

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Волинський національний університет імені Лесі Українки
Факультет хімії, екології та фармації
Кафедра органічної хімії та фармації

СИЛАБУС

нормативного освітнього компонента

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

підготовки Магістра

Галузі знань 22 – Охорона здоров'я

спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація

Освітньо-професійної програми – Фармація

Луцьк – 2022

Силабус освітнього компонента «ФАРМАКОЕКОНОМІКА» підготовки магістра, галузі знань 22 – Охорона здоров'я, спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація, форма навчання — денна за навчальним планом, затвердженим 2018 року.

Розробник: Сметаніна К.І., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри органічної хімії та фармації

Погоджено

Гарант освітньо-професійної програми: д.фарм.н., проф.  **Федоровська М.І.**

Силабус освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри органічної хімії та фармації
Протокол № 1 від 31 серпня 2022 р.

Завідувач кафедри: к.х.н., доцент  **Сливка Н.Ю.**

I. ОПИС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
Денна форма навчання	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я» Спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» Освітньої програми «Фармація» Підготовки магістра	Нормативний
Кількість годин/кредитів: 90/3		Рік навчання: 4-ий
		Семестр: 7-ий
		Лекції: 6 год
		Практичні (семінарські): 22 год
ІНДЗ: немає		Самостійна робота: 56 год
		Консультації: 6 год
		Форма контролю: залік
Мова навчання		Українська

II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИКЛАДАЧА

Прізвище, ім'я та по батькові: Сметаніна Катерина Іванівна

Науковий ступінь: кандидат фармацевтичних наук

Вчене звання: доцент кафедри технології ліків та організації і економіки фармації ЛНМУ ім. Данила Галицького

Посада: доцент кафедри органічної хімії та фармації ВНУ імені Лесі Українки

Контактна інформація: 0957342701, Kateryna.Smetanina@vnu.edu.ua

Дні занять: <http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi>
<http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi?n=700>

III. ОПИС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

1. Анотація курсу. Освітній компонент «Фармакоекономіка» належить до нормативних навчальних компонентів професійної підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», ОПП «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої освіти денної форми навчання (5 р.н.). Основну сутність фармакоекономіки складають методичні підходи, що дозволяють аналізувати ефективність витрат в галузі охорони здоров'я з метою раціонального використання коштів як окремого пацієнта, закладу охорони здоров'я, так і держави в цілому. Набуття теоретичних знань з фармакоекономіки та оволодіння методологією фармакоекономічного аналізу на практиці дозволить майбутнім магістрам фармації бути обізнаними в оптимальному використанні ресурсів, спрямованих на охорону здоров'я, шляхах підвищення рівня суспільного здоров'я, питаннях збільшення тривалості життя і поліпшення його якості.

2. Предметом вивчення освітньої компоненти «Фармакоекономіка» є фармакоекономічні аспекти фармацевтичної діяльності:

- оцінка ефективності витрат на застосування різних медичних технологій;
- загальна вартість медичних технологій;
- результати споживання ліків різних фармакологічних груп.

3. Пререквізити:

ОК «Фармакоекономіка»:

а) базується на вивченні студентами вищої математики і статистики, етики і деонтології у фармації, анатомії та фізіології людини, інформаційних технологій в галузі знань, патологічної фізіології, мікробіології з основами іммунології, гігієни у фармації та екології, біологічної хімії, комп'ютерному моделюванні у фармації, іноземної мови (за професійним спрямуванням), фармацевтичного права та законодавстві, фармацевтичної й токсикологічної та судової хімії, технології ліків, інтегрується з фармакологією, клінічною фармацією та фармацевтичною опікою, фармакотерапією з фармакокінетикою, фармацевтичним та медичним товарознавством, організацією та економікою фармації, лікарською токсикологією, фармацевтичним менеджментом та маркетингом, біофармацією, фармацевтичною біотехнологією, соціальною фармацією, стандартизацією лікарських засобів;

б) закладає основи вивчення студентами методології та логіки наукових досліджень, доказової медицини, що передбачає інтеграцію викладання з іншими дисциплінами та формування умінь застосовувати знання з фармакоекономіки в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності;

в) узагальнює основи для раціонального використання ліків, поліпшення лікарського забезпечення різних верств населення, забезпечення належної якості життя хворих, підвищення якості медичної допомоги.

4. Мета і завдання навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Фармакоекономіка» є формування у студентів системи знань з проведення фармакоекономічних досліджень і раціонального застосування коштів на охорону здоров'я в сучасних умовах; визначення терапевтичної оцінки лікарського засобу на основі результатів фармакоепідеміологічних досліджень, для підвищення якості медичної допомоги.

Вивчення даного курсу передбачає вирішення наступних **навчальних завдань**: узагальнення знань з раціонального використання лікарських засобів, інформаційних і комунікаційних

технологій, опрацювання шляхів з раціонального використання коштів на охорону здоров'я як окремими споживачами, так і лікувально-профілактичними закладами та державою в цілому, оптимізації процесу створення, виробництва та використання лікарських засобів в умовах ринкової економіки медичної та фармацевтичної допомоги населенню.

5. Результати навчання (компетентності).

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми підготовки магістра студенти повинні оволодіти наступними **компетентностями**:

Інтегральна компетентність (ИИТ): Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання і розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Засвоєння дисципліни «Фармакоекономіка» формує у студентів **професійні (фахові) компетенції (ФК):**

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 8. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України.

ФК 9. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптовопосередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Належної практики фармацевтичної освіти та Глобальної рамки FIP.

ФК 10. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

ФК 11. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК 17. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також

суб'єктивні ознаки та об'єктивні клінічні, лабораторні та інструментальні критерії обстеження хворого.

ФК 18. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 20. Здатність здійснювати консультування та фармацевтичну опіку під час вибору та відпуску безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу.

Програмні результати (ПРН) навчання:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 8. Здійснювати професійне спілкування сучасною українською літературною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової направленості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 10. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ПРН 13. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 20. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптекних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін (оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та вироби медичного призначення.

ПРН 21. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптекних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Належної практики фармацевтичної освіти та Глобальної рамки FIP.

ПРН 22. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

ПРН 32. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та товари аптекного асортименту з наданням консультативної допомоги.

6. Структура освітнього компоненту

Тема	Кількість годин					Форма контролю /бали
	Всього	У тому числі				
		Леци.	Прак. зан.	СРС	Конс.	
Змістовий модуль 1. Предмет і завдання фармакоекономіки. Основи фармакоекономічного аналізу						
Тема 1. Предмет та об’єкти дослідження фармакоекономіки. Основні поняття і терміни. Суть методології фармакоекономічних досліджень.	6	1	1	3	1	УВ-1 ОРЗ-1 ІРС-3
Тема 2. Ідентифікація та аналіз витрат на фармацевтичний продукт, фармацевтичну та медичну допомогу та послуги. Класифікація фармакоекономічних витрат.	6	0.5	2	3	0.5	Т-2 РСЗ-2 ОРЗ-1 ІРС-3
Тема 3. Використання інформаційних баз даних систематичних оглядів з ефективності медичних втручань як джерел одержання результатів з оцінки клінічної ефективності. Інформаційні джерела про лікарські засоби.	7	0.5	1	5	0.5	УВ-2 РСЗ-2 ОРЗ-1 ІРС-3
Контроль засвоєння ЗМ 1						КР-2
Усього за модулем 1.	19	2	4	11	2	23
Змістовий модуль 2. Методологічні аспекти фармакоекономічного аналізу						
Тема 4. Фармакоекономічний аналіз «витрати-ефективність». Об’єкти дослідження.	8	0,5	2	5	0.5	Т-1 ОРЗ-1 ІРС-3
Тема 5. Метод дерева рішень. Модель розрахунків при аналізі «витрати-ефективність».	7.5		2	5	0.5	Т-1 РСЗ-2 ОРЗ-1 ІРС-3
Тема 6. Фармакоекономічний аналіз «витрати-користь». Значення досліджень у визначенні якості життя. Індекси QALY та оцінка користі у фармакоекономічному аналізі.	8	0,5	2	5	0.5	Т-1 РСЗ-2 ОРЗ-1 ІРС-3
Тема 7. Фармакоекономічний аналіз «витрати-вигода».	8	0,5	2	5	0.5	Т-1 РСЗ-2 ОРЗ-1 ІРС-3

Тема 8. Вартість захворювання, мінімізація вартості захворювання.	7.5	0,5	2	5		T-1 PC3-2 OP3-1 IPC-3
Контроль засвоєння ЗМ 2						KP-2
Усього за модулем 2	40	2	10	25	2	35
Змістовий модуль 3. Фармакоекономічні основи раціонального споживання лікарських засобів						
Тема 9. Основні показники вартості лікування хворих. Джерела відшкодування витрат в системі охорони здоров'я. Фармакоекономічна оцінка ефективності фармакотерапії.	8	0.5	2	5	0.5	T-1 PC3-2 УВ-1 OP3-1 IPC-3
Тема 10. Методологічні основи раціонального споживання лікарських засобів. Основи ФЕ моніторингу цін на лікарські засоби. Аналіз споживання лікарських засобів за принципами ATC/DDD.	8	0.5	2	5	0.5	T-1 PC3-2 УВ-1 OP3-1 IPC-3
Тема 11. Методи і показники оцінки споживання лікарських засобів. Перелік життєво необхідних і важливих лікарських засобів та роль фармакоекономіки у його складанні.	8.5	1	2	5	0.5	T-1 PC3-2 УВ-1 OP3-1 IPC-3
Тема 12. Оцінка ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань	7.5		2	5	0.5	T-1 PC3-2 УВ-1 OP3-1 IPC-3
Контроль засвоєння ЗМ 3						KP-2
Усього за модулем 3	32	2	8	20	2	34
Контрольне опитування						T-4 УВ-2 PC3-2
Усього	90	6	22	56	6	100
Форма оцінювання						Залік

*Форма контролю: Т – тести, УВ – усна відповідь, PC3 – розв’язок ситуаційних задач, IPC – індивідуальна робота студента, KP – контрольна робота

7. Тематичні плани

7.1. Тематичний план лекцій

№ з.п.	ТЕМА	Кількість годин
1	Предмет і завдання дисципліни «Фармакоекономіка». Методологія фармакоекономічних досліджень. Фармакоепідеміологія. Фармакоінформатика. Основні фармакоекономічні категорії. Складові фармакоекономіки з позицій охорони здоров'я та якості життя.	2
2	Доказова медицина. Формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я. Безпечність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Види побічної та небажаної дії ліків. Медичне та соціально-економічне значення побічної дії ліків	2
3	Економічна оцінка вартості фармакотерапії. Витрати на ефективну фармакотерапію при використанні різних медичних технологій. Шляхи оптимізації витрат на охорону здоров'я населення. Методи фармакоекономічного аналізу. Застосування фармакоекономіки у формуванні раціональної фармакотерапії.	2
	УСЬОГО	6

7.2. Тематичний план практичних занять

№ з.п.	ТЕМА	Кількість годин
1.	Предмет та об'єкти дослідження фармакоекономіки. Основні поняття і терміни. Суть методології фармакоекономічних досліджень	1
2.	Ідентифікація та аналіз витрат на фармацевтичний продукт, фармацевтичну та медичну допомогу та послуги. Класифікація фармакоекономічних витрат.	2
3.	Використання інформаційних баз даних систематичних оглядів з ефективності медичних втручань як джерел одержання результатів з оцінки клінічної ефективності. Інформаційні джерела про лікарські засоби.	1
4.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-ефективність». Об'єкти дослідження.	2
5.	Метод дерева рішень. Модель розрахунків при аналізі «витрати-ефективність».	2
6.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-користь». Значення досліджень у визначенні якості життя. Індекси QALY та оцінка користі у фармакоекономічному аналізі.	2
7.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-вигода».	2
8.	Вартість захворювання, мінімізація вартості захворювання.	2
9.	Основні показники вартості лікування хворих. Джерела відшкодування витрат в системі охорони здоров'я. Фармакоекономічна оцінка ефективності фармакотерапії.	2

10	Методологічні основи раціонального споживання лікарських засобів. Основи ФЕ моніторингу цін на лікарські засоби. Аналіз споживання лікарських засобів за принципами АСТ/DDD.	2
11	Методи і показники оцінки споживання лікарських засобів. Перелік життєво необхідних і важливих лікарських засобів та роль фармакоекономіки у його складанні.	2
12	Оцінка ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань	2
ВСЬОГО		22

7.3. Тематичний план самостійної роботи

№ за /п	Тема самостійної роботи	К-сть год
1.	Предмет та об'єкти дослідження фармакоекономіки. Основні поняття і терміни. Суть методології фармакоекономічних досліджень	3
2.	Ідентифікація та аналіз витрат на фармацевтичний продукт, фармацевтичну та медичну допомогу та послуги. Класифікація фармакоекономічних витрат.	3
3.	Використання інформаційних баз даних систематичних оглядів з ефективності медичних втручань як джерел одержання результатів з оцінки клінічної ефективності. Інформаційні джерела про лікарські засоби.	5
4.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-ефективність». Об'єкти дослідження.	5
5.	Метод дерева рішень. Модель розрахунків при аналізі «витрати-ефективність».	5
6.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-користь». Значення досліджень у визначенні якості життя. Індекси QALY та оцінка користі у фармакоекономічному аналізі.	5
7.	Фармакоекономічний аналіз «витрати-вигода».	5
8.	Вартість захворювання, мінімізація вартості захворювання.	5
9.	Основні показники вартості лікування хворих. Джерела відшкодування витрат в системі охорони здоров'я. Фармакоекономічна оцінка ефективності фармакотерапії.	5
10.	Методологічні основи раціонального споживання лікарських засобів. Основи ФЕ моніторингу цін на лікарські засоби. Аналіз споживання лікарських засобів за принципами АТC/DDD.	5
11.	Методи і показники оцінки споживання лікарських засобів. Перелік життєво необхідних і важливих лікарських засобів та роль фармакоекономіки у його складанні.	5
12.	Оцінка ефективності, користі-витрат при лікуванні та профілактиці захворювань	5
ВСЬОГО		56

IV. ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

Політика викладача щодо студента: студент повинен відвідувати лекції і практичні заняття. Пропущені без поважних причин заняття потрібно відпрацювати: підготувати конспект лекції, пройти опитування за темою практичного заняття, письмово оформити протокол заняття.

Політика щодо академічної доброчесності: усі завдання студент повинен виконувати самостійно.

Політика щодо дедлайнів і перескладання: у випадку пропуску лекції без поважної причини студент готує конспект до наступного практичного заняття. До закінчення вивчення модуля студент повинен відпрацювати усі практичні заняття.

V. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Вивчення освітнього компонента «Фармакоекономіка» здійснюється впродовж одного семестру на 4-му році навчання (7 семестр). За результатами поточної навчальної діяльності виставляється залік.

Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з освітнього компонента на підставі результатів виконання ним усіх видів навчальних робіт, передбачених навчальною програмою. Семестровий залік виставляється за результатами поточного контролю теоретичних знань, практичних вмінь і навичок. Якщо протягом семестру студент набрав 60 і більше балів, він може отримати залік, не складаючи його.

У випадку незадовільної підсумкової оцінки (менше 60 балів) або за бажанням підвищити свій результат студент:

- може добрати бали, виконавши певний вид робіт (наприклад, здати одну із тем або перездати відповідну тему, шляхом написавши тесту, розв'язання ситуаційної задачі, усного опитування тощо);

- складає семестр залік, який включає весь навчальний матеріал освітнього компонента; при цьому він може набрати від 0 до 100 балів, де 60 балів і вище – задовільна /позитивна оцінка.

VI. РОЗПОДІЛ БАЛІВ І КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

1. Методи та засоби діагностики успішності

Відвідування лекцій (наявність якісного конспекту). Підготовка до практичних занять, усні / письмові допуски до практичних робіт; комп'ютерне тестування; письмова контрольна робота; якість виконання й оформлення виконаних робіт та їх захист.

2. Оцінювання всіх видів робіт студентів

Максимальна оцінка за семестр складає 100 балів.

Оцінюється підготовка і виконання практичних робіт, написання тестів, індивідуальне опитування, усна відповідь студента та вміння захищати свою думку, самостійна робота студента, ведення протоколів практичної роботи, опрацювання ситуаційних задач, навички роботи з інформативними джерелами, роздатковими матеріалами, таблицями тощо.

Допуск до виконання практичної роботи – загальне оцінювання підготовки до заняття та виконання поставлених завдань у кількості не менше 75%.

Оцінювання поточного контролю

Вид контролю	Тести	Ситуаційні задачі	Відповідь на контрольні питання (письмова робота)	Усне опитування	Самостійна робота (навички роботи з інформативними джерелами, роздатковими матеріалами, таблицями, оформлення протоколів практичних занять та ін.)	Загальний бал
Змістовий модуль 1. Предмет і завдання фармакоекономіки. Основи фармакоекономічного аналізу.						
Тема 1				УВ-1	ОРЗ-1 ІРС-3	5
Тема 2	Т-2	РСЗ-2			ОРЗ-1 ІРС-3	8
Тема 3		РСЗ-2		УВ-2	ОРЗ-1 ІРС-3	8
Контроль засвоєння ЗМ 1			КР-2			2
Усього за змістовим модулем 1						23
Змістовий модуль 2. Методологічні аспекти фармакоекономічного аналізу.						
Тема 4	Т-1				ОРЗ-1 ІРС-3	5
Тема 5-8	Т-1	РСЗ-2			ОРЗ-1 ІРС-3	7
Контроль засвоєння ЗМ 2			КР-2			2
Усього за змістовим модулем 2						35
Змістовий модуль 3. Фармакоекономічні основи раціонального споживання лікарських засобів.						
Тема 9-12	Т-1	РСЗ-2		УВ-1	ОРЗ-1 ІРС-3	8
Контроль засвоєння ЗМ 3			КР-2			2
Усього за змістовим модулем 3						34
Контрольне опитування	Тести, 40 питань (0.1 бал за 1 питання)- 4 бали	2 задачі (1 бал за 1 задачу) – 2 бали		Відповідь на усне питання, 2 питання (1 бал за 1 питання) – 2 бали		8
Усього						100

Оцінювання заліку

Форма контролю			Загальний бал
Тести, 60 питань	Ситуаційна задача, 2 задачі	Робота з роздатковим матеріалом, пояснення алгоритму дій, 2 матеріали	
1 бал за 1 питання; сумарно – 60 балів	10 балів за 1 задачу; сумарно – 20 балів	10 балів за 1 матеріал; сумарно – 20 балів	100 балів

Перелік питань до заліку:

- Доказова медицина: поняття, методологія, фундаментальні принципи, основні терміни доказової медицини, об'єктивні причини формування принципу доказовості в галузі охорони здоров'я.
- Фармакоекономіка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення. Фармакоекономіка як суттєва складова доказової медицини.
- Сучасний стан та перспективи розвитку фармакоекономіки в Україні.
- Характеристика основних фармакоекономічних категорій: дієвість (efficacy), клінічна ефективність (effectiveness) та безпечність (safety) лікарських засобів, комплаєнс (compliance), витрати (cost), економічна ефективність (benefit), користь (utility) з позиції фармакоекономіки, їх значення.
- Фармакоепідеміологія як сучасна прикладна наука: мета та задачі, практичне значення.
- Види фармакоепідеміологічних досліджень (проспективні та ретроспективні, якісні та кількісні).
- Методи фармакоепідеміологічних досліджень, їх характеристика.
- Поняття про встановлену добову дозу лікарського засобу (DDD). Метод ATC/DDD аналізу споживання ліків.
- Безпечність лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Критерії безпечності медичних технологій.
- Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності. Порядок надання звітів про побічні дії лікарських засобів.
- Фармакоінформатика як наука: поняття, мета, завдання, сфера використання. Інформаційні джерела: поняття та класифікація.
- Систематичні огляди: визначення поняття, структура, принципи створення та використання при проведенні фармакоекономічних досліджень.
- Мета-аналіз: поняття, мета, завдання, сфера використання. Критерії відбору клінічних досліджень для проведення мета-аналізу. Значення результатів мета-аналізу для фармакоекономіки.
- Поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність та безпечність медикаментозної терапії, принципи їх функціонування. База даних Кокрейна. База даних доказової медицини. Бібліографічні бази даних.
- Використання баз даних при проведенні фармакоекономічних досліджень, при організації лікарського забезпечення населення.
- Класифікація фармакоекономічних витрат.
- Математичне моделювання: поняття, основні принципи. Об'єкти та види моделювання.
- Етапи моделювання. Практичне значення математичного моделювання при проведенні фармакоекономічного аналізу.
- Математичне моделювання за методом «аналіз рішень»: принцип методу, етапи побудови

моделі «дерева рішень», сфера застосування.

20. Механізм розрахунку витрат за допомогою «дерева рішень». Фармакоекономічна оцінка лікування за допомогою побудови «дерева рішень» на прикладі окремих захворювань.

21. Математична модель Маркова: принцип методу, сфера застосування.

22. Побудова моделі «дерево марківських циклів». Фармакоекономічна оцінка лікування за допомогою методу Маркова на прикладі окремих захворювань.

23. Загальна характеристика фармакоекономічного методу «загальна вартість захворювання»: мета, особливості проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера застосування.

24. Фармакоекономічна оцінка лікування за методом «загальна вартість захворювання».

25. Загальна характеристика фармакоекономічного методу «мінімізація витрат»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування.

26. Фармакоекономічний аналіз схем медикаментозної терапії та інших медичних технологій за допомогою методу «мінімізація витрат» на прикладі окремих захворювань.

27. Загальна характеристика фармакоекономічного методу «витрати-ефективність»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування.

28. Поняття референтного препарату (або схеми лікування) при порівнянні медичних технологій за результатами фармакоекономічних досліджень. Розрахунок інкрементального показника (коефіцієнту приросту ефективності витрат – ICER).

29. «Якість життя»: визначення поняття, його складові. Значення показника якості життя для клінічних та фармакоекономічних досліджень. «Якість життя» як критерій корисності (утилітарності) медичних технологій.

30. Загальна характеристика фармакоекономічного методу «витрати-користь (вигода)»: мета, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування.

31. Пряма, непряма та невідчутна користь медичних технологій. Поняття «чистої» користі та методологія її розрахунків при проведенні фармакоекономічних досліджень.

32. Стандартизація в охороні здоров'я: поняття, об'єкти стандартизації, види і категорії стандартів, етапи їх створення та впровадження в практику охорони здоров'я.

33. Формулярна система як необхідна складова процесу стандартизації в медицині, основа оптимізації забезпечення лікарськими засобами. Мета і основні функції формулярної системи. Формуляр як основний елемент формулярної системи: визначення поняття, структура, етапи створення. Формулярний довідник: структура та призначення. Формулярний комітет, його склад і функції.

34. Поняття про частотний, ABC- і VEN- аналіз. Принципи та етапи проведення частотного, ABC- і VEN- аналізу.

35. Поняття про життєво-необхідні і найважливіші лікарські засоби. Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів як документ державних гарантій якості медичної допомоги, його структура, порядок створення, значення на сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я.

36. Фактори, що впливають на варіабельність результатів фармакоекономічних досліджень.

37. Якість медичної допомоги: поняття, критерії та особливості оцінки.

38. Стандартизація в охороні здоров'я як практична реалізація принципів доказової медицини.

39. Застосування принципів доказової медицини в роботі формулярної

системи.

40. Формулярні системи Великобританії, Канади та Австралії.

41. Перелік життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів як документ державних гарантій якості медичної допомоги, його значення на сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я.

42. Стандарти медичних технологій: принципи створення і значення для оцінки якості медичної допомоги в сучасних умовах. Значення фармакоекономічних досліджень для створення стандартів медичних технологій.

43. Стандарти і протоколи лікування захворювань: визначення понять, характерні риси стандартів і протоколів лікування.

44. Поняття життєвого циклу лікарського препарату: характеристика основних фаз та види кривої життєвого циклу.

45. Застосування фармакоекономічних досліджень при створенні нових лікарських засобів та регулюванні життєвого циклу лікарських засобів.

46. Вплив формулярної системи на діяльність підприємств фармацевтичної галузі. Вибір постачальників лікарських засобів в умовах функціонування формулярної системи.

47. Застосування лікарських засобів, що не увійшли у формуляр, в умовах функціонування формулярної системи.

48. Вимоги до генеричних та терапевтичних замін лікарських засобів в умовах формулярної системи.

VII. ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ

Шкала оцінювання, де формою контролю є залік

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка
90–100	Зараховано
82–89	
75–81	
67–74	
60–66	
1–59	Незараховано (необхідне перескладання)

VIII. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ТА ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ

Основна (Базова)

1. Заліська О. М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навч. посібник / МОЗ України / За ред. Б. Л. Парновського. Львів, Афіша, 2014. 252 с.

2. Навчальний посібник для студентів вузів /Л.В. Яковлева, Н.В. Бездітко, О.О. Герасимова та ін. / За ред. Л.В. Яковлевої. Вінниця: Нова Книга, 2009. 208 с.

3. Яковлева О.С. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів-інтернів. Запоріжжя : [ЗДМУ], 2015. 88 с.

Допоміжна

4. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною

класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD-методологія): методичні рекомендації /А.М. Морозов, Л.В. Яковлева, А.В. Степаненко та ін. К.:Укрпатентінфо, 2013. 32 с.

5. Державний формуляр лікарських засобів. Вип. 4-ий / Під ред. В.Є. Бліхара, В.І. Мальцева, А.М.Морозова, В.Д. Парія, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко. К.: ЦФК МОЗУ, 2018. 1159 с. /Інтернет ресурс - <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>

6. Заліська О.М. Фармакоєкономіка: Підручник / За ред. Б.Л.Парновського. Львів, Афіша, 2007. 374 с.

7. Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М., Матвійчук Б.О. Організація стандартизації медичних технологій в Україні. Л.: Ліга Прес, 2003. 192 с.

8. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович – Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоєкономічні дослідження у медицині: Навч. посіб. / МОЗ України. Вінниця, 2003. 79 с.

9. Наказ МОЗ України №529 від 22.07.2009 р. “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я” (з додатками) //Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. 2009. № 3-4. С. 52-68.

10.Немченко А.С. Основи економіки та системи обліку у фармації. Харків: Золоті сторінки, 2005. 503 с.

11.Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації / А. С. Немченко [та ін.] ; за ред. А.С Немченко; рец.: А.В. Кабачна, М.С. Пономаренко; МОЗ України, Нац. фарм. ун-т. Харків : НФаУ Золоті сторінки, 2016. 416 с. (Національний підручник).

12.Організація і управління фармацією: юридичні, інформаційні, фармакоєкономічні та соціальні аспекти. Навчальний посібник / За ред. проф.О.М.Заліської. Львів, ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2017.222 с.

13.Перелік лікарських засобів згідно Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення /Інтернет ресурс - http://www.moz.gov.ua/ua/portal/lik_zas.html

14.Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів: Навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2010. 376 с.

15.Фармакоєкономіка у фармації: Навчальний посібник / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко. Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. 72 с.

Інформаційні ресурси в Інтернеті

16. <http://zakon.rada.gov.ua/> <http://moz.gov.ua/>
17. <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/>
18. <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
19. <http://www.apteka.ua/>
20. <http://www.provisor.com.ua/>
21. База стандартів медичної допомоги в Україні. Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
22. Державний реєстр лікарських засобів України: веб-сайт. URL: <http://drlz.com.ua/>
23. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>
24. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
25. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>

26. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <https://tabletki.ua/uk/>
27. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <http://likicontrol.com.ua/>
28. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>
29. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
30. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>
31. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
32. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>
33. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>