатки. Кривая выживаемости Каплана-Майера. Имитационное моделирование. Метод «Монте Карло».</p>

## 4. Тематический план дисциплины

## 4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

8 семестр

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем. Темы учебных занятий.	Количество часов	Виды текущего контроля	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ***					
					КП	ОУ	ОП	ТЭ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>8 семестр</b>										
		<b>Раздел 1. «Методические основы фармакоэкономического анализа.»</b>	<b>20</b>							
		<b>Тема 1. Фармакоэкономика- основополагающая наука современного здравоохранения.</b>								
1	ЛЗ <sub>1</sub>	История развития фармакоэкономики. Критерии и перспективы фармакоэкономического исследования, источники финансирования. Оценка стоимости лечения. Виды затрат.	2	Д	*					
2	СЗ <sub>1</sub>	Введение в фармакоэкономику. История развития фармакоэкономики. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики. Отличительные особенности фармакоэкономических исследований.	2	Т	*	*				
3	СЗ <sub>2</sub>	Критерии, перспективы фармакоэкономического анализа. Затраты, как фармакоэкономическая категория. Классификация фармакоэкономических затрат. Особенности расчётов прямых затрат.	2	Т	*	*				
		<b>Тема 2. Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе.</b>								
4	ЛЗ <sub>2</sub>	Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе. Этапы	2	Д	*					

		фармакоэкономического анализа. Оценка исходов (последствий медикаментозного лечения).								
5	СЗ <sub>3</sub>	Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе. Суррогатная и конечная точка. Критерии эффективности, оценивающие продолжительность и качество жизни. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Оценка последствий заболеваний и их лечение.	2	<i>T</i>	*	*				
		<b>Тема 3. Методы фармакоэкономического анализа.</b>								
6	ЛЗ <sub>3</sub>	Анализ «минимизации затрат»; анализ «затраты-эффективность». Формулы расчёта. Анализ «затраты-выгода». Формулы расчёта. Анализ «затраты-полезность»: шкала рейтинга; метод временных уступок; метод «стандартного риска». Фармакоэкономическое исследование качества жизни (показатель QALY).	2	<i>D</i>	*					
7	СЗ <sub>4</sub>	Анализ «минимизации затрат», анализ «затраты-эффективность». Расчет инкрементного показателя. Формула расчёта. Интерпретация результатов (инкрементального) анализа «затраты-эффективность». Применение анализа «затраты-выгода». Принцип расчёта.	2	<i>T</i>	*	*				
8	СЗ <sub>5</sub>	Анализ «затраты-полезность». Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-полезность». Визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Метод временных уступок (компромиссов). Метод «стандартного риска». Принципы расчётов. Фармакоэкономическое	2	<i>T</i>	*	*				

		исследование качества жизни. Показатель QALY и QoL.								
		<b>Тема 4. Дополнительные к СЕА методы анализа.</b>								
9	ЛЗ <sub>4</sub>	Методология анализа влияния на бюджет. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияние на бюджет». Функциональные возможности анализа «влияние на бюджет». Принципы расчётов. Анализ упущенных возможностей.	2	<i>Д</i>	*					
10	К	<b>Текущий рубежный контроль по разделу 1.</b>	2	<i>Р</i>	*	*		*		
		<b>Раздел 2. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств.</b>	6							
		<b>Тема 1. Основы фармакоэпидемиологии.</b>								
11	ЛЗ <sub>5</sub>	Понятие о фармакоэпидемиологии: цель и задачи. Оценка терапевтической эффективности лекарственного средства. Методология доказательной медицины при оценке эффективности и безопасности лекарственных средств. Виды, уровни доказательности, классы рекомендаций. Систематические обзоры и мета-анализ.	2	<i>Д</i>	*					
12	ЛЗ <sub>6</sub>	Анализ каузальности связи по критериям Бредфорда-Хилла. Методы постмаркетингового наблюдения. Ретроспективный анализ результатов клинических исследований. Метод проведения научных исследований	2	<i>Д</i>	*					

		(экспериментов). Когортные исследования. Этапы фармакоэпидемиологических исследований.								
13	ЛЗ <sub>7</sub>	Фармакоэпидемиологическое исследование лекарственных средств. Цели исследования. Классификация. Обзоры применения лекарственных средств. Виды и методы фармакоэпидемиологического исследования. Международные системы использования лекарственных средств: АТС и ДДД.	2	Д	*					
		<b>Раздел 3. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе.</b>	6							
		<b>Тема 1. Виды математического моделирования.</b>								
14	ЛЗ <sub>8</sub>	Моделирования экономических объектов. Дизайн моделей. Модель Маркова и «дерево решений». Процесс моделирования.	2	Д	*					
15	К	Текущий рубежный контроль по разделам 2 и 3.	2	Р	*	*		*		
16	ИЗ	Текущий итоговый контроль по разделам 1,2,3.	2	И	*			*		
<b>Всего часов за семестр:</b>			<b>32</b>							
<b>Всего часов по дисциплине</b>			<b>72</b>							

**Условные обозначения:**

**Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации \***

<b>Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации</b>	<b>Сокращённое наименование</b>	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС

Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

### Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)\*\*

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

### Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ \*\*\*

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической	Выполнение обязательно

				(ситуационной) задачи	
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПKN)	Проверка нормативов	ПKN	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

#### 4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела и темы дисциплины.	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
<b>8 семестр</b>			
	<b>Раздел 1. Методические основы фармакоэкономического анализа.</b>		
1.	Тема 1. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа.	Анализ «стоимости болезни». Принципы расчётов. ABC- и VEN-анализы. Анализ «затраты-последствия».	<b>4</b>
2.	<b>Раздел 2. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств.</b>		
3.	Тема 1. Концепция доказательной медицины. Уровни и виды доказательности. «Конечные точки» в клинических исследованиях.	Доклинические и клинические исследования. Этические и правовые нормы клинических исследований. Рандомизированные клинические исследования. Систематические обзоры, мета-анализ. Библиотека Кокрана.	<b>4</b>
4.	Тема 2. Формулярная система, её основные компоненты.	Основные компоненты формулярной системы: формулярный комитет, формулярный список (формуляр), формулярный справочник. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Стандарты медицинской помощи.	<b>4</b>
5.	Тема 3. Фармакоэпидемиологические исследования. Определение. Цели и задачи исследований.	Определение понятия «популяция». Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований. Классификация фармакоэпидемиологических исследований по	<b>4</b>

		цели исследования, по времени изучения явлений и по кратности обследования. Исследование «случай-контроль».	
6.	Тема 4. Обзор применения лекарственных средств.	Перспективный обзор применения лекарственных средств. Ретроспективный обзор применения лекарственных средств. Программа использования лекарственных средств. DDD-основная международная единица использования лекарственных средств. Код АТС.	4
7.	Тема 5. Фармаконадзор в России. Определение. Краткая история. Современная нормативно-правовая база, регламентирующая функционирование системы фармаконадзора Российской Федерации.	Лекарственные трагедии 1937 года, 1958-1961 гг. (талидомидовая трагедия). ФЗ МЗ РФ от 12.04.2014 №61 «Об обращении лекарственных средств». Программа ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств.	4
8.	Тема 6. Организация системы фармаконадзора в России. Основные источники информации. Основные административные решения, принимаемые Минздравом России.	Основные источники информации о нежелательных реакциях. Спонтанные сообщения, отчеты по безопасности ЛС от производителей, электронная национальная база «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств», научные публикации.	4
9.	Тема 7. Методы выявления нежелательных реакций на ЛС, используемые в фармаконадзоре.	Токсикологические исследования на животных, изучение общей токсичности, специфической токсичности. Факторы риска развития нежелательных реакций. Влияние лекарственных препаратов на прогноз заболевания и уровень смертности.	4
10.	Тема 8. Создание инновационных отечественных лекарственных средств-основа фармацевтической безопасности России.	Исследовательский цикл нового лекарственного препарата Современная система поиска лекарственных средств.	4
11.	<b>Раздел 3. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе.</b>		
12.	Тема 1. Методы фармакоэкономического моделирования.	Модель разделённой выживаемости. Преимущества и недостатки. Кривая выживаемости Каплана-Мейера. Имитационное моделирование. Метод «Монте Карло».	4
<b>Итого:</b>			<b>40</b>

## 5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

### 5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

#### 5.1.1. Условные обозначения:

##### Типы контроля (ТК)\*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный



Текущий рубежный контроль	40		Тестирование в электронной форме	В	20			
			Опрос устный	В	20			
Текущий итоговый контроль	30		Тестирование в электронной форме	В	30			
Мах. кол. баллов	100							

## 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся)

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам текущего контроля успеваемости по дисциплине в балльно-рейтинговой системе (далее - БРС) являются:

- рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии,
- процент выполнения отдельного вида работы на занятии,
- рейтинговая оценка за занятие,
- процент выполнения за занятие,
- текущий рейтинг обучающегося по дисциплине,
- семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине.

5.2.1. Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (ROвр<sub>i</sub>) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии равна произведению баллов, которые были выставлены обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$ROвр_i = Oвр_i * Kвр_i \quad (1)$$

Oвр<sub>i</sub> - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии

Kвр<sub>i</sub> - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

Максимальная рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (maxROвр<sub>i</sub>) равна произведению максимальных баллов, которые установлены за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$\max ROвр_i = \max Oвр_i * Kвр_i \quad (2)$$

maxOвр<sub>i</sub> - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

Kвр<sub>i</sub> - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

5.2.2. Процент выполнения отдельного вида работы на занятии (ROвр<sub>i</sub>%) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельного вида работы к максимально возможному количеству баллов, которое мог получить обучающийся за этот вид работы:

$$ROвр_i\% = Oвр_i / \max Oвр_i * 100\% \quad (3)$$

Oвр<sub>i</sub> - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\max O_{врi}$  - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.3. Рейтинговая оценка за занятие ( $ROз$ ) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за занятие равна сумме рейтинговых оценок обучающегося за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$ROз = RO_{вр1} + RO_{вр2} + RO_{вр3} + \dots \quad (4)$$

Максимальная рейтинговая оценка за занятие ( $\max ROз$ ) равна сумме максимальных рейтинговых оценок за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$\max ROз = \max RO_{вр1} + \max RO_{вр2} + \max RO_{вр3} + \dots \quad (5)$$

5.2.4. Процент выполнения за занятие ( $ROз\%$ ) рассчитывается как отношение суммы баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельных видов работы на занятии к сумме максимальных баллов, установленных за выполнение соответствующих видов работы на занятии:

$$ROз\% = \frac{\sum(O_{врi})}{\sum(\max O_{врi})} * 100\% \quad (6)$$

$O_{врi}$  - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\max O_{врi}$  - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.5. Рейтинговая оценка за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного или итогового контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если процент выполнения за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет 70% и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу. Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет менее 70%, то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

5.2.6. Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине ( $RT\%$ ) рассчитывается в процентах.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Текущий рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, завершённым на текущую дату.

$$RT\% = (ROз1 + ROз2 + ROз3 + \dots) / (\max ROз1 + \max ROз2 + \max ROз3 + \dots) * 100\% \quad (7)$$

$ROз i$  – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, завершённых на текущую дату, с учетом п.5.2.5;

$\max ROз i$  – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра, завершённые на текущую дату.

5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине ( $RC\%$ ) рассчитывается в процентах.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Семестровый рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, включенным в тематический план дисциплины.

$$RC\% = (RO_{з1} + RO_{з2} + RO_{з3} + \dots) / (\max RO_{з1} + \max RO_{з2} + \max RO_{з3} + \dots) * 100\% \quad (8)$$

$RO_{з i}$  – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра,  
с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{з i}$  – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра.

На основании семестрового рейтинга и процента выполнения за занятия осуществляется промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта.

## **6. Организация промежуточной аттестации обучающихся**

### **8 семестр**

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга.

## **7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

**7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.**

**7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.**

### **8 семестр**

## **Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта**

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение текущего рубежного и текущего итогового контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (RI%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$RI\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине см. формулу (8) в пункте 5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (RI%) находится в пределах от 70% до 100%;
- процент выполнения (ROз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, равен 70% или более.

ROз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

## **8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины**

Обучение дисциплины «Основы фармакоэкономики» складывается из аудиторных занятий, включающих лекционный курс, семинарских занятий, а также самостоятельной работы студентов.

Лекционные занятия проводятся в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены её теоретической части. Проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Семинарские занятия проходят в учебных аудиториях в форме обсуждения основных вопросов темы занятия и собеседования преподавателя с обучающимся. На семинарских занятиях проводится закрепление теоретических знаний, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы.

Проверка знаний студентов, полученных в процессе аудиторных занятий и самостоятельной работы осуществляется посредством письменного и устного контроля.

Изучение раздела дисциплины завершается текущим рубежным контролем.

Изучение дисциплины завершается текущим итоговым контролем в форме электронного тестирования.

Самостоятельная работа обучающегося включает:

- ✓ подготовку к практическим занятиям;
- ✓ изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, на рекомендованных медицинских сайтах);
- ✓ подготовку к рубежному контролю;

- ✓ подготовку к итоговому контролю;
- ✓ подготовку сообщений и рефератов по теме занятия.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и университета.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего, рубежного и итогового контроля.

### ***Примерные вопросы для текущего контроля в форме устного или письменного опроса***

1. История развития фармакоэкономики. Отличительные особенности фармакоэкономических исследований.
2. Роль фармакоэкономики в системе медицинской деятельности. Связь с фармацевтическими дисциплинами.
3. Цели и задачи фармакоэкономического анализа. Этапы проведения фармакоэкономических исследований.
4. Затраты, как фармакоэкономическая категория. Классификация затрат.
5. Особенности расчетов прямых затрат. Виды цен и их источники.
6. Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе. «Суррогатная» и «конечная» точки.
7. Критерии эффективности, оценивающие продолжительность и качество жизни. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа.
8. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «минимизации затрат». Принцип расчёта.
9. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-эффективность». Принципы расчёта.
10. Маржинальный (инкрементный) показатель. Интерпретация результатов (инкрементного) анализа «затраты-эффективность».
11. Применение анализа «затраты-выгода».
12. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-полезность».
13. Визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Методы временных уступок (компромиссов). Метод «стандартного риска». Принципы расчётов.
14. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияния на бюджет».
15. Функциональные возможности анализа «влияния на бюджет». Принципы расчётов.
16. «Анализ стоимости болезни». Принципы расчётов.
17. ABC и VEN-анализы. Анализ «затраты-последствия».
18. Доклинические и клинические исследования. Этические и правовые нормы клинических исследований.
19. Рандомизированные клинические исследования. Систематические обзоры, мета-анализ. Библиотека Кокрана.
20. Основные компоненты формулярной системы: формулярный комитет, формулярный список (формуляр), формулярный справочник.
21. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Стандарты медицинской помощи.
22. Определение понятия «популяция». Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований.
23. Классификация фармакоэпидемиологических исследований по цели исследования, по времени изучения явлений и по кратности обследования.
24. Исследование «случай-контроль». Когортное исследование.

25. Проспективный обзор применения лекарственных средств.
26. Ретроспективный обзор применения лекарственных средств.
27. Программа использования лекарственных средств. DDD-основная международная единица использования лекарственных средств. Код АТС.
28. Лекарственные трагедии 1937 года, 1958-1961 гг. (талидомидовая трагедия).
29. ФЗ МЗ РФ от 12.04. 2014 №61 «Об обращении лекарственных средств». Метод спонтанных сообщений.
30. Программа ВОЗ по между народному мониторингу безопасности лекарственных средств.
31. Основные источники информации о нежелательных реакциях.
32. Спонтанные сообщения, электронная национальная база спонтанных сообщений «Фармаконадзор», отчёты по безопасности ЛС от производителей, электронная национальная база «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств», научные публикации.
33. Токсикологические исследования на животных, изучение общей токсичности, специфической токсичности.
34. Факторы риска развития нежелательных реакций. Влияние лекарственных препаратов на прогноз заболевания и уровень смертности.
35. Исследовательский цикл нового лекарственного препарата Современная система поиска лекарственных средств.
36. Моделирование экономических объектов.
37. Виды моделирования.
38. Дизайн модели: модель «дерево решений», модель Маркова.
39. Рекомендации по использованию Марковских циклов и модели «дерево решений».

***Примерные вопросы для текущего рубежного контроля в форме устного или письменного опроса***

1. История развития фармакоэкономики. Отличительные особенности фармакоэкономических исследований. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики.
2. Классификация затрат фармакоэкономики: прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты, не прямые затраты. Особенности расчётов прямых затрат. Виды цен (стоимости) и их источники.
3. Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе. Суррогатная точка. Конечная точка.
4. Критерии эффективности, оценивающей продолжительность и качество жизни. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа.
5. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «минимизации затрат». Принцип расчёта. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-эффективность». Принципы расчётов.
6. Маржинальный (инкрементный) показатель. Интерпретация результатов (инкрементального) анализа «затраты-эффективность». Применение анализа «затраты-выгода».
7. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-полезность». Визуальная аналоговая шкала (ВАШ).
8. Метод временных уступок (компромиссов). Метод «стандартного риска». Принципы расчётов. Опосредованные методы определения качества жизни: опросники и анкеты.
9. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияние на бюджет». Функциональные возможности анализа «влияние на бюджет». Принципы расчётов.
10. Анализ «стоимости болезни». Принципы расчётов. ABC- и VEN-анализы. Анализ «затраты-последствия».

11. Доклинические и клинические исследования. Этические и правовые нормы клинических исследований. Рандомизированные клинические исследования. Систематические обзоры, мета-анализ. Библиотека Кокрана.
12. Основные компоненты формулярной системы: формулярный комитет, формулярный список (формуляр), формулярный справочник.
13. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Стандарты медицинской помощи.
14. Определение понятия «популяция». Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований.
15. Классификация фармакоэпидемиологических исследований по цели исследования, по времени изучения явлений и по кратности обследования. Исследование «случай-контроль». Когортное исследование.
16. Проспективный обзор применения лекарственных средств. Ретроспективный обзор применения лекарственных средств. Программа использования лекарственных средств. DDD-основная международная единица использования лекарственных средств. Код АТС.
17. Лекарственные трагедии 1937 года, 1958-1961 гг. (талидомидовая трагедия). ФЗ МЗ РФ от 12.04. 2014 №61 «Об обращении лекарственных средств». Метод спонтанных сообщений.
18. Программа ВОЗ по между народному мониторингу безопасности лекарственных средств.
19. Основные источники информации о нежелательных реакциях. Спонтанные сообщения, электронная национальная база спонтанных сообщений «Фармаконадзор», отчёты по безопасности ЛС от производителей, электронная национальная база «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств», научные публикации.
20. Токсикологические исследования на животных, изучение общей токсичности, специфической токсичности. Факторы риска развития нежелательных реакций. Влияние лекарственных препаратов на прогноз заболевания и уровень смертности.
21. Исследовательский цикл нового лекарственного препарата Современная система поиска лекарственных средств.
22. Виды моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.
23. Рекомендации по использованию Марковских циклов и модели «дерево решений».

### ***Примерные тестовые задания для текущего рубежного и итогового контроля***

1. Основные принципы фармакоэкономического анализа – это ...
2. Анализ «затраты-полезность» используется, когда ...
3. Наибольшей убедительностью для лиц, принимающих решения, в фармакоэкономическом анализе являются ....
4. Параметр полезности при определении QALY оценивается ...
5. Нормативно-правовыми актами, содержащими положения о фармакоэкономическом анализе являются ...
6. К непрямым затратам относятся ...
7. Анализ «минимизации затрат» применяется в случае ...
8. К косвенным затратам относятся...
9. К основному методу фармакоэкономического анализа относится ...
10. Анализ «затраты-эффективность» применяется в случае ....
11. Из перечисленных ниже фармакоэпидемиологических исследований к экспериментальным можно отнести ...
12. Какое из исследований имеет максимальный уровень доказательности?
13. Целью фармакоэпидемиологических исследований является ...
14. Под постмаркетинговым наблюдением понимают ...

15. Уведомление обо всех видах побочного действия лекарственных средств носит название ...
16. Обобщенные результаты всех проведенных рандомизированных клинических испытаний лекарственных средств содержатся ...
17. Единицами измерения эффективности фармакотерапии в методе затрата-выгода является ...
18. Показатель QALY - это ..
19. Анализ, позволяющий оценить стоимость дополнительной единицы эффективности:
20. Метод «Монте-Карло» используется в случае ...

## 9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

### 9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

#### 9.1.1. Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Клиническая фармакология: учебник.-6-е изд., исправленное и дополненное	Кукес В.Г.	М.:ГЭОТАР-медиа, 2018 г.	Разделы I,II	8	22	www.geotar.ru
2	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: учебник	Петров В.И.	М.:ГЭОТАР – медиа, 2014 г.	Разделы I,II	8	22	www.geotar.ru

#### 9.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие	Петров В.И. Недогода С.В.	М.:ГЭОТАР-медиа, 2009 г.	Раздел II	8	-	www.geotar.ru	1	-

2	Фармакоэкономика: зачем, где и как проводить фармакоэкономические исследования	Белоусов Ю.Д. Куликов А.Ю. Колбин А.С. и др.	Фармакоэкономика: теория и практика, том 3 №2, 2010 г.	Раздел I	8	-	www.pharmacoeconom.ru	1	-
3	Методологические основы моделирования при проведении фармакоэкономических исследований: разные уровни сложности и разная ценность полученных результатов	Куликов А.Ю., Литвиенко М.М.	Фармакоэкономика: теория и практика, 2014 г., Т.2, №2	Раздел I	8	-	www.pharmacoeconom.ru	1	-
4	Методологические основы анализа «влияния на бюджет»	Ягодина Р.И.	Фармакоэкономика: теория и практика, 2015 г., Т.3, №4	Раздел I	8	-	www.pharmacoeconom.ru	1	-
5	Методологические основы анализа «затраты-эффективность»	Ягодина Р.И.	Фармакоэкономика: теория и практика, 2014 г., Т.2, №2	Раздел I	8	-	www.pharmacoeconom.ru	1	-
6	Методологические основы анализа эффективности и медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований	Ягодина Р.И. Бабий В.В.	Фармакоэкономика: теория и практика, 2015 г., Т.3, №1	Раздел I	8	-	www.pharmacoeconom.ru	1	-
7	О возможностях совмещения анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» - создание 3D фармакоэкономической модели	Ягодина Р.И. Серпик В.Г.	Фармакоэкономика: теория и практика, 2014 г., Т.2., №3	Раздел I	8	-	www.pharmacoeconom.ru	1	-

Книгообеспеченность образовательной программы представлена по ссылке  
<https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/>

## **9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины, профессиональные базы данных**

1. Электронно-библиотечная система РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России:  
<http://marc.rsmu.ru>
2. Российская государственная библиотека:  
<http://www.rsl.ru>
3. Электронная библиотека Wellcome Library:  
<https://wellcomelibrary.org/>
4. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России:  
<http://www.femb.ru/>
5. Новости медицины, фармации и здравоохранения: <http://www.remedium.ru>
6. Фармацевтический Вестник: <https://pharmvestnik.ru>
7. Консультант Студента. Электронная библиотека медицинского вуза:  
<http://www.studmedlib.ru>
8. КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru>

## **9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии);**

1. Автоматизированная образовательная среда Университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

## **9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Каждый студент на семинарском занятии имеет индивидуальное рабочее место, оснащенное компьютерной техникой с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную систему.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- ✓ доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- ✓ формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе, сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон и блок управления оборудованием). Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчёта не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удалённый доступ, в том числе, в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий), к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

## **Приложение**

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

Заведующий кафедрой

/А.Е. Крашенинников/

