

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины «Фармакоэкономические исследования» является формирование понимания вопросов фармакоэкономики, умения оценивать возможность использования международных источников независимой информации при проведении фармакоэкономических исследований, практическое освоение основных методов фармакоэкономического анализа.

Задачи:

- изучить принципы организации проведения фармакоэкономических исследований с целью оптимизации финансовых расходов, исходя из бюджета и социально-экономических условий, в которых функционирует медицинская или фармацевтическая организация.

- изучить современные технологии организации лекарственного обеспечения пациентам на основе принципов, действующих законодательных и нормативно-правовых документов.

- Выработать навыки разработки дизайна фармакоэкономических исследований для разработки оптимальной фармакоэкономической модели на примере конкретной фармакотерапевтической группы лекарственных препаратов.

- Научить основам фармакоэкономического анализа для оценки ущерба определенной патологии и осложнений на территории Российской Федерации.

- Освоить методы проведения фармакоэкономических исследований для обоснования потребности в лекарственных препаратах на основе принципов доказательной медицины, принятия научно обоснованных управленческих решений в области организации лекарственного обеспечения.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Фармакоэкономические исследования» относится к вариативной компоненте блока Б1 учебного плана. Объем составляет 2 зачетные единицы (ЗЕ), итого 72 часа. Освоение дисциплины «Фармакоэкономические исследования» невозможно без фундамента знаний предшествующих дисциплин. В таблице № 1 приведены предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции				
1.	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного,	Актуальные вопросы промышленной фармации	Маркетинговые исследования в здравоохранении	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов

	регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.			
Профессиональные компетенции				
1.	ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	Клиническая эпидемиология	Маркетинговые исследования в здравоохранении	

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-1.	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения
ПК-1.	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	ПК-1.7. Организует проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

В результате изучения дисциплины выпускник должен:

Знать:

1. Условия включения препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП).
2. Законодательно-правовую базу. Законодательное регулирование сферы клинико-экономических исследований (КЭИ).
3. Структуру отчета, требования ГОСТ, формы представления результатов КЭИ, основные типы КЭИ.

Уметь:

1. Проводить клинико-экономический анализ лекарственных препаратов
2. Оценивать клиническую и экономическую выгоду от применения препарата.
3. Оценивать параметры эффективности лекарственного препарата.
4. Выбирать методы КЭИ; определять временной горизонт КЭИ; рассчитывать затраты по исследуемому препарату и препарату сравнения; рассчитывать показатели соотношения стоимости и эффективности (альтернативных показателей); поводить анализ чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров.
5. Интерпретировать результаты КЭИ.

Владеть:

1. Методами фармакоэкономического анализа.
2. Методами моделирования исследований.
3. Методами анализа "затраты - эффективность", "минимизации затрат", "затраты - полезность (утилитарность)"
4. Методами расчёта прямых медицинских затрат, прямых немедицинских затрат, косвенных затрат.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр/модуль
		3/1
Аудиторные занятия (всего)	18	18
В том числе:		
<i>Лекции</i>	9	9
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	9	9
<i>Семинары (С)</i>	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-
Самостоятельная работа (всего)	54	54
Общая трудоемкость	час	2
	зач. ед.	72

5. Содержание дисциплины**5.1. Содержание разделов дисциплины**

Название разделов дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
1. Клинико – экономический анализ лекарственных препаратов как часть комплексной оценки ЛП.	Оценка зарегистрированного препарата, анализ информации о его сравнительной клинической эффективности и безопасности, оценка экономических последствий его применения. Условия включения препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП). Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств». Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 г. «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

<p>2. Клиническая и экономическая ценность препарата. Место препарата в терапии отдельной нозологии</p>	<p>Клиническая выгода. Экономическая выгода от применения препарата. Характеристики препарата и особенности патологического процесса – место препарата в терапии.</p>
<p>3. Методы фармакоэкономического анализа. Методы моделирования исследований. Виды затрат.</p>	<p>Анализ "затраты - эффективность" Анализ "минимизации затрат" Анализ "затраты - полезность (утилитарность)" Качество жизни и КЭИ. Параметры эффективности лекарственного препарата по итогам КЭИ Дисконтирование. Прямые медицинские затраты. Прямые немедицинские затраты. Косвенные затраты. Анализ чувствительности. Математическое моделирование КЭИ.</p>
<p>4. Основные этапы клинико-экономического исследования (КЭИ)</p>	<p>Определение показаний к применению препарата; определение условий применения препарата; выбор препарата сравнения; определение характеристик целевой популяции пациентов; выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемого препарата и препарата сравнения; выбор метода КЭИ; определение временного горизонта КЭИ; расчет затрат по исследуемому препарату и препарату сравнения; расчет показателей соотношения стоимости и эффективности (альтернативных показателей); поведение анализа чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров. Требования к каждому из этапов.</p>
<p>5. Представлению результатов сравнительного клинико-экономического исследования</p>	<p>Носители информации и документооборот в рамках исследования. Структура отчета, требования ГОСТ. Дифференцированные результаты исследования. Форма представления результатов КЭИ.</p>
<p>6. Дженерики и оригинаторы</p>	<p>Особенности производственного цикла и их материальное выражение в стоимости препаратов. Особенности проведения КЭИ и интерпретации их результатов.</p>

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

Учебный план по специальности «Промышленная фармация» в магистратуре предусматривает по дисциплине «Фармакоэкономические исследования» следующие виды занятий: лекции, практические занятия, самостоятельную работу.

№	Наименование раздела дисциплины	Лек.	Практ. занятия	Лаб. занятия	Из них в ИФ*	СРС	Всего, час
1.	Клинико – экономический анализ лекарственных препаратов как часть комплексной оценки ЛП.	2	1	-	-	6	9
2.	Клиническая и экономическая ценность препарата. Место препарата в терапии отдельной нозологии	1	1	-	-	6	8
3.	Методы фармакоэкономического анализа. Методы моделирования исследований. Виды затрат.	2	2	-	-	12	16
4.	Основные этапы клинико-экономического исследования (КЭИ)	2	2	-	-	12	16
5.	Представление результатов сравнительного клинико-экономического исследования	1	2	-	-	12	15
6.	Дженерики и оригинаторы	1	1	-	-	6	8
	Итого	9	9	-	-	54	72

6. Лабораторный практикум

Не предусмотрен учебным планом

7. Практические занятия (семинары)

№ темы	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (час.)
1	Клинико – экономический анализ лекарственных препаратов как часть комплексной оценки ЛП.	Оценка зарегистрированного препарата, анализ информации о его сравнительной клинической эффективности и безопасности, оценка экономических последствий его применения. Условия включения препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП). Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств». Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 г. «Об	1

		утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»	
2	Клиническая и экономическая ценность препарата. Место препарата в терапии отдельной нозологии	Клиническая выгода. Экономическая выгода от применения препарата. Характеристики препарата и особенности патологического процесса – место препарата в терапии.	1
3	Методы фармакоэкономического анализа. Методы моделирования исследований. Виды затрат.	Анализ "затраты - эффективность" Анализ "минимизации затрат" Анализ "затраты - полезность (утилитарность)" Качество жизни и КЭИ. Параметры эффективности лекарственного препарата по итогам КЭИ.	1
4	Методы фармакоэкономического анализа. Методы моделирования исследований. Виды затрат.	Дисконтирование. Прямые медицинские затраты. Прямые немедицинские затраты. Косвенные затраты. Анализ чувствительности. Математическое моделирование КЭИ.	1
5	Основные этапы клинико-экономического исследования (КЭИ)	Определение показаний к применению препарата; определение условий применения препарата; выбор препарата сравнения; определение характеристик целевой популяции пациентов; выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемого препарата и препарата сравнения; выбор метода КЭИ; определение временного горизонта КЭИ; расчет затрат по исследуемому	1
6	Основные этапы клинико-экономического исследования (КЭИ)	Расчет затрат по исследуемому препарату и препарату сравнения; расчет показателей соотношения стоимости и эффективности (альтернативных показателей); проведение анализа чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров. Требования к каждому из этапов.	1
7	Представление результатов сравнительного клинико-экономического исследования	Носители информации и документооборот в рамках исследования. Структура отчета, требования ГОСТ.	1

8	Представление результатов сравнительного клинико-экономического исследования	Дифференцированные результаты исследования. Форма представления результатов КЭИ.	1
9	Дженерики и оригиналы	Особенности производственного цикла и их материальное выражение в стоимости препаратов. Особенности проведения КЭИ и интерпретации их результатов.	1
Итого			9

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Помещения кафедры общей и клинической фармакологии, используемые для преподавания дисциплины «Фармакоэкономические исследования», базируются в корпусе гуманитарно-социальных наук РУДН, по адресу ул. Миклухо-Маклая д.10. к.2: ауд 349, 350, 352.

Общее кол-во помещений, закрепленных за кафедрой: 10

Число лабораторий и кабинетов кафедры: 5

Учебное и научное оборудование в помещениях кафедры: 20

8.1. Наличие учебного и научного оборудования в помещениях кафедры.

Преподавание дисциплины «Фармакоэкономические исследования» осуществляется с использованием современного технического оборудования.

Перечень учебного и технического оборудования кафедры общей и клинической фармакологии, используемого для преподавания дисциплины «Фармакоэкономические исследования».

№	Наименование	Количество
1	Планшет PTZ-930G-EN	1
2	Системный блок Ergo Corp1294W	1
3	Многофункциональное устройство HP OfficeJet J6413	1
4	Системный блок Ergo Corp 1294W	1
5	Принтер HP LJ 1320	1
6	Копировальный аппарат Canon 128/228	1
7	Многофункциональное устройство HP OfficeJet J6413	1
8	Монитор Acer TFT 17" V173Ab	1
9	Принтер HP LJ P2015N	1

10	Монитор 17" LG F700P сч.104	1
11	Копир Canon Personal Copier FC128	1
12	Монитор Acer TFT 17" V173Ab сч.09/101 от 01.09.09	1
13	Системный блок Ergo Corp 1294W сч.09/101 от 01.09.09	1
14	Стенд 1,2 x 1,1 м	1
15	Компьютер в сборе (Системный блок+Монитор)	1
16	Моноблок MSI Wind Top AE2282G-013RU White	1
17	Моноблок LENOVO S500zA	1
18	Экран на штативе PnoScreen(153*2030)	3
	Всего	20

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

Adobe Reader, HP Document Manager, HP Photosmart Essential 2.5, Internet Explorer, Microsoft Office, OpenOffice.org 3.1, PuntoSwitcher, KMPlayer, 7-zip

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Консультант студента [Электронный ресурс]: База данных / Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа"; ООО "Институт проблем управления здравоохранением". - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> Доступ по логину и паролю после регистрации с территории РУДН. Ссылка на ресурс: <http://lib.rudn.ru:8080/MegaPro/Web>

2. База данных научной электронной библиотеки: elibrary.ru. Ссылка на ресурс: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

3. ACS Publications [Электронный ресурс]: База данных / American Chemical Society. - База данных на английском языке. - Washington: ACS Publications, 2013. - Режим доступа: <http://pubs.acs.org/>

4. RSC Journals [Электронный ресурс]: База данных / Royal Society of Chemistry. - База данных на английском языке. - London : RSC Publishing, 2013. - Режим доступа: <http://pubs.rsc.org/>

5. Springer Link [Электронный ресурс]: База данных / Springer Science+Business Media. - База данных на английском языке. - Berlin : Springer Science+Business Media, 2013. - Режим доступа: <http://link.springer.com/>.

6. Страница дисциплины фармакология на учебном портале РУДН. Ссылка на ресурс: <http://web-local.rudn.ru/weblocal/kaf/rj/index.php?id=136&p=5402>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

А) Основная литература

1. Фармакоэкономика. Ягудина Р.И., Куликов В.Г., Серпик В.Г. – М.: Издательство: Феникс, 2018 – 238с. ISBN: 978-5-222-30342-9
2. Фармакоэкономика и лекарственное обеспечение. Сердечно-сосудистые заболевания. Учебное пособие. Под ред. Басовской М. Т. – М.: Издательство: Феникс, 2019 – 174с. ISBN: 978-5-222-31553-8
3. Включение лекарственных препаратов в ограничительные перечни: пошаговый алгоритм / под общ. ред. Белоусова Д. Ю., Зырянова С. К., Колбина А. С. — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019. — 252 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2555-3.

Б) Дополнительная литература

1. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Вялков А.И. Клинико-экономический анализ. М.: Издательство: Ньюдиамед, 2008. - 778 с.
2. Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2011. – 128 с.

В) Периодические издания.

1. Ежемесячный журнал «Экспериментальная и клиническая фармакология» на русском и английском языках: Russian Journal of Experimental and Clinical Pharmacology.
ISSN печатной версии 0869-2092
2. Журнал «Фармация и фармакология»
ISSN печатной версии 2307-9266
ISSN онлайн версии 2413-2241
3. Журнал «Клиническая медицина и фармакология»
ISSN печатной версии 2409-3750
4. Журнал «Педиатрическая фармакология»
ISSN печатной версии 1727-5776
5. Журнал «Клиническая фармакология и терапия»
ISSN печатной версии 0869-5490
6. Журнал «Рациональная фармакотерапия в кардиологии»
ISSN печатной версии 1819-6446
ISSN онлайн версии 2225-3653
7. Журнал «Антибиотики и химиотерапия»
ISSN печатной версии 0235-2990
8. Журнал «Consilium medicum»
ISSN печатной версии 2075-1753
9. Журнал «Consilium Provisorum»

10. Журнал «EUROPEAN JOURNAL OF BIOMEDICAL AND LIFE SCIENCES»
ISSN печатной версии 2310-5674
11. Журнал «GISAP: MEDICAL SCIENCE, PHARMACOLOGY»
ISSN печатной версии 2053-7751
ISSN онлайн версии 2054-0795
12. MEDLINE.RU
ISSN онлайн версии 1999-6314
13. Журнал «RESEARCH RESULT: PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACOLOGY»
ISSN онлайн версии 2500-235X
14. Журнал «КЛИНИЧЕСКАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ И АНТИМИКРОБНАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ»
ISSN печатной версии 1684-4386
15. Журнал «РМЖ»
ISSN печатной версии 2225-2282
ISSN онлайн версии 1682-4024
16. Журнал «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. СОВРЕМЕННАЯ ФАРМАКОЭКОНОМИКА И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ»
ISSN печатной версии 2070-4909
ISSN онлайн версии 2070-4933
17. Журнал «КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА»
ISSN печатной версии 2588-0519
ISSN онлайн версии 2618-8473
19. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research [электронный ресурс]
– Режим доступа - <http://ispor.org>

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Изучение дисциплины «Фармакоэкономические исследования» организовано по кредитно-модульной системе с использованием соответствующего лабораторного оборудования, компьютеров, мультимедийных установок.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к практическим занятиям, лекциям и итоговым письменным контрольным работам и включает работу с основной и дополнительной литературой по темам занятий и лекций.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Фармакология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и методические указания для преподавателей.

Внутри дисциплины рекомендуются следующие модули:

1. Клинико – экономический анализ лекарственных препаратов как часть комплексной оценки ЛП.
2. Клиническая и экономическая ценность препарата. Место препарата в терапии отдельной нозологии.
3. Методы фармакоэкономического анализа. Методы моделирования исследований. Виды затрат.
4. Основные этапы клинико-экономического исследования (КЭИ).
5. Представлению результатов сравнительного клинико-экономического исследования.
6. Дженерики и оригинаторы.

Примеры оценочных средств для текущего контроля успеваемости:

1. Тестирование на карточках или на компьютерах с последующим устным обсуждением вопросов.
2. Обсуждение теоретического материала и выполняемых практических заданий.
3. Оценка результатов тестов по каждой из изучаемых тем.

Примеры оценочных средств для рубежного контроля успеваемости:

1. Письменная работа по предложенным вопросам
2. Рубежное тестирование с использованием компьютерных программ
3. Устная беседа.

Итоговый контроль (экзамен) проводится в 2 этапа:

- 1) Компьютерное тестирование (по всем разделам биохимии).

Тесты включают:

- вопросы с выборочным ответом
 - вопросы на знание условий включения препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП).
 - вопросы на знание законодательного регулирования сферы фармакоэкономических исследований
 - вопросы на определение клинической и экономической выгоды препарата.
 - вопросы на знание методов фармакоэкономического анализа.
 - вопросы на знание правил и условий проведения клинико-экономических исследований.
 - вопросы на знание структуры отчета и требований ГОСТ КЭИ.
 - ситуационные задачи
- 2) Устное собеседование по вопросам билета.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1). Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Доцент кафедры общей
и клинической фармакологии

О.И. Бутранова

Доцент кафедры общей
и клинической фармакологии

Е.А. Байбулатова

**Заведующий кафедрой
биохимии им. Т.Т. Березова,
д.м.н.**

В.С. Покровский

**Заведующий кафедрой
Общей и клинической
фармакологии**

С.К. Зырянов