

**Силабус освітньої компоненти
ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ
для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти (2023-2024 р.н.)
освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом»
Спеціальності 073 «Менеджмент»
Галузі знань 07 «Управління та адміністрування»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти**

ВИКЛАДАЧІ



МАЛИЙ
Володимир Валентинович

malyi.vladimir@gmail.com



ГЕРАСИМОВА
Ольга
Олександрівна

o.a.gerasymova@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:

Малий Володимир Валентинович

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 25 роки. Читає курси: «Фармацевтичний маркетинг та менеджмент», «Логіка та етика професійних суджень маркетингу». Наукові інтереси: менеджмент, маркетингові дослідження.

Герасимова Ольга Олександрівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 24 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 20 років. Читає курси: «Фармакоєкономіка», «Фармакоєкономічні основи формулярної системи», «Підготовка фармацевтичного представника», «Доказова медицина», «Організація системи охорони здоров'я в Україні в умовах інтеграційних процесів», «Фармакоєкономічні основи медичної стандартизації». Наукові інтереси: фармакоєкономіка, оцінка споживання лікарських засобів, експериментальна фармакологія.

5. Консультації: відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу (за посиланням <https://mmf.nuph.edu.ua/>).

6. Анотація освітньої компоненти:

Проблема забезпечення всього населення країни кваліфікованою загальнодоступною медичною допомогою на найвищому можливому рівні постійно постає перед системою охорони здоров'я у всіх країнах світу. Однією з причин її виникнення є значний розрив між державними гарантіями безоплатного надання медичної допомоги населенню і фінансовими можливостями державного та місцевих бюджетів. В даній ситуації стає пріоритетним створення системи забезпечення, оцінки та контролю якості медичної допомоги. Її основою в усіх країнах є стандартизація медичної допомоги, що ґрунтується на принципах доказової медицини, та впровадження формулярної системи. Стандартизація в охороні здоров'я – це діяльність зі встановлення загальних принципів, вимог, правил або характеристик, що стосуються

функціонування галузі, для їх загального і багаторазового використання з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування діяльності в системі охорони здоров'я. При відборі лікарських засобів до документів медичної стандартизації обов'язковим є визначення, наскільки виправданими вони будуть з клінічної та економічної точок зору. Можливість такої комплексної оцінки різних медичних технологій надає сучасна прикладна наука – фармакоеконіміка. У зв'язку з цим в сучасних умовах розвитку держави та суспільства необхідною складовою належного рівня підготовки майбутніх менеджерів в охороні здоров'я є знання теоретичних положень з фармакоеконімічних основ медичної стандартизації та практичні навички їх використання при вирішенні реальних професійних завдань.

7. Мета викладання освітньої компоненти: формування знань про принципи проведення стандартизації в медицині та методи, необхідні для визначення економічної ефективності діагностичних процедур, конкретних схем лікування, профілактики захворювань.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

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

СК 14. Здатність приймати участь в удосконаленні організації системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я, створювати умови для постійного підвищення якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 17. Проводити моніторинг цін на світовому фармацевтичному ринку з метою визначення референтних цін на вітчизняні лікарські засоби, формувати цінову політику в приватних ЗОЗ і ФО для реалізації стратегічних цілей системи охорони здоров'я в Україні щодо підвищення доступності і якості медичної допомоги і фармацевтичного забезпечення населення.

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова

11. Пререквізити освітньої компоненти: Економіка і організація діяльності закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій, Соціальний менеджмент і соціальна відповідальність, Інформаційні системи і технології в управлінні.

12.Обсяг освітньої компоненти: 4 кредита ЕКТС, 120 годин: 10 годин аудиторних занять, з них – 4 години лекцій, 2 години семінарських занять, 4 години – практичних занять; 110 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: онлайн-формат.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Стандартизація в охороні здоров'я

Тема 1. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості медичної допомоги. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України.

Тема 2. Медико-технологічні документи з медичної стандартизації в Україні.

Тема 3. Формулярна система як необхідна складова процесу стандартизації в медицині, основа оптимізації забезпечення лікарськими засобами. Державний формуляр лікарських засобів України як стандарт фармакотерапії. Міжнародний досвід створення формулярів лікарських засобів.

Тема 4. Національний перелік основних лікарських засобів як документ державних гарантій якості медичної допомоги. Міжнародний досвід створення і функціонування Переліку.

Змістовий модуль 2. Фармакоеконімічний аналіз фармакотерапії захворювань та його використання при створенні документів медичної стандартизації.

Тема 5. Оцінка витрат при проведенні фармакоеконімічного аналізу технологій охорони здоров'я.

Тема 6. Використання моделювання для економічної оцінки технологій охорони здоров'я. Методи математичного моделювання - “аналіз рішень”, метод Маркова.

Тема 7. Фармакоеконімічний аналіз як інструмент вибору економічно доцільних технологій охорони здоров'я до клінічних протоколів, Державного формуляру лікарських засобів. Національного переліку основних лікарських засобів. Основні методи фармакоеконімічного аналізу технологій охорони здоров'я.

Тема 8. Клініко-еконімічний аналіз як механізм визначення рівня впровадження формулярної системи: частотний, АВС-, VEN- аналізи.

Семестровий залік

Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

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

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 та семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

14. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою.

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: 1,2,3): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань; - контроль змістового модуля 1 (оцінювання тем 1-4): відповідь на теоретичні питання, складання тестових завдань. | 50 (50 %) |
| Змістовий модуль 2: - робота на заняттях (оцінювання тем: 5,6,7): відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) завдань; - контроль змістового модуля 2 (оцінювання тем 5-8): вирішення розрахункових задач, складання тестових завдань. | 50 (50 %) |
| Семестровий контроль з модуля | 100 |

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час контролю змістових модулів

11. 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 та семінарських 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».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та вимірювання цих результатів навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

12. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

| | |
|-------------------------------|---|
| Обов'язкова література | <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармакоеконімічні основи медичної стандартизації: навч. посібник для аудит. та самот. роботи здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом» / Л.В. Яковлева, О.О. Герасимова, О.В. Ткачова; за ред. проф. Яковлевої Л. В. – Х.: НФаУ, 2022. – 88 с. 2. Фармакоеконіміка: навч. посіб. для студ. ВНЗ / Л. В. Яковлева, Н.В. Бездітко, О.О. Герасимова, О.Я. Міщенко, І.В. Карбушева, О.В. Ткачова, Н.М. Беркало ; за ред. Л. В. Яковлевої. – 2 вид. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2017. - 208 с. 3. Робочий зошит з фармакоеконіміки / Л.В. Яковлева, Н.В. Бездітко, О.В. Ткачова, О.О. Герасимова, О.Г. Бердник; за ред. проф. Л.В. Яковлевої. – Харків : НФаУ, 2019. – 142 с. 4. Робочий зошит з фармакоеконіміки для здобувачів вищої освіти заочної форми навчання / Л. В. Яковлева, О. О. Герасимова, Н. В. Бездітко, О. В. Ткачова, О. Г. Бердник, Т. О. Баглай; за ред. проф. Л.В. Яковлевої. Вид. 2-ге, випр. та доп. Харків : НФаУ, 2021. 59 с. 5. Яковлева Л.В., Герасимова О.О. Оцінка клінічної доказовості та фармакоеконімічної доцільності медичних технологій : навч.посібник для аудит. та самот. роботи здобувачів вищої освіти /за ред. проф. Яковлевої Л. В. Х.: НФаУ, 2021. 175 с. 6. Яковлева 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 практич. та семінар. заняттях / за заг. ред. проф. Л. В. Яковлевої. Х.: НФаУ, 2021. 110 с. 7. Яковлева Л.В. та ін. Фінансове обґрунтування раціонального вибору основних лікарських засобів: навч. посіб. для самопідготовки та роботи здобувачів вищ. освіти на практич. та семінар. заняттях / Л. В. Яковлева, О. В. Ткачова, О. О. Герасимова, О. Г. Бердник; за заг. ред. проф. Л. В. Яковлевої. –Х.: НФаУ, 2021. – 64 с. 8. Фармакоеконімічні основи формулярної системи: навч. посіб. для роботи на практич. та семінар. заняттях студ. освіт.-кваліф. рівня – бакалавр, спец. 6.030504 «Економіка підприємства» / Л. В. Яковлева, О. О. Герасимова, Н. В. Бездітко, О. В. Ткачова, О.Я. Міщенко, О. М. Кириченко, Н. О. Матяшова. – Х. : Вид-во НФаУ, 2015. – 203 с. 9. Фармакоеконімічні основи формулярної системи : метод. рек. для самот. роботи студ. освіт.-кваліф. рівня – бакалавр, спец. 6.030504 «Економіка підприємства» / Л.В. Яковлева, О.О.Герасимова, Н.В. Бездітко, О.В. Ткачова, О.Я. Міщенко, О.М. Кириченко, Н.О. Матяшова – Х.: Вид-во НФаУ, 2015.– 39 с. 10. Основи медичної стандартизації: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко, А. Б. Зіменковський. – Х.: НФаУ, 2015. - 116 с. 11. Основи медичної стандартизації: метод. рек. для самопідгот. та аудитор. роботи студ. спец. 7.110206 «Клінічна фармація» / |
| Додаткова література | <ol style="list-style-type: none"> 1. Державний формуляр лікарських засобів в системі охорони здоров'я України [Монографія] А.М. Морозов, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко. – Київ, 2013. – 218 с. |

| | |
|--|---|
| <p>для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p> | <ol style="list-style-type: none"> 2. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи): метод. рек. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко [та ін.]. – Х.: Стиль-Издат, 2013. –36 с. 3. Наказ МОЗ України №751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html – Назва з екрана. 4. Ярош Н.П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України // Економіка і право охорони здоров'я. – 2016. – № 2 (4). – С. 76- 80. 5. Устїнов О.В., Ліщишина О.М. Стандарти і протоколи: кращий світовий досвід в українських реаліях [Електронний документ] // Український медичний часопис. – VII/VIII 2014. – № 4 (102) – Режим доступу : http://www.umj.com.ua/article/75959/standarti-i-protokoli-krashhij-svitovij-dosvid-v-ukrainskix-realiyah – Назва з екрана. |
| <p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. https://dec.gov.ua/- Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (підрозділи:стандартизація медичної допомоги; формулярна система забезпечення лікарськими засобами). 2. https://moz.gov.ua/nakazi-moz - Накази Міністерства охорони здоров'я України. 3. https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf - Національний перелік основних лікарських засобів(Постанова КМУ від 13 грудня 2017 р. № 1081). 4. https://www.ispor.org/ - Міжнародна спілка фармакоекономічних досліджень 5. http://www.htai.org/ - Міжнародна спілка з оцінки медичних технологій. 6. https://hta.ua/pro-hta- Оцінка медичних технологій. Україна 7. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed – ресурс PubMed (доступ до бази даних MEDLINE). 8. http://www.cochrane.org. - Кокранівська бібліотека. 9. http://pharmbase.com.ua/poisk/ - програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон». |
| <p>Система дистанційного навчання Moodle</p> | <p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3176</p> |

18.Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: наявність персонального комп'ютера/ноутбука/планшета/смартфона із доступом в Інтернет та встановленим ZOOM, Microsoft Office, віртуальне навчальне середовище Moodle.