

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)**

Департамент международного развития

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Григорьева Яна Олеговна

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.В.03.01 Основы фармакоэкономики
для образовательной программы высшего образования - программы специалитета
по специальности
33.05.01 Фармация
направленность (профиль)
Фармация

Год начала подготовки 2025

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

Форма обучения: очная

Составители:

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

(протокол от «___» _____ № _____)

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
-------	------------------------	------------------------	-----------	--------------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом «
_____»

(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. № 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 дисциплины (модуля):

- 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 (модули)». Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины (модуля) обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины: Экономическая теория; Математика; Фармацевтическая информатика; Патология; Фармакология.

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

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

8 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	
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	Знать: 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

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	Знать: 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. Уметь: 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. Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): 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.
ПК-5 Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	
ПК-5ИД3 Оценивает	

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 правилами 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

ПК-8ИД2 Проводит исследования по оценке эффективности лекарственных форм	Знать: 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.
	Уметь: 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
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): 1) Проведения исследования по оценке эффективности лекарственных средств.
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	

УК-1ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации и проектирует процессы по их устранению	Знать: Методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь: 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.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): 1) Решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; 2) Определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
УК-1ИД4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.	Знать: 1) Основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь: 1) Разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; 2) Аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): 1) Обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; 2) Формирование собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.

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

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта (защиты курсовой работы) выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта (защиты курсовой работы) организуется в соответствии с расписанием занятий.

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
Раздел 1. Методические основы фармакоэкономического анализа.			
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.	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.
2	УК-1ИД2, УК-1ИД4, ОПК-2ИД2, ПК-4ИД5, ПК-5ИД3, ПК-8ИД2	Тема 2. Виды математического моделирования.	Моделирования экономических объектов. Дизайн моделей. Модель Маркова и «дерево решений». Процесс моделирования.

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 контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий.

№ занятия п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (модулей) (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости**			
					КП	ОУ	ОП	Т
1	2	3	4	5	6	7	8	9

8 семестр

Раздел 1. Методические основы фармакоэкономического анализа.

Тема 1. Фармакоэкономика-основополагающая наука современного здравоохранения.

1	ЛЗ	История развития фармакоэкономики. Критерии и перспективы фармакоэкономического исследования, источники финансирования. Оценка стоимости лечения. Виды затрат.	2	Д	1	1		
2	СЗ	Критерии, перспективы фармакоэкономического анализа. Затраты, как фармакоэкономическая категория. Классификация фармакоэкономических затрат. Особенности расчётов прямых затрат.	2	Т	1	1	1	

Тема 2. Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе.

3	ЛЗ	Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе. Этапы фармакоэкономического анализа. Оценка исходов (последствий медикаментозного лечения).	2	Д	1	1	1	
---	----	---	---	---	---	---	---	--

4	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	1
---	----	--	---	---	---	---	---

Тема 3. Методы фармакоэкономического анализа.

5	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	1	1
6	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	1

7	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	1
---	----	---	---	---	---	---	---

Тема 4. Дополнительные к СЕА методы анализа.

8	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	1	1
9	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	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.

10	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	1	1
11	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	1	1
12	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	1	1

Тема 2. Виды математического моделирования.

13	ЛЗ	Моделирования экономических объектов. Дизайн моделей. Модель Маркова и «дерево решений». Процесс моделирования.	2	Д	1	1	1
14	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	1
15	К	Текущий итоговый контроль.	2	Р	1	1	1
		Всего в семестре	30		15	15	14
		Всего по дисциплине (модулю)	30		15	15	14

(* , ** , *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

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 по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос устный	Опрос устный	ОУ			
3	Опрос письменный	Опрос письменный	ОП		+	
4	Тестирование в электронной форме	Тестирование	ТЭ			+

Типы контроля (ТК)

Типы контроля	Сокращенное наименование
Контроль присутствия	КП
Опрос устный	ОУ
Опрос письменный	ОП
Тестирование в электронной форме	ТЭ

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю)

Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы проведения промежуточной аттестации

Семестр	Форма проведения промежуточной аттестации****	Форма организации промежуточной аттестации
1	2	3
8 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос устный

Условные обозначения ****

Формы проведения промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Зачет	Зачет	З
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

8 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценок
-----------------------------	-----------------------------

«зачтено»	частично выполнил задания, предусмотренные билетом; демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; дает не полный, недостаточно аргументированный ответ; делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; допускает ошибки при воспроизведении знаний; на дополнительные ответы по программному материалу отвечает с трудом; умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя
«не зачтено»	не выполнил задания, предусмотренные билетом; демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; не делает обобщения и выводы; не отвечает на дополнительные вопросы; не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: отказывается от ответа; или: во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства

6. Структура рейтинга по дисциплине (модулю)

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине (модулю) или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

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 проведения текущего контроля успеваемости		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 по дисциплине за семестр					1007					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

8 семестр

Шкала оценивания /Оценка	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре

«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля
---------------------	--

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

8 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. History of pharmacoeconomics development. Distinctive features of pharmacoeconomic research. The subject, goals and objectives of pharmacoeconomics.
 2. Classification of pharmacoeconomics costs: direct medical costs, direct non-medical costs, indirect costs. Features of direct cost calculations. Types of prices (costs) and their sources.
 3. Classification of efficacy criteria in pharmacoeconomic analysis. A surrogate point. The end point.
 4. Performance criteria for assessing life expectancy and quality.
- Basic and additional methods of pharmacoeconomic analysis.
5. Selection of performance criteria in the analysis of "cost minimization". The principle of calculation. Selection of performance criteria in the cost-effectiveness analysis. Principles of calculations.
 6. Margin (incremental) indicator. Interpretation of the results of the (incremental) cost-effectiveness analysis. The application of cost-benefit analysis.
 7. Selection of performance criteria in the cost-benefit analysis. Visual analog scale (YOURS).

8. The method of temporary concessions (compromises). The "standard risk" method. Principles of calculations. Indirect methods for determining the quality of life: questionnaires and questionnaires.
9. Selection of performance criteria for the "budget impact" analysis. The functionality of the "budget impact" analysis. Principles of calculations.
10. Analysis of the "cost of illness". Principles of calculations. ABC and VEN analyses. Cost-impact analysis.
11. Preclinical and clinical studies. Ethical and legal standards of clinical research. Randomized clinical trials. Systematic reviews, meta-analysis. The Cochran Library.
12. The main components of the formulary system: formulary committee, formulary list (form), formulary directory.
13. Vital and essential medicines. Standards of medical care.
14. Definition of the concept of "population". The main objectives of pharmacoepidemiological research.
15. Classification of pharmacoepidemiological studies by the purpose of the study, by the time of studying the phenomena and by the frequency of examination. The case-control study. Cohort study.
16. A prospective review of the use of medicines. A retrospective review of the use of medicines. The program of using medicines. DDD is the main international unit for the use of medicines. PBX code.

17. Medicinal tragedies of 1937, 1958-1961. (the thalidomide tragedy). Federal Law of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 61 dated 12.04.2014 "On the circulation of medicines". The method of spontaneous messages.

18. The WHO International Drug Safety Monitoring Program.

19. The main sources of information about adverse reactions. Spontaneous messages, electronic national database of spontaneous messages "Pharmacovigilance", reports on drug safety from manufacturers, electronic national database "Monitoring of clinical trials of medicines", scientific publications.

20. Toxicological studies on animals, the study of general toxicity, specific toxicity. Risk factors for adverse reactions. The effect of medications on disease prognosis and mortality rate.

21. The research cycle of a new medicinal product is a modern drug search system.

22. Types of modeling: the "decision tree" model, the Markov model.

23. Recommendations on the use of Markov cycles and the decision tree model.

Зачетный билет для проведения зачёта

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра фармации ИФМХ

Билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.В.03.01 «Основы фармакоэкономики»

по программе специалитета

по специальности

«33.05.01 Фармация»

направленность (профиль)

«Фармация»

1. Features of direct cost calculations. Types of prices and their sources.
2. Selection of performance criteria in the cost-effectiveness analysis. Calculation principles.
3. Randomized clinical trials

Заведующий кафедрой Кафедра фармации ИФМХ Киселева Н. М.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

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

Методические указания для подготовки к занятиям семинарского типа

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.

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

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

Методические указания для подготовки к зачету

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

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

- 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

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

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Pharmacology: textbook, Kharkevitch D. А., 2024 - 2025	Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе.	0	https://www. studentlibrary.ru/book /ISBN9785970470886. html
2	Клиническая фармакология: учебник, Кукес В. Г., 2024 - 2025	Методические основы фармакоэкономического анализа. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе.	0	https://www. studentlibrary.ru/book /ISBN9785970468074. html
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия, Белоусов Ю. Б., 2024 - 2025	Методические основы фармакоэкономического анализа. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств. Применение математического моделирования в фармакоэкономическом анализе.	600	

9.2. 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
5. Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>

9.3. 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

9.4. 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):

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
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.

