

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

Силабус навчальної дисципліни
«Економіка та організація охорони здоров'я та фармацевтичного бізнесу»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС. Семестр: I 1 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації Одеса, вул. Маршала Малиновського, 7
Викладач (-і)	д.фарм.н., проф. Унгурян Л.М. к.фарм.н., доц. Беляєва О.І.
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Беляєва Оксана Іванівна +380503367875 oksana.belyayeva@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 13.00 до 15.00 кожної середи Онлайн - консультації: з 16.00 до 18.00 кожного вівторка. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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

Предмет вивчення дисципліни – організаційні та економічні аспекти медичної та фармацевтичної діяльності.

Пререквізити і постреквізити дисципліни (місце дисципліни в освітній програмі):

Пререквізити: бізнес – планування в сфері охорони здоров'я та фармацевтичному бізнесі; інформаційно-аналітична підтримка в управлінні закладами охорони здоров'я; медичний та фармацевтичний менеджмент; медичне та фармацевтичне право.

Постреквізити: стратегічний менеджмент; управління проєктами в медицині; фінансовий менеджмент; HR-менеджмент з циклом психології управління.

Мета дисципліни: опанування здобувачем знань та формування професійних компетентностей щодо організаційно-економічних аспектів медичної та фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, а також формування професійно-важливих навичок щодо забезпечення доступності лікарської допомоги населенню та раціонального застосування коштів на охорону здоров'я в сучасних умовах.

Завдання дисципліни:

- отримання ґрунтовних знань щодо основних понять і категорій медичної та фармацевтичної допомоги,
- набути знань з оцінки медичної технології на різних етапах її життєвого циклу для підтримки прийняття рішень у системі охорони здоров'я;
- формування у здобувачів навиків раціонально використовувати ресурси для реалізації бізнес-проєктів медичного та фармацевтичного профілю;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

- формування у здобувачів навиків аналізувати державну політику в галузі охорони здоров'я та ситуацію на фармацевтичному ринку.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

- соціально-ефективні механізми забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню;
- методологічні підходи до оцінки медичних технологій;
- сучасні принципи світової практики з надання фармацевтичної допомоги соціально-вразливим групам населення;
- принципи формування асортименту лікарських засобів;
- методи визначення потреби в лікарських засобах;
- сучасні методи маркетингового дослідження ринку лікарських засобів;
- методи фармако-економічного дослідження в сучасній системі охорони здоров'я та практичній діяльності фахівців галузі охорони здоров'я.

Вміти:

- розробляти та планувати управлінські рішення, спрямовані на вдосконалення діяльності закладів охорони здоров'я,
- здійснювати професійну оцінку основних показників, які характеризують ефективність функціонування закладу охорони здоров'я
- аналізувати систему формування ціни на лікарські засоби, в т.ч. з урахуванням державного регулювання та реімбурсації;
- проводити і застосовувати результати фармако-економічних досліджень з метою раціонального застосування коштів на охорону здоров'я в сучасних умовах.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання

Дисципліна буде викладатися у формі лекцій та практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Лекція.

Практичні заняття: словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації); практичні методи: виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань, та кейси з визначених сучасною проблематикою завдань.

Самостійна робота: самостійна робота ґрунтується на: роботі з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовкою до практичних занять та ситуаційних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Економіка та організація охорони здоров'я, як галузі науки та практики.

Основні категорії та поняття. Сучасні моделі систем охорони здоров'я України та світу. Принципи розвитку національних систем охорони здоров'я згідно з рекомендаціями ВООЗ. Управління системою охорони здоров'я в умовах реформування галузі. Національна служба здоров'я України. Заклади охорони здоров'я за сферами діяльності. Економічна сутність категорії «послуга» в системі охорони здоров'я.

Тема 2. Організація надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню.

Основні принципи організації забезпечення населення лікарськими засобами.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармацевції

Національна лікарська політика. Організаційна структура фармацевтичної галузі та її державне регулювання в Україні, рівні управління. Класифікація ЛЗ у світовій фармацевтичній практиці. Сутність анатомо-терапевтичної-хімічної (АТХ) – класифікаційної системи. Державний реєстр лікарських засобів, структура, сфера застосування. Державний формуляр лікарських засобів, структура, сфера застосування. Національний перелік основних лікарських засобів, структура, сфера застосування.

Тема 3. Соціальне значення лікарських засобів.

Соціальні аспекти створення, державної реєстрації та впровадження лікарських засобів у виробництво. Введення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів. Сучасні методи збору, аналізу та систематизації інформації про небажану та побічну дію лікарських засобів. Міжнародний досвід обміну інформацією про побічну дію ліків. Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності. Порядок надання звітів про побічні дії лікарських засобів. Система моніторингу спонтанних повідомлень про небажані ефекти лікарських засобів. Безпека лікарських засобів як фармако-економічна категорія. Критерії безпеки медичних технологій. Медичне та соціально-економічне значення побічної дії ліків.

Тема 4. Система забезпечення якості лікарських засобів.

Забезпечення якості ЛЗ як міжнародна проблема. Законодавча база, організаційна структура, рівні управління державної системи забезпечення якості в Україні. Сертифікація аптечних установ за міжнародними стандартами. Державний контроль якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі. Інститут Уповноваженої особи закладу охорони здоров'я. Вилучення ЛЗ з обігу. Порядок обліку розпоряджень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про заборону реалізації та застосування лікарського засобу.

Тема 5. Фармако-економічні дослідження в практичній медицині та фармацевції.

Фармако-економіка як шлях оптимізації витрат коштів держави на охорону здоров'я. Загальні положення фармако-економічного аналізу. Міжнародне суспільство фармако-економічних досліджень і результатів лікування (ISPOR). Методи фармако-економічного аналізу. Методика проведення фармако-економічного аналізу. Етапи проведення фармако-економічного аналізу. Фармако-економічні дослідження в створенні стандартів в охороні здоров'я. Основи формулярної системи. Використання фармако-економічних досліджень при створенні та просуванні нових лікарських засобів. Застосування фармако-економічних досліджень в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів на фармацевтичному ринку. Коефіцієнти ліквідності ціни на лікарський препарат та адекватності платоспроможності.

Тема 6. Ціноутворення в охороні здоров'я.

Ціноутворення на ЛЗ як національна та міжнародна проблема. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функції. Основні принципи ціноутворення на ЛЗ. Структура ціни на лікарські засоби промислового виробництва. Механізми державного регулювання цін та тарифів. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення. Референтне ціноутворення. Моніторинг цін. Методика розрахунку торгових націнок та формування роздрібних цін на готові лікарські засоби та медичні засоби. Реімбурсація вартості.

Тема 7. Оцінка медичних технологій.

Історія розвитку оцінки медичних технологій (ОМТ) у світі та в Україні. Визначення ОМТ. Нормативна база проведення ОМТ в Україні. Складові ОМТ. Джерела даних з ефективності медичних технологій. Концепція ВООЗ про основні лікарські засоби та раціональне використання ліків. Мета-аналіз. Основні етапи мета-аналізу. Непрямі порівняння. Основи мережевого мета-аналізу. Основні положення та принципи доказової медицини. Міжнародні електронні бази даних про ефективність, безпечність препаратів для лікування поширених захворювань за даними доказової медицини та фармако-економіки. Діяльність міжнародних організацій, зокрема, ВООЗ, Міжнародного товариства фармако-економічних досліджень, Товариства Кокрейна. Доказова інформація про ліки з акцентом на економічну

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

ефективність препаратів за даними фармакоекономічних досліджень у світі. Методологія прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я. Робоча та звітна документація з оцінки технологій охорони здоров'я. Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій. Критерії, номенклатура та етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку.

Тема 8. Трудові ресурси галузі охорони здоров'я.

Нормативно-правове регулювання дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників. Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення. Форми та системи оплати праці. Структура та характеристика фонду заробітної плати. Методики планування штатної чисельності працівників. Порядок обліку робочого часу та заробітної плати. Гарантійні та компенсаційні виплати. Обов'язкові утримання з фонду заробітної плати. Єдиний соціальний внесок, характеристика, правила розрахунку. Критерії встановлення розміру посадових окладів адміністративно-управлінського і виробничого персоналу.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. Полтава, 2021. 236 с.
2. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. / О. С.Яковлева. Запоріжжя : ЗДМУ, 2015. 88 с.
3. 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
4. Ціноутворення: теорія та практикум: навчальний посіб. / Є.Я. Агєєв, Т.В. Шахматова, 2018. 376 с.
5. Ціноутворення: збірник тестових та розрахункових завдань навчальний посібник Рекомендовано МОН України / уклад. Є.Я. Агєєв, Т.В. Шахматова, 2018. 288 с.

Додаткова:

1. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Сурик та ін. Харків: НФаУ, 2015. 112 с.
2. Ткаченко Н.О. Соціальна відповідальність у професійній діяльності фармацевтичних працівників/ Н.О. Ткаченко; за наук. ред. проф. Б.П. Громова. Запоріжжя: Вид-во ЗДМУ, 2018. 217 с.
3. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
4. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press, 2015.

Електронні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://morion.ua>
4. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

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. Еженедельник «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. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>
13. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>
14. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункових), оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань за темами.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у практичному занятті; наводить доцільні практичні приклади. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання (в т.ч. розрахункові), впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у практичному занятті; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання (в т.ч. розрахункові), але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в практичному занятті; показує пасивну роботу на практичних заняттях. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункові), невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у практичному занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Здобувачі заочної форми навчання допускаються до участі в екзаменаційній сесії, якщо вони не мають заборгованості за попередній семестр і до початку екзаменаційної сесії виконали види робіт, передбачені робочою програмою навчальної дисципліни.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з одним десятковим знаком після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійне опанування матеріалу декількох лекцій; підготовка до кожного практичного заняття;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.