Силабус освітньої компоненти

ОЦІНКА КЛІНІЧНОЇ ДОКАЗОВОСТІ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОЇ ДОЦІЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Фармація»
Спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Галузі знань 22 «Охорона здоров´я»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

ГЕРАСИМОВА
Ольга
Олександрівна
o.a.gerasymova@gmail.com

ТКАЧОВА
Оксана
Віталіївна
tkachevaov@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра фармацевтичного менеджменту та маркетингу
2. Адреса кафедри: 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.
3. Веб-сайт кафедри: https://mmf.nuph.edu.ua/
4. Інформація про викладачів:
Герасимова Ольга Олександрівна
Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 25 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 21 рік. Читає курси: «Фармакоекономіка», «Фармакоекономічні основи медичної стандартизації», «Оцінка клінічної доказовості та фармакоекономічної доцільності медичних технологій», «Підготовка фармацевтичного представника», «Доказова медицина». Наукові інтереси: фармакоекономіка, оцінка споживання лікарських засобів, експериментальна фармакологія.
Ткачова Оксана Віталіївна
Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 28 років, науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Підготовка фармацевтичного представника», «Фармакоекономіка», «Фармакоекономічні основи формулярної системи», «Організація охорони здоров'я та страхова медицина», «Основи медичної стандартизації», «Основи медичної стандартизації та страхова медицина». Наукові інтереси: фармакоекономіка, маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, експериментальна фармакологія.

5. Консультації: відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу.

6. Анотація освітньої компоненти:

Збільшення асортименту доступних методів діагностики і лікування, безперервне зростання витрат на охорону здоров'я при підвищенні очікувань і потреб населення змушує організаторів охорони здоров'я впроваджувати різні механізми регулювання доступності, обсягів і якості медичної допомоги. Вирішувати ці питання дозволяє вид діяльності, який отримав назву «оцінка технологій в охороні здоров'я». Він включає розгляд доказів ефективності, безпеки та витратної ефективності (економічної прийнятності) технологій охорони здоров'я. Отримання теоретичних знань з освітньої компоненти «Оцінка клінічної доказовості та фармакоекономічної доцільності медичних технологій» та придбання практичних навичок проведення аналізу ефективності та безпеки технологій охорони здоров'я та визначення їх фармакоекономічної доцільності дозволить майбутнім фармацевтам успішно вирішувати різноманітні професійні завдання в галузі фармації, ефективно працювати в умовах реформування системи охорони здоров'я.

7. Мета викладання освітньої компоненти: підготовка фахівців, що мають достатній об'єм теоретичних знань та практичних навичок проведення оцінки технологій охорони здоров'я, необхідних для прийняття обґрунтованих управлінських рішень щодо їх застосування, орієнтованих на пацієнта, підвищення якості медичної допомоги, раціональне застосування коштів на охорону здоров’я як окремими споживачами, так і закладами охорони здоров'я та державою в цілому.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб’єктивних ознак та об’єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

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.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

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

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

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.

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Фармакологія», «Фармакотерапіїя з фармакокінетикою», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Фармацевтичний маркетинг та менеджмент», «Організація та економіка фармації»**.**

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредита ЕКТС, 90 годин: 30 годин аудиторних занять, з них – 6 годин лекцій, 24 години – практичних занять; 60 годин самостійної роботи;

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. ***Оцінка доказовості клінічної ефективності медичних технологій.***

Тема 1. Доказова медицина як елемент оцінки технологій охорони здоров'я. Аналіз ефективності та безпеки при проведенні оцінки технологій охорони здоров'я.

Тема 2. Джерела інформації щодо ефективності та безпеки технологій охорони здоров'я та їх пошук.

Тема 3. Відбір інформації щодо ефективності та безпеки технологій охорони здоров'я, оцінка її наукової обґрунтованості та представлення результатів аналізу ефективності та безпеки технологій охорони здоров'я.

Змістовий модуль 2. ***Оцінка фармакоекономічної доцільності медичних технологій.***

Тема 4. Оцінка економічної ефективності технологій охорони здоров'я. Аналіз витрат на технології охорони здоров'я.

Тема 5. Використання моделювання для економічної оцінки технологій охорони здоров'я. Методи математичного моделювання - "аналіз рішень", метод Маркова.

Тема 6. Методологія фармакоекономічного аналізу.

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач.

Контроль змістових модулів: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення розрахункових задач.

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до контролю змістових модулів: наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю, за контроль змістового модулю 1 (для контролю змістового модуля 2).

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1 та 2, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: - робота на заняттях (оцінювання тем: 2,3): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань; - контроль змістового модуля 1 (оцінювання тем 1-3): відповідь на теоретичні питання, складання тестових завдань.	50 (50 %)
Змістовий модуль 2: - робота на заняттях (оцінювання тем: 5,6): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань; - контроль змістового модуля 2 (оцінювання	50 (50 %)

тем 5-7): вирішення розрахункових задач, складання тестових завдань.	
Семестровий контроль з модуля	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час контролю знань на кожному занятті та під час контролю змістового модуля

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних заняттях, контролю змістових модулів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	1. Яковлєва Л.В., Герасимова О.О. Оцінка клінічної доказовості та фармакоекономічної доцільності медичних технологій : навч.посібник для аудит. та самост. роботи здобувачів вищої освіти /за ред. проф. Яковлєвої Л. В. Х.: НФаУ, 2021. 175 с. 2. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. ВНЗ / Л. В. Яковлєва, Н.В. Бездітко, О.О. Герасимова, О.Я. Міщенко, І.В. Карбушева, О.В. Ткачова, Н.М. Беркало ; за ред. Л. В. Яковлєвої. – 2 вид. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2017. - 208 с. 3. Робочий зошит з фармакоекономіки / Л.В. Яковлєва, Н.В. Бездітко, О.В. Ткачова, О.О. Герасимова, О.Г. Бердник, Т.О. Баглай; за ред. проф. Л.В. Яковлєвої. – Харків : НФаУ, 2020. – 145 с. 4. Робочий зошит з фармакоекономіки / Л.В. Яковлєва, Н.В. Бездітко, О.В. Ткачова, О.О. Герасимова, О.Г. Бердник; за ред. проф. Л.В. Яковлєвої. – Харків : НФаУ, 2019. – 142 с. 5. Робочий зошит з фармакоекономіки для здобувачів вищої освіти заочної форми навчання / Л. В. Яковлєва, О. О. Герасимова, Н. В. Бездітко, О. В. Ткачова, О. Г. Бердник, Т. О. Баглай; за ред. проф. Л.В. Яковлєвої. Вид. 2-ге, випр. та доп. Харків : НФаУ, 2021. 59 с.

	6. Фармакоекономіка : метод. рек. для самост. роботи студентів / Л.В.Яковлєва, Н.В.Бездітко, О.О.Герасимова., О.В.Ткачова, О.Г.Бердник ; за ред. проф. Л. В. Яковлєвої. Харків : НФаУ, 2019. - 85 с. 7. Яковлєва Л. В., Ткачова О. В., Герасимова О. О., Бердник О. Г. Оцінка якості та економічної доцільності фармакотерапії: навч. посіб. для самопідготовки та роботи здобувачів вищ. освіти на практ. та семінар. заняттях / за заг. ред. проф. Л. В. Яковлєвої. Х.: НФаУ, 2021. 110 с. 8. Яковлєва Л.В. та ін. Фінансове обґрунтування раціонального вибору основних лікарських засобів: навч. посіб. для самопідготовки та роботи здобувачів вищ. освіти на практ. та семінар. заняттях / Л. В. Яковлєва, О. В. Ткачова, О. О. Герасимова, О. Г. Бердник; за заг. ред. проф. Л. В. Яковлєвої. – Х.: НФаУ, 2021. – 64 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Основні принципи доказової медицини : навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії за третім освітньо-науковим рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спеціальності 222 “Медицина” навчальна дисципліна “Сучасна кардіологія” / В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. – 208 с. 2. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM / S. E. Straus, P. Glasziou, W. S. Richardson, R. B. Haynes. – 5th ed. – Elsevier, 2018. – 336 p. 3. Greenhalgh, T. How to Read a Paper: The Basics of Evidence-based Medicine and Healthcare / T. Greenhalgh.– 6th ed. – Wiley-Blackwell,, 2019. – 288 p. 4. Tonin, F. S. Evidence-Based Practice and Health Tecnology Assessment: An Introductory Guideline / F. S. Tonin, F. Fernandez-Llimos. – 1st ed. – CIPF, 2021. – 240 p. 5. Annemans, L. Health economics for non-economists: Principles, methods and pitfalls of health economic evaluations / L. Annemans. – 1st ed. – Pelckmans, 2018. – 136 p. 6. Pharmacoeconomics : From Theory to Practice / ed. by R. J. G. Arnold. –2nd ed. – CRC Press, 2020. – 334 p. 7. Керівна настанова із оцінки технологій охорони здоров’я. Версія 1.1. / О.Б. Піняжко [та ін.]. – Київ, 2018. – 54 с. 8. Яковлєва Л. В., Бездітко Н. В., Герасимова О. О. До питання про методологію аналізу витрат на лікарську терапію при проведенні фармакоекономічного аналізу // Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку: матеріали XI науково-практичної Internet-конференції, 24 травня 2019 р., м. Харків. Х. : НФаУ, 2019. С. 165-170. 9. Яковлєва, Л. В. Фармакоекономічний аналіз за методом мінімізації витрат лікарських засобів групи фторхінолонів, рекомендованих для лікування хворих на негоспітальну пневмонію / Л. В. Яковлєва, Т. О. Баглай, О. В. Хоменко // Фармаком. - 2019. - № 1-2. - С. 75-80.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тошо) для поглибленого вивчення	1. https://www.dec.gov.ua/ - Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії). 2. https://moz.gov.ua/nakazi-moz - Накази Міністерства охорони

освітньої компоненти	здоров'я України. 3. https://www.ispor.org/ - Міжнародна спілка фармакоекономічних досліджень 4. https://htai.org/ - Міжнародна спілка з оцінки медичних технологій. 5. https://hta.ua/pro-hta - Оцінка медичних технологій. Україна 6. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ – ресурс PubMed (доступ до бази даних MEDLINE). 7. http:// https://www.cochrane.org/ - Кокранівська бібліотека. 8. https://www.embase.com - база даних EMBASE. 9. https://www.nice.org.uk/ - база даних клінічних настанов National Institute for Clinical Excellence (NICE). 10. https://www.sign.ac.uk/ - база даних клінічних настанов Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4315

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

комп'ютери, пристрій мультимедійний, екран, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.