

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Фармакоекономіка

**МЕДОТИЧНІ ВКАЗІВКИ
навчальної дисципліни
з підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти**

**Галузі знань: 22 ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я
Спеціальності: 229 Громадське здоров'я**

**Вінниця
2022 рік**

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

(повне найменування вищого навчального закладу)

РОЗРОБНИКИ:



д.мед.н, проф. О.М. Очередько

Обговорено на засіданні кафедри соціальної медицини та організації охорони здоров'я Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова та рекомендовано до затвердження на центральній методичній раді / науковій комісії

“24” травня 2022 року, протокол №7

Затверджено на центральній методичній раді / науковій комісії

“24” травня 2022 року, протокол №7

Змістовий модуль

Тема 1. Методи фармако-економічного аналізу I. Методологічна основа, класифікація. Метод «витрати-ефективність» (CEA), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Інкрементний показник (ICER), розрахунок, оцінка.

Економічні підвалини фармако-економічного аналізу. Економічні виміри, економічні змінні. Методологічна основа, класифікація. Метод «витрати-ефективність» (CEA), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Інкрементний показник (ICER), розрахунок, оцінка. Буде приділена увага практичним аспектам CEA аналізу на основі традиційного програмного забезпечення в аналітичних системах R, SAS.

Знати:

Економічні підвалини фармако-економічного аналізу.

Економічні виміри, економічні змінні.

Методологію фармако-економічного аналізу.

Метод «витрати-ефективність» (CEA), переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку.

Інкрементний показник (ICER), розрахунок, оцінка.

Вміти:

Створити протокол, плинний графік, дизайн, спосіб отримання інформації для аналізу «витрати-ефективність»

Здійснювати аналіз «витрати-ефективність» на основі традиційного програмного забезпечення в аналітичних системах R, SAS

Виразити результати графічно і створити презентацію

Література:

1. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). — М., 2004;
2. Громовик Б.П. Роль и место фармакоэкономического анализа в логистических технологиях учреждений здравоохранения // Провизор. — 2000. — № 17;
3. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоекономічні дослідження у медицині. — Вінниця, 2003;
4. Основи фармакоекономіки / Під ред. Б.Л. Парновського. — Львів, 2002;
5. Прикладная фармакоэкономика / Под ред. В.И. Петрова. — М., 2005; Фармакоэкономические исследования в здравоохранении / Под ред проф. Б.И. Гельцера. — Владивосток, 2002.
6. Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. — 2003, Philadelphic. — 411 p.
7. Steinwachs D.M., Collins-Nakai R.L., Cjhn L.H., Garson A., Wolk M.J. The future of cardiology: utilization and costs of care // J. Am. Coil. Cardiol. — 2000. — Vol. 35, № 4. — P. 1092-1099.
8. Sullivan S.D. How to develop pharmacoeconomic guidelines for use in healthcare decision making. — 2003. — 179 p.
9. Weinstein M.C., Siegel J.E. Recommendations of the panel on cost-effectiveness health and medicine // JAMA. — 2004. — Vol. 284, № 11. — P. 778-783.
10. World Health Organization. Choosing interventions: effectiveness, quality, costs, gender, and ethics (EQC). Global programme on evidence for health policy (GPE). — Geneva: WHO, 2000. 38. Yin D., Forman H.P. Health Care Cost-Benefit and Cost-Effectiveness Analysis: An Overview // J. Vascular and Interventional Radiology. — 2003. — Vol. 6, № 3. — P. 311-320.

Тема 2. Методи фармако-економічного аналізу II. Метод "загальної вартості захворювання" (COI), "мінімізації витрат" (CMA), «витрати-вигода» (CBA), метод «витрати-утиліти» (CUA).

Метод "загальної вартості захворювання" (COI), "мінімізації витрат" (CMA), «витрати-вигода» (CBA), метод «витрати-утиліти» (CUA). Особливості застосування. Схеми проведення. Необхідні дані та поправки. Приклади. Буде приділена увага практичним аспектам CMA, CBA, CUA аналізу на основі традиційного програмного забезпечення в аналітичних системах R, SAS.

Знати:

Метод "загальної вартості захворювання" (COI)

Метод "мінімізації витрат" (CMA)

Метод «витрати-вигода» (CBA)

Метод «витрати-утиліти» (CUA).

Вміти:

Створити протокол, плинний графік, дизайн, спосіб отримання інформації для аналізу «загальної вартості захворювання»

Створити протокол, плинний графік, дизайн, спосіб отримання інформації для аналізу «мінімізації витрат»

Створити протокол, плинний графік, дизайн, спосіб отримання інформації для аналізу «витрати-вигода»

Створити протокол, плинний графік, дизайн, спосіб отримання інформації для аналізу «витрати-утиліти»

Провести ФЕ аналіз за методом "загальної вартості захворювання" (COI)

Провести ФЕ аналіз за методом "мінімізації витрат" (CMA)

Провести ФЕ аналіз за методом «витрати-вигода» (CBA)

Провести ФЕ аналіз за методом «витрати-утиліти» (CUA).

Виразити результати графічно і створити презентацію

Література:

1. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). — М., 2004;
2. Громовик Б.П. Роль и место фармакоэкономического анализа в логистических технологиях учреждений здравоохранения // Провизор. — 2000. — № 17;
3. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоекономічні дослідження у медицині. — Вінниця, 2003;
4. Основи фармакоекономіки / Під ред. Б.Л. Парновського. — Львів, 2002;
5. Прикладная фармакоэкономика / Под ред. В.И. Петрова. — М., 2005; Фармакоэкономические исследования в здравоохранении / Под ред проф. Б.И. Гельцера. — Владивосток, 2002.
6. Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. — 2003, Philadelphic. — 411 p.
7. Steinwachs D.M., Collins-Nakai R.L., Cjhn L.H., Garson A., Wolk M.J. The future of cardiology: utilization and costs of care // J. Am. Coil. Cardiol. — 2000. — Vol. 35, № 4. — P. 1092-1099.
8. Sullivan S.D. How to develop pharmacoeconomic guidelines for use in healthcare decision making. — 2003. — 179 p.
9. Weinstein M.C., Siegel J.E. Recommendations of the panel on cost-effectiveness health and medicine // JAMA. — 2004. — Vol. 284, № 11. — P. 778-783.

10. World Health Organization. Choosing interventions: effectiveness, quality, costs, gender, and ethics (EQC). Global programme on evidence for health policy (GPE). – Geneva: WHO, 2000. 38. Yin D., Forman H.P. Health Care Cost-Benefit and Cost-Effectiveness Analysis: An Overview // J. Vascular and Interventional Radiology. – 2003. – Vol. 6, № 3. – P. 311-320.

Тема 3. Фармако-епідеміологія. Види і методи фармако-епідеміологічних досліджень. Дизайн фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень. Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль”, когортним та КРД планом.

Економічні і епідеміологічні основи фармако-епідеміології. Види і методи фармако-епідеміологічних досліджень. Дизайн фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень. Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль”, когортним та КРД планом. Буде приділена увага практичним аспектам фармако-епідеміологічним дослідженням на основі традиційного програмного забезпечення в аналітичних системах R, SAS.

Знати:

Економічні і епідеміологічні основи фармако-епідеміології.

Види і методи фармако-епідеміологічних досліджень.

Дизайни фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень.

Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль”

Основні етапи дослідження за планом когортним

Основні етапи дослідження за планом КРД.

Вміти:

Створити протокол, структуру дизайну, спосіб отримання інформації за планом „випадок-контроль”

Створити протокол, структуру дизайну, спосіб отримання інформації за когортним планом

Створити протокол, структуру дизайну, спосіб отримання інформації за планом КРД

Виразити результати графічно і створити презентацію в аналітичних системах R, SAS.

Література:

Тема 4. Витрати як фармако-економічна категорія. Дисконтування. Види та розміщення витрат в SE моделях. Майбутні витрати. Маргінальні та інкрементні витрати. Фіксовані та змінні витрати. Мікро-та макро-підходи до їх визначення.

Витрати як фармако-економічна категорія. Дисконтування. Види та розміщення витрат в SE моделях. Майбутні витрати. Маргінальні та інкрементні витрати. Фіксовані та змінні витрати. Мікро-та макро-підходи до їх визначення. Накопичення інформації про витрати та її трансформация в аналітичних системах R, SAS.

Знати:

Дисконтування витрат та ефектів.

Види та розміщення витрат в SE моделях.

Майбутні витрати.

Маргінальні та інкрементні витрати.

Фіксовані та змінні витрати.

Вміти:

Здійснювати менеджмент інформації про витрати в аналітичних системах R, SAS.

Застосовувати мікро-та макро-підходи до визначення витрат.

Дисконтувати витрати та ефекти.

Включати майбутні витрати в ФЕ аналіз.

Література:

1. Введение в исследование потребления лекарственных средств / Под ред. А.Л. Спасокукоцкого // Укр. мед. часопис. — 2004. — № 2;

2. Власов В.В. Эпидемиология: — М., 2004; Вялков А.И., Райзберг Б.А., Шиленко Ю.В. Управление и экономика здравоохранения / Под ред. А.И. Вялкова. — М., 2002;
3. Гурович И.Я., Любов Е.Б. Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика в психиатрии. — М., 2003;
4. Заліська О.М. Основи фармакоєкономіки / Під ред. Б.Л. Парновського. — Львів, 2002;

Тема 5. Виміри ефективності. Якість життя як критерій оцінки ефективності фармакотерапії. Методи та інструменти оцінки якості життя. QALYs і DALYs. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників.

Виміри ефективності. Якість життя як критерій оцінки ефективності фармакотерапії. Методи та інструменти оцінки якості життя. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників. QALYs і DALYs. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників. Використання сучасних регресійних панельних методів. Особливості реалізації в аналітичних системах R, SAS (функція lme(), процедура TSSCS).

Знати:

Виміри ефективності.

Методи та інструменти оцінки якості життя.

Використання якості життя як показника утилітарності.

Види опитувальників.

Виміри QALYs і DALYs.

Використання якості життя як показника утилітарності.

Види опитувальників.

Використання сучасних регресійних панельних методів.

Вміти:

Використовувати якість життя як показник утилітарності.

Критично аналізувати опитувальники інструментів QALYs і DALYs.

Використовувати сучасні регресійні панельні методи.

Використовувати прокси якості життя у власних дослідженнях за допомогою аналітичних систем R, SAS (функція lme(), процедура TSSCS).

Література:

1. Anand S, Hanson K. 1997. Disability-adjusted life years: a critical review. J. Health Econ. 16(6):685–702
2. Arnesen T, Nord E. 1999. The value of DALY life: problems with ethics and validity of disability adjusted life years. BMJ 319(7222):1423–25. Erratum. 2000. BMJ 320(7246):1398
3. Balaban DJ, Sagi PC, Goldfarb NI, Nettler S. 1986. Weights for scoring the quality of well-being instrument among rheumatoid arthritics: a comparison to the general population weights. Med. Care 24:973–80

Тема 6. Система фармакологічного нагляду в Україні. Фармако-інформатика. Систематичні огляди. Мета-аналіз. Види. Правила інтеграції даних різних досліджень. Прикладне моделювання на базі аналітичної системи WinBUGs.

Система фармакологічного нагляду в Україні. Фармако-інформатика. Систематичні огляди. Мета-аналіз. Види. Правила інтеграції даних різних досліджень. Прикладне моделювання на базі аналітичної системи WinBUGs. Приклади. Авторські удосконалення аналітичних технік мета-аналізу. Інформаційні бази даних, реєстри.

Знати:

Систему фармакологічного нагляду в Україні.

Систематичні огляди.

Мета-аналіз. Види.

Правила інтеграції даних різних досліджень.

Прикладне моделювання на базі аналітичної системи WinBUGs.

Вміти:

Здійснювати інтеграцію даних різних досліджень на базі аналітичної системи WinBUGs.

Виразити результати графічно і створити презентацію в аналітичних системах R, SAS

Література:

1. Белоусов Ю. Б., Мальцев В. И., Ефимцева Т. К. Клинический этап разработки лекарственных средств. В книге: «Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств» (под редакцией члена-корреспондента АМН Украины А. В. Стефанова и др.). К., Издательский дом «Авиценна», 2001, 426 с.
2. Виктор А. П. и другие. Контроль за безопасностью лекарственных препаратов в мире и проблемы развития фармакологического надзора в Украине. //Провизор, 2002, # 1, с.9-13.
3. Виктор А. П., Коваленко В. Н., Ковтун Л. И. Фармакологический надзор. В книге: «Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств» (под редакцией члена-корреспондента АМН Украины А. В. Стефанова и др.). К., Издательский дом «Авиценна», 2001, с.288-314.

Тема 7. Побудова та аналіз дерева рішень. Види дерев, структура дерева, змінні та параметри дерева. Графічні зображення та розрахунки.

Побудова та аналіз дерева рішень. Види дерев, структура дерева, змінні та параметри дерева. Графічні зображення, розрахунки. Приклади. Особливості реалізації в аналітичних системах R, SAS (бібліотека Tree, процедура DTree).

Знати:

Правила побудови та аналізу дерева рішень.

Види дерев рішень

Структура дерева рішень

Змінні та параметри дерева рішень.

Графічні зображення дерева рішень

Розрахунки дерева рішень.

Вміти:

Здійснювати побудову та аналіз дерева рішень в аналітичних системах R, SAS (бібліотека Tree, процедура DTree)..

Виразити результати графічно і створити презентацію в аналітичних системах R, SAS

Література:

Тема 8. Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі. Методика аналізу рішень. Математична модель Маркова. Аналіз чутливості.

Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі. Методика аналізу рішень. Математична модель Маркова. Балансові ФЕ моделі автора. Аналіз чутливості. Приклади. Авторські приклади. Реалізація в середовищах аналітичних систем R, SAS.

Знати:

Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі.

Методика аналізу рішень.

Математична модель Маркова.

Аналіз чутливості.

Вміти:

Реалізовувати фармако-економічний аналіз через моделі Маркова в аналітичних системах R, SAS.

Виразити результати графічно і створити презентацію в аналітичних системах R, SAS

Література:

1. Левитин А. В. Глава 10. Ограничения мощности алгоритмов: Деревья принятия решения // Алгоритмы. Введение в разработку и анализ — М.: Вильямс, 2006. — С. 409–417. — 576 с. — ISBN 978-5-8459-0987-9
2. Паклин Н.Б., Орешков В.И. Глава 9. // Бизнес-аналитика: от данных к знаниям(+CD): Учебное пособие. 2-е изд.. — СПб: Питер, 2013. — С. 428-472. — ISBN 978-5-459-00717-6.

Семінар

Економічні підвалини фармако-економічного аналізу.

Економічні виміри, економічні змінні.

Методологію фармако-економічного аналізу.

Метод «витрати-ефективність» (CEA), переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку.

Інкрементний показник (ICER), розрахунок, оцінка.

Метод "загальної вартості захворювання" (COI)

Метод "мінімізації витрат" (CMA)

Метод «витрати-вигода» (CBA)

Метод «витрати-утиліти» (CUA).

Економічні і епідеміологічні основи фармако-епідеміології.

Види і методи фармако-епідеміологічних досліджень.

Дизайни фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень.

Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль”

Основні етапи дослідження за планом когортним

Основні етапи дослідження за планом КРД.

Дисконтування витрат та ефектів.

Види та розміщення витрат в CE моделях.

Майбутні витрати.

Маргінальні та інкрементні витрати.

Фіксовані та змінні витрати.

Виміри ефективності.

Методи та інструменти оцінки якості життя.

Використання якості життя як показника утилітарності.

Види опитувальників.

Виміри QALYs і DALYs.

Використання якості життя як показника утилітарності.

Види опитувальників.

Використання сучасних регресійних панельних методів.

Система фармакологічного нагляду в Україні.

Систематичні огляди.

Мета-аналіз. Види.

Правила інтеграції даних різних досліджень.

Прикладне моделювання на базі аналітичної системи WinBUGs.

Правила побудови та аналізу дерева рішень.

Види дерев рішень

Структура дерева рішень

Змінні та параметри дерева рішень.

Графічні зображення дерева рішень

Розрахунки дерева рішень.

Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі.

Методика аналізу рішень.

Математична модель Маркова.
Аналіз чутливості.