

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

Силабус навчальної дисципліни
«Оцінка медичних технологій»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: 9. 5 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д.фарм.н., професор Ліана Унгурян К.фарм.н., доцент Оксана Беляєва
Контактна інформація	E-mail: oksana.belyayeva@onmedu.edu.ua liana.unguryan@onmedu.edu.ua Консультації: з 14.30 до 16.00 щовівторка, з 09.00 до 13.00 щосуботи

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом вивчення є методи оцінки цінності медичної технології на різних етапах її життєвого циклу для підтримки прийняття рішень у системі охорони здоров'я і забезпечення максимального доступу пацієнтів до лікарських засобів

Пререквізити: ґрунтується на отриманих під час навчання загальних знань з таких навчальних дисциплін як «Фармацевтичне право та законодавство», «Основи економіки», «Етика та деонтологія у фармації», «Інформаційні технології у фармації», «Організація та економіка фармації», «Фармакоекономіка».

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

Постреквізити: закладає основи вивчення здобувачами фармацевтичного маркетингу, соціальної фармації, що сприяє формуванню навичків застосовувати знання у процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Метою є: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо проведення оцінки медичних технологій за різними аспектами (клінічна й економічна ефективність, безпека, соціально-етичні наслідки, вплив на систему охорони здоров'я та на бюджет) з використанням сучасних методів аналізу.

Завдання: вивчити інноваційні медичні технології (технології діагностики, профілактики та фармакотерапії захворювань); математичні моделі технологій охорони здоров'я; обґрунтування доцільності застосування технологій охорони здоров'я та включення їх до стандартів лікування і програм відшкодування (з точки зору їх якості, безпеки, клінічної та економічної ефективності, цінової доступності, а також впливу на бюджет)

Очікувані результати.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

– *знати* норми законодавства про охорону здоров'я та державні гарантії у цій сфері; дотримання національних і міжнародних стандартів, керівництв і настанов з оцінки медичних технологій; принципи оцінки безпеки, клінічної та економічної ефективності інноваційних технологій охорони здоров'я; державну політику в галузі охорони здоров'я; пріоритетів соціально економічного розвитку та напрямків реформування галузі; основні економічні закони організаційних і соціально-економічних відносин, що формуються у процесі задоволення потреб населення в лікарських засобах та медичних послугах; джерела фінансування; моделі оцінки технологій охорони здоров'я; основні принципи здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів відповідно до чинного законодавства, гармонізованого з європейськими директивами; принципи ціноутворення на лікарські засоби та медичні послуги

- *вміти* проводити аналіз даних медичної статистики щодо епідеміологічних показників; виявлення основних тенденцій, їх узагальнення та інтерпретацію одержаних результатів; обґрунтовувати доцільності застосування технологій охорони здоров'я та включення їх до стандартів лікування та програм відшкодування (вплив на бюджет); оформлювати робочу та звітну документацію з оцінки технологій охорони здоров'я (регламенти, протоколи, звіти); здійснювати аналіз показників фармацевтичного забезпечення населення, доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги; здійснювати прогностні розрахунки щодо відшкодування вартості лікарських засобів за відповідними програмами.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі семінарських занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні семінарських занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення

Тема 2. Джерела даних з ефективності медичних технологій.

Тема 3. Основи доказової медицини.

Тема 4. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами.

Тема 5. Державна оцінка медичних технологій.

Тема 6. Державні закупівлі лікарських засобів.

Перелік рекомендованої літератури:

1. Настанова “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів”, Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf

2. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.

3. Ціноутворення: теорія та практикум. Навчальний посіб. / Є.Я. Агєєв, Т.В.Шахматова -2018. -376 с.

4. Ціноутворення: збірник тестових та розрахункових завдань навчальний посібник Рекомендовано МОН України / уклад. Є.Я.Агєєв, Т.В. Шахматова -2018.- с.288

5. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press. Pharmaceutical Law and Legislation: the textbook for applicants for higher education /A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv: NUPh : Golden Pages,2019. 204 p

Електронні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>

2. <https://info.odmu.edu.ua/>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Департамент оцінки медичних технологій
<https://www.dec.gov.ua/ua/departament-omt/>
5. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дванадцятий. / МОЗ України, 2020. – /Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
6. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
7. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
8. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
9. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
10. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.
11. Регуляторна база НТА України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.hta.ua>
12. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>
13. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>

ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на семінарських заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному семінарському занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

Робоча програма курсу передбачає виконання за бажанням здобувача *індивідуальної самостійної роботи здобувача (ІСРЗ)*: 1) виступ здобувача із самостійно підготовленою доповіддю на кафедральному турі щорічної університетської наукової конференції. 2) захист реферату на семінарському занятті. 3) виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - мапи, презентації, стенди тощо). Оцінка за індивідуальне завдання нараховується здобувачу лише за умов успішного його виконання та захисту. Оцінка додається до поточної

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

успішності. Тематика індивідуального завдання може бути запропонована викладачем або здобувачем.

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.