МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное учреждение
высшего профессионального образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии

**УТВЕРЖДАЮ**
Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Минзарипов Р.Г.
_____
"___"_____20___ г.

# Программа дисциплины

Фармакоэкономика, фармакоэпидемиология М2.ДВ.3

Направление подготовки: 020400.68 - Биология
Профиль подготовки: Фармакология
Квалификация выпускника: магистр
Форма обучения: очное
Язык обучения: русский
**Автор(ы):**
Титаренко А.Ф.
**Рецензент(ы):**
Зиганшина Л.Е.

**СОГЛАСОВАНО:**
Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.
Протокол заседания кафедры No ___ от "____" _____ 201__г
Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:
Протокол заседания УМК No ____ от "____" _____ 201__г

Регистрационный No

Казань
2014


ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. (доцент) Титаренко А.Ф. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины , Albina.Titarenko@kpfu.ru

## 1. Цели освоения дисциплины

Формирование представления о принципах рационального использования лекарств в популяциях населения и понимания ключевых вопросов фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии, представления о методологических инструментах фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, представления о лекарственной статистике, а также выработка навыков проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований.

## 2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М2.ДВ.3 Профессиональный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Цикл М.2.ДВ.3.2 (дисциплина по выбору). Читается в 1 семестре обучения.

Для изучения фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии.

Цикл "Фармакоэкономика. Фармакоэпидемиология" является основой для изучения следующих дисциплин:

М.2.В.1 Поиск и разработка инновационных лекарственных средств. М.2.ДВ.4.1 Природные биологически активные соединения.

## 3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

| Шифр компетенции | Расшифровка приобретаемой компетенции |
|---|---|
| ОК-6 (общекультурные компетенции) | способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности |
| ПК-10 (профессиональные компетенции) | в соответствии с видами деятельности: глубоко понимает и творчески использует в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин магистерской программы |
| ПК-19 (профессиональные компетенции) | имеет навыки формирования учебного материала, чтения лекций, готов к преподаванию в высшей школе и руководству научно-исследовательскими работами (НИР) студентов, умеет представлять учебный материал в устной, письменной и графической форме для различных контингентов слушателей |
| ПК-2 (профессиональные компетенции) | знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению |

| Шифр компетенции | Расшифровка приобретаемой компетенции |
|---|---|
| ПК-3 (профессиональные компетенции) | самостоятельно анализирует имеющуюся информацию, выявляет фундаментальные проблемы, ставит задачу и выполняет полевые, лабораторные биологические исследования при решении конкретных задач по специализации с использованием современной аппаратуры и вычислительных средств, демонстрирует ответственность за качество работ и научную достоверность результатов |

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

принципы изучения использования лекарств в популяциях населения методологические инструменты фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, теоретические основы лекарственной статистики и методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований

2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

анализировать полученные экспериментальные данные;

3. должен владеть:

методами фармакоэкономическаого и фармакоэпидемиологического анализа для оценки сравнительной эффективности различных медицинских вмешательств (лекарственного лечения) и выбора оптимального лекарственного средства с позиций клинической и фармакоэкономической эффективности, владеть методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, владеть методами лекарственной статистике

демонстрировать готовность использовать полученные знания в решении конкретных задач в рамках специальности магистерской программы

## 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 1 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

### 4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

**Тематический план дисциплины/модуля**

| N | Раздел Дисциплины/ Модуля | Семестр | Неделя семестра | Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах) | | | Текущие формы контроля |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Лекции | Практические занятия | Лабораторные работы | |
| 1. | Тема 1. Фармакоэкономика. Задачи фармакоэкономики. Этапы фармакоэкономического анализа, методика идентификации и расчета затрат | 1 | 1 | 2 | 2 | 0 | домашнее задание |
| 2. | Тема 2. Основные методы фармакоэкономического анализа | 1 | 2, 3 | 2 | 2 | 0 | домашнее задание |
| 3. | Тема 3. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Понятие ?качества жизни?. | 1 | 4, 5 | 0 | 2 | 0 | домашнее задание |
| 4. | Тема 4. Фармакоэпидемиология. Задачи и виды фармакоэпидемиологических исследований. АТХ-классификация лекарственных средств. | 1 | 6 | 2 | 2 | 0 | курсовая работа по дисциплине |
| 5. | Тема 5. DDD ? международная техническая единица для измерения потребления лекарств в популяции. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях | 1 | 7 | 2 | 2 | 0 | домашнее задание |
| 6. | Тема 6. Фармаконадзор как подраздел фармакоэпидемиологии | 1 | 8 | 2 | 2 | 0 | домашнее задание |

| N | Раздел Дисциплины/ Модуля | Семестр | Неделя семестра | Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах) | | | Текущие формы контроля |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Лекции | Практические занятия | Лабораторные работы | |
| 7. | Тема 7. Оценка исходов лечения. Понятия относительных рисков. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств | 1 | 9 | 0 | 2 | 0 | домашнее задание |
| . | Тема . Итоговая форма контроля | 1 | | 0 | 0 | 0 | зачет |
| | Итого | | | 10 | 14 | 0 | |

**4.2 Содержание дисциплины**

**Тема 1. Фармакоэкономика. Задачи фармакоэкономики. Этапы фармакоэкономического анализа, методика идентификации и расчета затрат**

***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Фармакоэкономика - это методология оценки качества лекарственного и нелекарственного лечения на основе взаимосвязанного клинико-экономического анализа. Фармакоэкономика, как возникшее недавно направление экономики здравоохранения, вызывает к себе все больший интерес не только со стороны фармацевтических компаний, органов здравоохранения, администраций ЛПУ, но и практических врачей. В современных условиях, когда на каждом уровне системы здравоохранения приходится планировать ограниченный бюджет, фармакоэкономика призвана решать вопросы, связанные с наиболее оптимальным путем использования имеющихся в наличии ресурсов, а также планировать дальнейшую политику их применения.

***практическое занятие (2 часа(ов)):***

ЗАДАЧИ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ: A. Экономический анализ результатов терапии и ее влияния на здраво-охранение и общество B. Оценка и сравнение стоимости лекарственной терапии и ее влияния на качество жизни C. Оценка экономической и клинической эффективности альтернатив-ных методов лечения D. Оптимизация лекарственной терапии E. Контроль расходов

**Тема 2. Основные методы фармакоэкономического анализа**

***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

1. Анализ ?стоимость болезни? (COI ? cost of illness) 2. Анализ ?минимизации затрат? (CMA - cost-minimization analysis) 3. Анализ ?затраты ? эффективность? (CEA - cost-effectiveness analysis)

***практическое занятие (2 часа(ов)):***

4. Анализ ?затраты ? полезность (утилитарность)? (CUA - cost-utility analysis) 5. Анализ ?затраты ? выгода (польза, преимущества затрат)? (CBA-cost-benefit analysis)

**Тема 3. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Понятие ?качества жизни?.**

***практическое занятие (2 часа(ов)):***

Виды моделирования : 1. Древо решений 2. Модель Маркова 3. Эпидемиологические модели 4. Эконометрические модели Качество жизни, обусловленное здоровьем ? совокупность параметров, отражающих изменение течения жизни в период развития заболевания и его лечения с оценкой физического состояния, психологического, социального и духовного благополучия, включая социальные отношения и функциональные способности.

**Тема 4. Фармакоэпидемиология. Задачи и виды фармакоэпидемиологических исследований. АТХ-классификация лекарственных средств.**

***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Фармакоэпидемиология ? наука, изучающая использование и эффекты лекарств на большом числе людей. Для осуществления таких исследований фармакоэпидемиология использует ресурсы фармакологии и эпидемиологии и таким образом может трактоваться как наука, объединяющая эти дисциплины

***практическое занятие (2 часа(ов)):***

АТС ? Анатомическая Терапевтическая и Химическая классификация. Лекарства разделяются на группы соответственно органу или системе, на который они производят эффект, их химическим, фармакологическим и терапевтическим свойствам. Лекарства классифицируются в группы на пяти различных уровнях: первый уровень составляют 14 основных групп с одной фармакологической или терапевтической подгруппой (2й уровень). 3й и 4й уровни являются химическими/фармакологическими/терапевтическими подгруппами и 5й уровень представляет химическую субстанцию.

**Тема 5. DDD ? международная техническая единица для измерения потребления лекарств в популяции. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях**

***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

DDD ? условная средняя поддерживающая ежедневная доза для лекарства при его применении по основному показанию у взрослого человека. DDD (Defined Daily Dose ? Установленная Ежедневная Доза) - является лишь единицей измерения, не отражает в обязательном порядке ни рекомендованных, ни назначаемых доз. В DDD принято выражать объем использования лекарств, что дает лишь грубую оценку.

***практическое занятие (2 часа(ов)):***

Для исследований по использованию лекарств рекомендуется пересчитывать DDD: 1. на 1000 населения (амбулаторная практика, большие популяции). 2. или на 100 койко-дней (использование в стационарах). Что касается антибактериальных средств (либо других средств, обычно используемых на протяжении короткого периода времени), данные о них нередко представляют в количестве DDD на одного жителя в год.

**Тема 6. Фармаконадзор как подраздел фармакоэпидемиологии**

***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Фармаконадзор ? это наука и деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных эффектов и/или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными средствами

***практическое занятие (2 часа(ов)):***

На практике фармаконадзор почти исключительно касается систем спонтанных сообщений, позволяющих профессионалам здравоохранения и всем прочим сообщать о возникновении нежелательных эффектов лекарств в центральную организацию. В Российской Федерации государственную функцию по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС выполняет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)

**Тема 7. Оценка исходов лечения. Понятия относительных рисков. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств**

***практическое занятие (2 часа(ов)):***

Исход ? клинически значимое явление, лабораторный показатель или признак, который служит объектом интереса исследователя (критерии оценки эффективности ? безопасности)

## 4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

| N | Раздел Дисциплины | Семестр | Неделя семестра | Виды самостоятельной работы студентов | Трудоемкость (в часах) | Формы контроля самостоятельной работы |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Тема 1. Фармакоэкономика. Задачи фармакоэкономики. Этапы фармакоэкономического анализа, методика идентификации и расчета затрат | 1 | 1 | подготовка домашнего задания | 12 | домашнее задание |
| 2. | Тема 2. Основные методы фармакоэкономического анализа | 1 | 2, 3 | подготовка домашнего задания | 12 | домашнее задание |
| 3. | Тема 3. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Понятие ?качества жизни?. | 1 | 4, 5 | подготовка домашнего задания | 12 | домашнее задание |
| 4. | Тема 4. Фармакоэпидемиология. Задачи и виды фармакоэпидемиологических исследований. АТХ-классификация лекарственных средств. | 1 | 6 | подготовка к курсовой работе по дисциплине | 12 | курсовая работа по дисциплине |
| 5. | Тема 5. DDD ? международная техническая единица для измерения потребления лекарств в популяции. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях | 1 | 7 | подготовка домашнего задания | 12 | домашнее задание |
| 6. | Тема 6. Фармаконадзор как подраздел фармакоэпидемиологии | 1 | 8 | подготовка домашнего задания | 12 | домашнее задание |

| N | Раздел Дисциплины | Семестр | Неделя семестра | Виды самостоятельной работы студентов | Трудоемкость (в часах) | Формы контроля самостоятельной работы |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 7. | Тема 7. Оценка исходов лечения. Понятия относительных рисков. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств | 1 | 9 | подготовка домашнего задания | 12 | домашнее задание |
| | Итого | | | | 84 | |

## 5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Фармакоэкономика. Фармакоэпидемиология" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: лекции визуализации, практические занятия: мозговые штурмы, дискуссии, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях.

## 6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

**Тема 1. Фармакоэкономика. Задачи фармакоэкономики. Этапы фармакоэкономического анализа, методика идентификации и расчета затрат**

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

**Тема 2. Основные методы фармакоэкономического анализа**

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

**Тема 3. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Понятие ?качества жизни?.**

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

**Тема 4. Фармакоэпидемиология. Задачи и виды фармакоэпидемиологических исследований. АТХ-классификация лекарственных средств.**

курсовая работа по дисциплине , примерные вопросы:

устный опрос

**Тема 5. DDD ? международная техническая единица для измерения потребления лекарств в популяции. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях**

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

**Тема 6. Фармаконадзор как подраздел фармакоэпидемиологии**

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

**Тема 7. Оценка исходов лечения. Понятия относительных рисков. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств**

домашнее задание , примерные вопросы:

устный опрос

**Тема . Итоговая форма контроля**

Примерные вопросы к зачету:

ПР-1 (тесты)

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время лекционных занятий в виде тестирования с целью закрепления полученных знаний.

Итоговый контроль - зачет.

### 7.1. Основная литература:

1. Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса.? Изд. 4-е, перераб. и доп..?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009.?1052 с.

2. Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последипломного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау.? Москва; Санкт-Петербург: Бином: Диалект, 2007-2008

3. Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич.?Изд. 10-е, испр., перераб. и доп..?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .?750 с.

4. Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.].? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011.?XXVII, 3312 с

### 7.2. Дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману: [руководство: в 4 т. / Х. Акил и др.]; под общ. ред. А.Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман и Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. к.м.н. Н.Н. Алипова.? Москва: Практика, 2006

2. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр): для врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь / гл. ред.: акад. РАМН А. Г. Чучалин [и др.].? Москва: Ассоциация медицинских обществ по качеству: ГЭОТАР-Медиа, 2007.?729 с

3. Журнал "Экспериментальная и клиническая фармакология" ISSN 0869-2092. http://www.ekf.folium.ru/

4. Эндрю Четли Проблемные лекарства/Рига.-1998.-352 с.

5. Белоусов Ю.Б. Введение в клиническую фармакологию.? Москва: МИА, 2002.?126 с

6. Клинические рекомендации + Фармакологический справочник: рук. для врачей общ. практики, врачей-терапевтов, преподавателей, ординаторов: учеб. пособие для студентов старших курсов высш. мед. учеб. заведений и системы послевуз. проф. образования / гл. ред.: И.Н. Денисов, Ю.Л. Шевченко.? М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.?1147с.

### 7.3. Интернет-ресурсы:

Библиотека Кокрейн - www.cochrane.org

Британский Медицинский Журнал - British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd., www.bmj.com

Клиническая фармакология и терапия - Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group, www.nature.com/cpt

Ланцет - The Lancet, Elsevier Limited, www.thelancet.com

Мартиндейл - Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press, http://www.medicinescomplete.com, sales@medicinescomplete.com

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Фармакоэкономика, фармакоэпидемиология" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB,audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудованием имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "КнигаФонд", доступ к которой предоставлен студентам. Электронно-библиотечная система "КнигаФонд" реализует легальное хранение, распространение и защиту цифрового контента учебно-методической литературы для вузов с условием обязательного соблюдения авторских и смежных прав. КнигаФонд обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям новых ФГОС ВПО.

Для проведения лекционных занятий необходим учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой; маркерная доска, экран.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 020400.68 "Биология" и магистерской программе Фармакология .

Автор(ы):
Титаренко А.Ф. _____
"__" _____ 201 __ г.

Рецензент(ы):
Зиганшина Л.Е. _____
"__" _____ 201 __ г.