

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,
МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ГОУ ВПО Кыргызско-Российский Славянский университет



Фармакоэкономика

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой	Базисной и клинической фармакологии
Учебный план	а31060149_0мфарм.rlx Направление подготовки 31.06.01 КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА Профиль: Фармакология, клиническая фармакология
Квалификация	Исследователь. Преподаватель-исследователь
Форма обучения	очная
Программу составил(и):	д.м.н., зав.каф., доцент, Зурдинова А.А.

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>. <Семестр на курсе>)	3 (2.1)		Итого	
	18			
Неделя	уп	рпд	уп	рпд
Лекции	10	10	10	10
Практические	12	12	12	12
Контактная	0,2	0,2	0,2	0,2
Итого ауд.	22	22	22	22
Контактная	22,2	22,2	22,2	22,2
Сам. работа	85,8	85,8	85,8	85,8
Итого	108	108	108	108

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	Целью освоения дисциплины «Фармакоэкономика» является получение знаний, умений и навыков по экономической оценке рациональной лекарственной терапии, определению стратегии поиска новых подходов к оптимизации и рационализации лекарственной терапии, проведению научно-обоснованной оценки эффективности и стоимостных характеристик медикаментозного лечения.
1.2	Задачей освоения дисциплины «Фармакоэкономика» является подготовка специалистов с достаточным уровнем знаний и практических навыков для определения экономической эффективности методов диагностики, конкретных схем лечения, профилактики заболеваний, что является необходимым условием обеспечения рационального применения лекарственных средств как отдельным потребителем, так и государством в целом.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:	Б1.В.ДВ.01
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:
2.1.1	Иностранный язык
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:
2.2.1	Внутренние болезни
2.2.2	Инфекционные болезни
2.2.3	Доказательная медицина
2.2.4	Фармакология, клиническая фармакология
2.2.5	Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)
2.2.6	Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ПК-2: способностью и готовностью к организации проведения прикладных научных исследований в области фармакологии, клинической фармакологии

Знать:

Уровень 1	методы планирования клинических исследований ЛС; требования к объему и видам клинических исследований ЛС; требования к порядку проведения клинических исследований ЛС; правила регулирования лекарственного обращения в Кыргызской Республике и Российской Федерации в рамках ЕАЭС
Уровень 2	молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия ЛС; фармакологию, клиническую фармакологию; методы управления рисками для безопасности ЛС; принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации.
Уровень 3	правила оценки безопасности и эффективности ЛС, применяемых в клинических исследованиях ЛС; методы прогнозирования токсичности ЛС; методы математической статистики, используемые для оценки результатов клинических исследований ЛС; клинические руководства, протоколы Кыргызской Республики и Российской Федерации, Перечень жизненно-важных ЛС КР и РФ

Уметь:

Уровень 1	пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям ЛС; осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации в области клинических исследований, эффективности и безопасности ЛС для решения профессиональных задач; составлять документацию, касающуюся клинических исследований ЛС
Уровень 2	оценивать эффективность и безопасность ЛС; регистрировать и оценивать нежелательные реакции и серьезные нежелательные реакции при использовании ЛС в рамках клинических исследований; проводить оценку рисков для безопасности и эффективности ЛС; заполнять и контролировать заполнение форм по учету исследуемых ЛС; назначать, вводить и контролировать введение исследуемого ЛС; контролировать условия хранения для обеспечения стабильности исследуемых ЛС на протяжении всего периода исследования
Уровень 3	заполнять и анализировать заполнение первичных документов клинического исследования ЛС; контролировать выполнение и выполнять протокол клинического исследования ЛС; оценивать годность субъектов для включения в клиническое исследование и включать их в клиническое исследование;

	контролировать соблюдение процедуры подписания информационных согласий субъектами исследования и принимать в ней участие; анализировать документы регистрационного досье (клиническую часть), планы и отчеты о клинических исследованиях ЛС.
Владеть:	
Уровень 1	навыками поиска клинических баз для проведения клинических исследований ЛС; навыками оценки возможности проведения клинических исследований ЛС на базе конкретной организации здравоохранения; навыками выполнения работ по подготовке, мониторингу и сопровождению клинических исследований ЛС.
Уровень 2	навыками организации работ по проведению клинических исследований ЛС на базе конкретной организации здравоохранения; навыками разработки и согласования документации клинических исследований ЛС, включая планы клинических исследований и процедуры их сопровождения и координации; навыками организации проведения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований, других наблюдательных исследований ЛС.
Уровень 3	навыками оценки промежуточных и окончательных результатов клинических исследований ЛС; проведения анализа рисков безопасности и эффективности ЛС по результатам клинических исследований; навыками оценки рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований ЛС.

ПК-4: готовностью к внедрению разработанных методов и методик в области фармакологии, клинической фармакологии

Знать:	
Уровень 1	источники информации о лекарственных средствах; механизмы и результат межлекарственных взаимодействий; взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем
Уровень 2	особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, с нарушениями функций печени или почек, у детей, беременных и кормящих женщин
Уровень 3	методологию доказательной медицины; анатомо-терапевтическую классификацию лекарственных средств; клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины
Уметь:	
Уровень 1	получать информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтений, сопутствующих заболеваниях и состояниях; оценивать наличие факторов риска развития неблагоприятных побочных реакций, серьезность неблагоприятной побочной реакции, причинно-следственную связь между применением лекарственного средства и развитием неблагоприятной побочной реакции;
Уровень 2	выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования у беременных и лактирующих женщин с учетом наличия показаний, противопоказаний, сроков гестации, соотношения польза/риск для плода и матери, также соотношения польза/риск для новорожденного и матери
Уровень 3	выбирать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования, кратность их выполнения для оценки эффективности и безопасности медикаментозной терапии; осуществлять изменение режимов дозирования лекарственных средств, отмену и замену ЛС с целью повышения эффективности и безопасности фармакотерапии;
Владеть:	
Уровень 1	навыками сбора фармакологического анамнеза, подтверждения неэффективности медикаментозной терапии, выявления ее причин у пациента; навыками коррекции медикаментозной терапии; определения методов исследования (клинические, лабораторные, инструментальные) с целью подтверждения неэффективности медикаментозной терапии или наличия нежелательной побочной реакции
Уровень 2	навыками диагностики серьезной и непредвиденной неблагоприятной побочной реакции, выявления ее причин у больного и коррекции, профилактики неблагоприятной побочной реакции у пациента
Уровень 3	навыками разработки и контроля над выполнением плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных средств у пациентов с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей неблагоприятной побочной реакцией

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
<p>предмет, задачи, разделы фармакоэкономики; основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств; методы фармакоэкономического анализа, параметры экономической оценки лекарственных средств и методик лечения; виды затрат, алгоритм исследования качества жизни пациента; понятие формулярной системы; принципы рационального отбора лекарственных средств для формулярного списка; этапы разработки формулярных списков и справочников; работу лекарственного комитета; источники информации, используемые при составлении формуляров и формулярных справочников.</p>	
3.2	Уметь:
<p>использовать методы фармакоэкономического анализа для принятия решений о выборе конкретных технологий (стандартов) лечения и закупках лекарственных средств, а также для определения рациональной фармакотерапии различных заболеваний; проводить фармакоэкономический анализ оригинальных и генерических лекарственных препаратов; определять цели, задачи и методы научного эксперимента, определять реальную стоимость дополнительных расходов или экономии бюджета; рассчитывать и оценивать затраты; рассчитывать фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические показатели (ABC/VENанализ, АТС/DDDметодология); информировать врачей, провизоров и население о принадлежности лекарственных средств к определенной фармакотерапевтической группе и возможностях замены одного препарата другим; информировать медицинских, фармацевтических работников и население об экономической эффективности и экономической доступности лекарственных препаратов, исходя из реалий современной системы здравоохранения, имеющегося бюджета и уровня развития экономики страны; оценивать рациональность использования определенных лекарственных препаратов; пользоваться источниками фармацевтической и медицинской информации: формулярами лекарственных средств, справочниками, электронными базами данных, Интернет-ресурсами; анализировать и редактировать тексты профессионального содержания, вести научную дискуссию и полемику.</p>	
3.3	Владеть:
<p>навыком дифференцированного выбора оптимального метода фармакоэкономического анализа для решения конкретной клинической задачи; навыками разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом результатов клинико-экономического анализа; навыком оказания информационно-консультационных услуг; принципами фармацевтической этики и деонтологии, приемами письменного изложения предметного материала, навыками публичной речи, аргументации; навыками предоставления результатов фармакоэкономических исследований в виде «ключевых сообщений»; навыками работы с информацией, полученной из различных источников (данные клинических исследований, лекарственный формуляр, стандарты применения ЛС, печатные справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).</p>	