

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 16:21:22
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармакоэкономические исследования

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения 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.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармакоэкономические исследования» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
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.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармакоэкономические исследования» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 учебного плана (Б1.В.ДВ.04.01).

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Фармакоэкономические исследования».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов	
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	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармакоэкономические исследования» составляет 2 зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18			18	
Лекции (ЛК)					
Практические занятия (ПЗ)	18			18	
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	45			45	
<i>Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9			9	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72		72	
	зач.ед.	2		2	

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
<p>1. Клинико – экономический анализ лекарственных препаратов как часть комплексной оценки ЛП.</p>	<p>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>	СЗ
<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>	СЗ
<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>	СЗ
<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>	СЗ

5. Представлению результатов сравнительного клинико-экономического исследования	Носители информации и документооборот в рамках исследования. Структура отчета, требования ГОСТ. Дифференцированные результаты исследования. Форма представления результатов КЭИ.	СЗ
6. Дженерики и оригинаторы	Особенности производственного цикла и их материальное выражение в стоимости препаратов. Особенности проведения КЭИ и интерпретации их результатов.	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-5ikb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Дополнительная литература:

1. 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.

2. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Вялков А.И. Клинико-экономический анализ. М.: Издательство: Ньюдиамед, 2008. - 778 с.

3. Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2011. – 128 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

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

- 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/>

- 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/>.

- FDA Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/guidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM269919.pdf>

- EMA Reflection Paper on Risk Based Quality Management in Clinical Trials
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155491.Pdf

- Transcelerate — Position Paper: Risk Based Monitoring Methodology
<http://www.transceleratebiopharmainc.com/wpcontent/uploads/2013/10/TransCelerateRBMPPosition-Paper-FINAL-30MAY2013.Pdf>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Фармакоэкономические исследования».
2. Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Фармакоэкономические исследования»

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Фармакоэкономические исследования» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры общей и
клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Бутранова О.И.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
общей и клинической
фармакологии

Наименование БУП



Подпись

Зырянов С.К.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой биохимии
имени академика Т.Т.Березова

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.