

**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 (Пироговский Университет)**

**Институт фармации и медицинской химии**

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим  
Витальевич

---

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б.1.В.В.03.01 Основы фармакоэкономики**  
для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета  
по направлению подготовки (специальности)

**33.05.01 Фармация**  
направленность (профиль)  
Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.03.01 Основы фармакоэкономики (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Тананакина Галина Петровна	канд. биол. наук, доцент	доцент кафедры фармации ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Дибирова Гюльнара Омарбековна	канд. мед. наук, доцент	доцент кафедры фармакологии ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_).

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 Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цель и задачи освоения дисциплины**

#### 1.1.1. Цель.

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 навыки, необходимые для участия в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- Сформировать систему знаний в области фармакоэкономики, позволяющую осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.
- 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 (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, блока Б.1 дисциплины. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Экономическая теория; Математика; Фармакология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по фармацевтическому консультированию и информированию; Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций.

### 1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 8

<b>Код и наименование компетенции</b>	
<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)</b>
<b>ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач</b>	
ОПК-2ИД2 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	<b>Знать:</b> 1) Основные понятия побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; 2) 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; 3) 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:** 1) Объяснять основные понятия побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; 2) 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; 3) Разрабатывать технологические схемы производства лекарственных форм с учетом путей введения в организм больного; 4) 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.

**Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):** 1) Интерпретации побочного действия лекарственных препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека; 2) 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; 3) 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.

**ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья**

<p>ПК-4ИД5 Информировать 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</p>	<p><b>Знать:</b> 1) Нормативно-правовые акты регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза; 2) Порядок информирования, установленный 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; 3) 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.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 1) Использовать нормативно-правовые акты, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза, в практической работе; 2) 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; 3) 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.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 1) 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.</p>
<p><b>ПК-5 Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования</b></p>	
<p>ПК-5ИД3 Оценивает</p>	

качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки

**Знать:** 1) Общий принцип проведения клинических исследований и их виды; 2) Этические нормы проведения клинического исследования; 3) Классификацию категорий клинических исследований по их степени сложности; 4) Нормативные требования правил надлежащей клинической практики; 5) Нормативные требования к документации надлежащей клинической практики; 6) Устройство, принцип работы и правила эксплуатации технологического оборудования, используемого для проведения клинических исследований; 7) Принцип, этапы и последовательность выполнения технологических процессов и технологий при проведении клинических исследований третьей категории сложности; 8) Нормативные требования к регистрации и оформлению документации по клиническому исследованию; 9) Основные принципы системы управления качеством проведения клинических исследований.

**Уметь:** 1) Выполнять порученный фрагмент клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм; 2) Выполнять стандартные операционные процедуры клинического исследования в соответствии с действующими нормативными требованиями правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; 3) Работать на технологическом оборудовании, используемом при проведении клинических исследований; 4) Надлежащим образом выполнять технологические и аналитические процессы при проведении клинических исследований третьей категории сложности; 5) Надлежащим образом регистрировать и оформлять документацию клинического исследования в соответствии с правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования.

**Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):** 1)

Выполнения порученных фрагментов клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм; 2) 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; 3) Работы с технологическим оборудованием, используемом при проведении клинических исследований; 4) Выполнения технологических и аналитических процессов при проведении клинических исследований третьей категории сложности; 5) Регистрации и оформления документации клинического исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; 6) Анализа и интерпретации результаты оценки проведенного исследования.

**ПК-8 Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств**

<p>ПК-8ИД2 Проводит исследования по оценке эффективности лекарственных форм</p>	<p><b>Знать:</b> 1) Методики оценки эффективности лекарственных средств; 2) Нормативные требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; 3) Порядок выполнения исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; 4) Порядок ведения записей и регистрации результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства; 5) Требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 1) Проводить методики оценки эффективности лекарственных средств; 2) Использовать нормативную документацию, регламентирующую требования к проведению исследований по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения; 3) Выполнять исследования по оценке эффективности лекарственных средств для медицинского применения по утвержденному плану в установленном порядке; 4) Вести записи и регистрацию результатов, полученных в ходе исследования по оценке эффективности лекарственного средства, в установленном порядке; 5) Требования к отчету о проведенных исследованиях по оценке эффективности лекарственного средства</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 1) Проведения исследования по оценке эффективности лекарственных средств.</p>
<p><b>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</b></p>	

<p>УК-1ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации и проектирует процессы по их устранению</p>	<p><b>Знать:</b> Методы анализа проблемной ситуации.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 1) Определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; 2) Устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; 3) Определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; 4) Осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 1) Решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; 2) Определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.</p>
<p>УК-1ИД4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p>	<p><b>Знать:</b> 1) Основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 1) Разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; 2) Аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 1) Обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; 2) Формирование собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p>

## 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
			8
<b>Учебные занятия</b>			
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</b>		30	30
Семинарское занятие (СЗ)		12	12
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Коллоквиум (К)		2	2
<b>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:</b>		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		32	32
<b>Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:</b>		2	2
Зачет (З)		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	2.00	2.00

### 3. Содержание дисциплины

#### 3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

8 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
<b>Раздел 1. Методические основы фармакоэкономического анализа.</b>			
1	УК-1ИД2, УК-1ИД4, ОПК-2ИД2, ПК-4ИД5, ПК-5ИД3, ПК-8ИД2	Тема 1. Фармакоэкономика-основополагающая наука современного здравоохранения.	История развития фармакоэкономики. Критерии и перспективы фармакоэкономического исследования, источники финансирования. Оценка стоимости лечения. Виды затрат. Критерии, перспективы фармакоэкономического анализа. Затраты, как фармакоэкономическая категория. Классификация фармакоэкономических затрат. Особенности расчётов прямых затрат.
2	УК-1ИД2, УК-1ИД4, ОПК-2ИД2, ПК-4ИД5, ПК-5ИД3, ПК-8ИД2	Тема 2. Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе.	Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе. Этапы фармакоэкономического анализа. Оценка исходов (последствий медикаментозного лечения). 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.

3	УК-1ИД2, УК-1ИД4, ОПК-2ИД2, ПК-4ИД5, ПК-5ИД3, ПК-8ИД2	Тема 3. Методы фармакоэкономического анализа.	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). Анализ «минимизации затрат», анализ «затраты-эффективность». Расчет инкрементного показателя. Формула расчёта. Интерпретация результатов (инкрементального) анализа «затраты-эффективность». Применение анализа «затраты-выгода». Принцип расчёта. 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 исследование качества жизни. Показатель QALY и QoL.
4	УК-1ИД2, УК-1ИД4, ОПК-2ИД2, ПК-4ИД5, ПК-5ИД3, ПК-8ИД2	Тема 4. Дополнительные к СЕА методы анализа.	Методология анализа влияние на бюджет. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияние на бюджет». Функциональные возможности анализа «влияние на бюджет». Принципы расчётов. Анализ упущенных возможностей.

**Раздел 2. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе.**

1	УК-1ИД2, УК-1ИД4, ОПК-2ИД2, ПК-4ИД5, ПК-5ИД3, ПК-8ИД2	Тема 1. Основы фармакоэпидемиологии.	<p>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. 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. Фармакоэпидемиологическое исследование лекарственных средств. Цели исследования. Классификация. Обзоры применения лекарственных средств. Виды и методы фармакоэпидемиологического исследования. Международные системы использования лекарственных средств: АТС и ДДД.</p>
2	УК-1ИД2, УК-1ИД4, ОПК-2ИД2, ПК-4ИД5, ПК-5ИД3, ПК-8ИД2	Тема 2. Виды математического моделирования.	<p>Моделирование экономических объектов. Дизайн моделей. Модель Маркова и «дерево решений». Процесс моделирования.</p>

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

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

#### 4. Тематический план дисциплины.

##### 4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п/п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации		
					КП	ОП	ТЭ
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>8 семестр</b>							
<b>Раздел 1. Методические основы фармакоэкономического анализа.</b>							
<b>Тема 1. Фармакоэкономика-основополагающая наука современного здравоохранения.</b>							
1	ЛЗ	История развития фармакоэкономики. Критерии и перспективы фармакоэкономического исследования, источники финансирования. Оценка стоимости лечения. Виды затрат.	2	Д	1		
2	СЗ	Критерии, перспективы фармакоэкономического анализа. Затраты, как фармакоэкономическая категория. Классификация фармакоэкономических затрат. Особенности расчётов прямых затрат.	2	Т	1	1	
<b>Тема 2. Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе.</b>							
1	ЛЗ	Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе. Этапы фармакоэкономического анализа. Оценка исходов (последствий медикаментозного лечения).	2	Д	1		

2	СЗ	Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе. Суррогатная и конечная точка. Критерии эффективности, оценивающие продолжительность и качество жизни. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа.	2	Т	1	1	
---	----	--	---	---	---	---	--

**Тема 3. Методы фармакоэкономического анализа.**

1	ЛЗ	Анализ «минимизации затрат»; анализ «затраты-эффективность». Формулы расчёта. Анализ «затраты-выгода». Формулы расчёта. Анализ «затраты-полезность»: шкала рейтинга; метод временных уступок; метод «стандартного риска».	2	Д	1		
2	СЗ	Анализ «минимизации затрат», анализ «затраты-эффективность». Расчет инкрементного показателя. Формула расчёта. Интерпретация результатов (инкрементального) анализа «затраты-эффективность». Применение анализа «затраты-выгода». Принцип расчёта.	2	Т	1	1	

3	СЗ	Анализ «затраты-полезность». Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-полезность». Визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Метод временных уступок (компромиссов). Метод «стандартного риска». Принципы расчётов.	2	Т	1	1	
---	----	---	---	---	---	---	--

**Тема 4.** Дополнительные к СЕА методы анализа.

1	ЛЗ	Методология анализа влияние на бюджет. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияние на бюджет». Функциональные возможности анализа «влияние на бюджет». Принципы расчётов. Анализ упущенных возможностей.	2	Д	1		
2	СЗ	Методология анализа влияние на бюджет. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияние на бюджет». Функциональные возможности анализа «влияние на бюджет». Принципы расчётов. Анализ упущенных возможностей.	2	Т	1	1	

**Раздел 2.** Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе.

**Тема 1.** Основы фармакоэпидемиологии.

1	ЛЗ	Понятие о фармакоэпидемиологии: цель и задачи. Оценка терапевтической эффективности лекарственного средства. Методология доказательной медицины при оценке эффективности и безопасности лекарственных средств. Виды, уровни доказательности.	2	Д	1		
2	ЛЗ	Анализ каузальности связи по критериям Бредфорда-Хилла. Методы постмаркетингового наблюдения. Ретроспективный анализ результатов клинических исследований. Метод проведения научных исследований (экспериментов). Когортные исследования.	2	Д	1		
3	ЛЗ	Фармакоэпидемиологическое исследование лекарственных средств. Цели исследования. Классификация. Обзоры применения лекарственных средств. Виды и методы фармакоэпидемиологического исследования. Международные системы использования ЛС: АТС и ДДД.	2	Д	1		
<b>Тема 2. Виды математического моделирования.</b>							
1	ЛЗ	Моделирования экономических объектов. Дизайн моделей. Модель Маркова и «дерево решений». Процесс моделирования.	2	Д	1		

2	СЗ	Методология доказательной медицины при оценке эффективности и безопасности лекарственных средств. Виды, уровни доказательности, классы рекомендаций. Систематические обзоры и мета-анализ.	2	Т	1	1	
3	К	Текущий итоговый контроль.	2	Р	1		1

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос письменный (ОП)	Выполнение задания в письменной форме
3	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Выполнение тестового задания в электронной форме

#### 4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

8 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос устный, Тестирование в электронной форме

## 5. Структура рейтинга по дисциплине

### 5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

8 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	6	306	В	Т	51	34	17
Коллоквиум	К	Тестирование в электронной форме	ТЭ	1	701	В	Р	701	467	234
Сумма баллов за семестр					1007					

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

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 8 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

## **6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации**

### **8 семестр**

#### **Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта**

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».

## **Зачетный билет для проведения зачёта**

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 (Пироговский Университет)  
**Зачетный билет № \_\_\_\_\_**

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.В.03.01 Основы фармакоэкономики  
по программе Специалитета  
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация  
направленность (профиль) Фармация

1. Особенности расчетов прямых затрат. Виды цен и их источники.
2. Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты-эффективность».  
Принципы расчёта.
3. Рандомизированные клинические исследования

Заведующий Киселева Нина Михайловна  
Кафедра фармации ИФМХ

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

### **Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен**

Ознакомление с нормативной документацией. Ознакомление с литературой по теме лекционного занятия.

### **Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен**

Изучить лекционный материал и соответствующую литературу ("Клиническая фармакология: учебник.-6-е изд., исправленное и дополненное" Кукес В.Г.; "Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: учебник" Петров В.И.; "Фармакоэкономика: зачем, где и как проводить фармакоэкономические исследования" Белоусов Ю.Д., Куликов А.Ю., Колбин А.С. и др.; "Фармакоэкономика" Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г.

### **Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен**

Подготовка по темам лекционных занятий. Обзор учебной литературы по соответствующему разделу.

### **При подготовке к зачету необходимо**

Подготовка по темам лекционных занятий. Обзор учебной литературы по соответствующим разделам. Изучение нормативной документации.

### **Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя**

- 1) Подготовка к семинарским занятиям
- 2) Анализ источников в сети Интернет по теме занятия
- 3) Подготовка сообщений по теме занятия
- 4) Изучение специальной литературы по теме
- 5) Подготовка к коллоквиумам и зачетному занятию

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

### 8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п/п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Клиническая фармакология: учебник, Кукес В. Г., 2024 - 2025	Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе. Методические основы фармакоэкономического анализа.	0	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468074.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468074.html</a>
2	Клиническая фармакология и фармакотерапия, Белоусов Ю. Б., 2024 - 2025	Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе. Методические основы фармакоэкономического анализа.	600	

### 8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронная библиотечная система РНИМУ <https://library.rsmu.ru/resources/e-lib/els>
2. Российская государственная библиотека <https://www.rsl.ru/>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/>
4. ЭБС «Консультант студента» [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
5. Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>

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

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением
3. MS Office (Power Point

#### 8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

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.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

<b>№ п /п</b>	<b>Наименование оборудованных учебных аудиторий</b>	<b>Перечень специализированной мебели, технических средств обучения</b>
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Доска интерактивная , Компьютерный стол , Столы , Стулья
2	Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Компьютерный стол
3	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду

4	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)
---	---	--

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 расчета 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 (удаленный 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 обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

\_\_\_\_\_ для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) \_\_\_\_\_ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « \_\_\_\_\_ » на \_\_\_\_\_ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры \_\_\_\_\_ (Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_).

Заведующий \_\_\_\_\_ кафедрой \_\_\_\_\_ (подпись)  
\_\_\_\_\_ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Контроль присутствия	Присутствие
Опрос письменный	Опрос письменный	ОП
Тестирование в электронной форме	Тестирование	ТЭ

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА