

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

Силабус навчальної дисципліни
«Оцінка медичних технологій»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і)	к.фарм.н., доц. Беляєва О.І. завідувач кафедри д.фарм.н., проф. Унгурян Л.М.
Контактна інформація	E-mail: oksana.belvaveva@onmedu.edu.ua - Беляєва Оксана Іванівна; liana.unguryan@onmedu.edu.ua - Унгурян Ліана Михайлівна. Очні консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Онлайн - консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. 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 – 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.

Мета дисципліни: 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 навчальної дисципліни:

- 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:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

- *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

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

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 прогностичні розрахунки щодо відшкодування вартості лікарських засобів за відповідними програмами.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі семінарських занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Семінарські заняття: словесні (бесіда); наочні (мультимедійні презентації, схеми, таблиці).

Самостійна робота: передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Теоретичні засади та історичний розвиток систем оцінки медичних технологій.

Визначення та сутність ОМТ. Основні завдання та цілі оцінки медичних технологій. Ключові терміни та поняття (ефективність, безпека, економічна доцільність, компаратор тощо). Історичні аспекти розвитку ОМТ в Україні.

Тема 2. Світовий досвід впровадження системи ОМТ: методологічні та організаційні аспекти.

Історичні аспекти впровадження ОМТ у міжнародну практику. Моделі функціонування системи оцінки медичних технологій у світі. Міжнародні стандарти та настанови з ОМТ. Структура Базової моделі оцінки медичних технологій EUnetHTA. Етапи проведення ОМТ. Принцип PICO.

Тема 3. Правове та нормативне забезпечення системи ОМТ в Україні.

Державна політика та стандарти з ОМТ. Настанова з ОМТ. Механізм застосування процедури ОМТ. Порядок та умови проведення державної ОМТ. Первинна та фахова експертиза в процесі проведення ОМТ. Підстави для проведення державної ОМТ за скороченою процедурою.

Тема 4. Сутність, принципи та роль доказової медицини, як методологічної основи ОМТ.

Формулювання клінічного питання, яке виникає при наданні медичної допомоги, на засадах доказової медицини. Характеристика видів клінічних досліджень, результати яких

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

використовуються для оцінки ефективності та безпеки лікарських засобів. Методологічні умови надійності та достовірності результатів клінічних досліджень (доказів). Умови надійності та достовірності клінічних досліджень. Критерії оцінки ефективності та безпечності лікування. Якість життя як інтегральний показник ефективності фармакотерапії. Показники розміру ефекту медичного втручання. Аналіз результатів клінічних досліджень медичних втручання.

Тема 5. Сучасні джерела доказової інформації. Систематичні огляди.

Метааналізи.

Електронні бази науково-медичних даних. Класифікація даних за ступенями доказовості. Стратегія пошуку даних. Пошук науково-медичної інформації щодо медичних втручання в різних інформаційних джерелах. Алгоритм відбору та включення дослідження в аналіз клінічної та практичної ефективності. Оцінка науково-медичної інформації, отриманої з різних джерел. Презентація результатів включених досліджень.

Тема 6. Фармакоеконімічний аналіз в економічній оцінці технологій охорони здоров'я.

Методологія фармакоеконімічного аналізу (ФЕА). Вибір лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння (компаратора). Часовий горизонт ФЕА. Методи ФЕА: аналіз мінімізації вартості; аналіз вартість-ефективність; аналіз вартість-користь; аналіз вартість-вигода. Шкала рекомендованих граничних значень ICER в Україні. Метод моделювання. Модель «дерево рішень» та модель «переходу між станами» (модель Маркова). Витрати на лікування побічних реакцій. Однофакторний та багатфакторний аналізи чутливості.

Тема 7. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я.

Рівні формулярної системи. Методика створення формулярів лікарських засобів. Регіональний та локальний формуляри. Критерії відбору лікарських засобів до Державного формуляра (ДФ). Обґрунтування вибору лікарських засобів до ДФ. Принципи створення, перегляду, оновлення державних формулярів.

Тема 8. Державна оцінка медичних технологій. Концепція ВООЗ про основні лікарські засоби та раціональне використання ліків. 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 ОМТ. Критерії, номенклатура та етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку. Методологія проведення госпітальної ОМТ та перспективи впровадження в Україні.

Тема 9. Державні закупівлі лікарських засобів. Загальні принципи організації системи публічних (державних) закупівель. Законодавство України та ЄС у сфері державних закупівель. Публічні (державні) закупівлі в системі охорони здоров'я. Планування закупівель. Особливості проведення закупівель через авторизовані електронні майданчики в електронній системі закупівель. Договори керованого доступу (ДКД). Таксономія ДКД доступу. Принципи процедури ДКД. Контроль і моніторинг у сфері закупівель. Оскарження публічних закупівель.

Тема 10. Аналіз впливу на бюджет медичних технологій в системі охорони здоров'я України. Складові елементи аналізу впливу на бюджет. Джерела даних. Цільова популяція. Порівняння сценаріїв. Аналіз витрат при оцінці впливу на бюджет. Визначення альтернатив і базового сценарію. Критерії економічної доцільності для системи охорони здоров'я. Аналіз чутливості та невизначеності; Представлення результатів у форматі, придатному для управлінських рішень. Інтеграція результатів аналізу впливу на бюджет у формулярну систему та програми реімбурсації.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

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](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. Агеєв, Т.В. Шахматова -2018. -376 с.
4. Ціноутворення: збірник тестових та розрахункових завдань навчальний посібник Рекомендовано МОН України / уклад. Є.Я. Агеєв, 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.
6. Проблеми формування в Україні кадрового потенціалу з оцінки медичних технологій та його професійного оцінювання / Назаркіна В. М., Немченко А.С., Косяченко К. Л., Бабенко М.М. // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: матер. Х міжнар. наук.практ. конф., присвяч. 60- річчю з дня народж. д-ра фармацевт. наук, проф. Гладуха Є. В., м. Харків, 10-11 трав. 2023 р. – Харків : НФаУ, 2023. – С. 278-282.
7. Проблеми формування професійного середовища з оцінки медичних технологій в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко // Health & Education. 2023. Вип.2. с. 28-36

Додаткова:

1. Аналіз стану та проблем впровадження оцінки медичних технологій в Україні /Немченко А.С., Назаркіна В.М., Косяченко К.Л., Бабенко М.М. // Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 березня 2023 р. / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2023. С. 111-118.
2. Бабенко М.М. Оцінка медичних технологій як інструмент для формування політики в сфері охорони здоров'я / Медична наука України, 2023, Vol. 19, № 2. С. 105-110. DOI: <https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2023.14>
3. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні / О. М. Філінюк та ін. Фарм. журнал. 2022. Т. 77, № 1. С. 6-14.
4. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій / О. М. Філінюк та ін. Соціальна фармацевція в охороні здоров'я. 2021. Т. 7, № 3. С. 21-30. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>
5. Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593.
6. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій ПКМУ №1300 від 23.11.2020

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>
2. <https://info.odmu.edu.ua/>
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Департамент оцінки медичних технологій

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

- <https://www.dec.gov.ua/ua/department-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

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, 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.

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

Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, 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 занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: диф.залік.

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості та їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

Диференційований залік здійснюється: на останньому занятті (заняття виокремлюється як окремий контрольний захід) після закінчення занять до початку екзаменаційної сесії – при стрічковій системі навчання, на останньому занятті з освітньої компоненти – при цикловій системі навчання.

Методика проведення підсумкового (семестрового) контролю з освітньої компоненти у формі диференційованого заліку є уніфікованою та передбачає використання стандартизованих форм.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення;
- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами.

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, використанні методики досліджень і джерела інформації.

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

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;
- 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.