



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

Спеціальність	«Громадське здоров'я»
Освітньо-наукова програма	«Громадське здоров'я», 2022
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо-науковий)
Навчальний рік	2022-2023
Статус дисципліни (обов'язкова/вибіркова)	Вибіркова, цикл професійної підготовки
Мова викладання	українська, англійська
Загальне навантаження	1,5 кредита ЄКТС
Курс / семестр	1 курс / 2 семестр
Укладач (і)	д.мед.н, проф. О.М. Очередько, Ocheredko@vnmu.edu.ua
Викладач (і), гостьові лектори	д.мед.н, проф. О.М. Очередько
Місце проведення, контакти	Кафедра соціальної медицини та організації охорони здоров'я Адреса: 21028, м.Вінниця, Пирогова, 6, телефон +380432553957 Ocheredko@vnmu.edu.ua

1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

АНОТАЦІЯ

Аспіранту для вивчення винесені питання сучасних підходів визначення медичної та соціально-економічної значимості хвороби, її місце в структурі патології населення, вивчення клініко-економічної ефективності лікувальних засобів, дослідження фармакоекономічного ринку, сполучення КРС з пігі-бек дослідженням, вивчення віддаленої клініко-економічної ефективності лікувальних засобів.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання навчальної дисципліни “фармакоекономіка” є здобуття аспірантами знань, навичок та вмінь в сфері сучасних концепцій та методів збору та аналізу даних щодо клініко-економічної ефективності лікувальних засобів, дослідження фармакоекономічного ринку.

Основними завданнями вивчення дисципліни є формування системи знань, професійних умінь, педагогічної майстерності, дослідницько-інноваційної діяльності та практичних навичок визначення медичної та соціально-економічної значимості хвороби, її місце в

структурі патології населення, вивчення клініко-економічної ефективності лікувальних засобів, дослідження фармакоекономічного ринку, сполучення КРС з пігі-бек дослідженням, вивчення віддаленої клініко-економічної ефективності лікувальних засобів.

2. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

RH1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівня, самореалізації

RH2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій

RH3 Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення

RH4 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження

RH5 Розробляти дизайн та план наукового дослідження

RH7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників

RH8 Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності

RH9 Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження

RH11 Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій

RH16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами

RH17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

Вид занять	Години
Лекції	20
Практичні заняття	10
Самостійна роботи	15
Всього	45

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

№	Назви змістових модулів і тем
	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.
	Тема 2. Методи фармако-економічного аналізу II. Метод "загальної вартості захворювання" (COI), "мінімізації витрат" (CMA), «витрати-вигода» (CBA), метод «витрати-утиліти» (CUA).
	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.

	Тема 4. Витрати як фармакоекономічна категорія. Дисконтування. Види та розміщення витрат в СЕ моделях. Майбутні витрати. Маргінальні та інкрементні витрати. Фіксовані та змінні витрати. Мікро-та макро-підходи до їх визначення.
	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.
	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.
	Тема 7. Побудова та аналіз дерева рішень. Види дерев, структура дерева, змінні та параметри дерева. Графічні зображення та розрахунки.
	Тема 8. Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі. Методика аналізу рішень. Математична модель Маркова, Аналіз чутливості.

5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Методи навчання: лекція, пояснення, бесіда, організація дослідження, розповідь, ілюстрація, спостереження, клінічно-дослідні роботи, навчальна дискусія, суперечка, обговорення будь-якого питання навчального матеріалу, пізнавальні ігри шляхом моделювання життєвих ситуацій, що викликають інтерес до навчальних предметів, створення ситуації інтересу в процесі викладання навчального матеріалу, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий досвід.

6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - диференційний залік ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

Усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль; програмований контроль.

7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

Форма підсумкового контролю успішності навчання: залікові бали здобувача складаються з суми балів поточного контролю та балів, отриманих за екзамен.

Форма поточного контролю успішності навчання: сума балів поточного контролю визначається на основі оцінок поточної навчальної діяльності здобувача із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно).

8. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Критерії оцінювання кожної теми:

Оцінка "відмінно" виставляється у випадку, коли здобувач знає зміст теми заняття у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

Оцінка "добре" виставляється за умови, коли здобувач знає зміст теми заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту теми заняття та при задовільному рівні його розуміння. Здобувач спроможний вирішувати видозмінені

(спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно. Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті. Оцінювання тем, які виносяться лише на самостійну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюється при проведенні іспиту/диференційованого заліку.

Критерії оцінювання під час проведення залікового заняття:

Оцінка "відмінно" (80-71) виставляється у випадку, коли аспірант під час співбесіди та виконання отриманого завдання відповів на всі поставлені запитання з дисципліни у повному обсязі, може проілюструвати відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих несуттєвих неточностей.

Оцінка "добре" (70-61) виставляється за умови, коли аспірант під час співбесіди та виконання отриманого завдання добре відповідає і добре розуміє всі поставлені запитання з дисципліни, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання аспірант відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням окремих допущених помилок.

Оцінка "задовільно" (60-50) ставиться аспіранту на основі його знань всього змісту поставлених під час співбесіди питань, виконав отримане завдання і продемонстрував задовільний рівень вмінь та розуміння. Аспірант спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно. В межах діапазону балів оцінювання відбувається з урахуванням кількості допущених помилок. **Оцінка "незадовільно"** виставляється у випадках, коли знання і вміння аспіранта не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Розрахунок рейтингових балів

Шкала перерахунку традиційних оцінок у рейтингові бали (120 балів) для дисциплін, що закінчуються підсумковим контролем, прийнята рішенням Вченої ради ВНМУ протокол №2 від 28.09.10. Інструкція оцінювання іспитів та диференційованих заліків згідно рішення Вченої Ради ВНМУ від 27.09.2012 р. (в основних положеннях з організації навчального процесу).

Підсумковий контроль є диференційованим заліком, що проводиться на останньому занятті за розкладом. Максимальна кількість балів, яку може отримати аспірант під час контролю

складає 80. Підсумковий контроль вважається зарахованим, якщо аспірант набрав не менше 50 балів.

Оцінка за диференційований залік (диференційоване залікове заняття) відповідає шкалі: оцінка «5» - 80-71 бал, оцінка «4» - 70-61 бал, оцінка «3» 60-50 балів.

Поточна успішність вираховується за весь курс вивчення дисципліни, середня арифметична оцінка переводиться у бали згідно 120-бальної шкали. Отримані бали за поточну успішність та залікове заняття додаються і визначають оцінку з дисципліни.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		Для екзамену, курсового проекту (роботи), практики
180-200	A	Відмінно
170-179,9	B	Добре
160-169,9	C	
141-159,9	D	Задовільно
120-140,99	E	
	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

9. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, самостійної роботи, питання, методичні вказівки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів)

10. ПОЛІТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам «Кодексу академічної доброчесності та корпоративної етики ВНМУ ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobro.PDF).

Відпрацювання пропущених аудиторних занять, повторне проходження контрольних заходів, а також процедури оскарження результатів проведення контрольних заходів здійснюються згідно «Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії у Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf)

11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів <https://vnmu.edu.ua/кафедра-суспільних-наук#>

ЛІТЕРАТУРА

Основна (базова)

1. Методи соціальної медицини /Під заг.ред. О.М. Очередька, О.Г. Процек. – Вінниця: Тезис, 2007.- 410с
2. Очередько О.М., Процек О.Г., Крекотень О.М., Комарницька Н.Т., Клименюк В.П. Збірник практичних завдань з фармакоекономіки. - Житомир, 2007, - 38с.
3. Фармакоекономіка./ За заг. ред. Очередько О.М., Процек О.Г. – Житомир, «Полісся», 2009. – 188с
4. Glick H.A., Briggs A.H., Polsky D. 2018. Quantifying stochastic uncertainty and presenting results of cost effectiveness analyses. *Expert Reviews in Pharmacoeconomics Outcomes Research* 1:25-36.
5. Tom Walley, Alan Haycox, Angela Boland. 2004. *Pharmacoeconomics*. Churchill Livingstone, 203p.
6. Mark Woodward (Third Edition) *Epidemiology Study Design and Data Analysis*, 2014
7. Armstrong, B.G. and Sloan, M. (2019) Ordinal regression models for epidemiologic data. *Am. J. Epidemiol.*, 129, 191–204.
8. Fisher, R.A., Yates, F. *Statistical tables for biological, agricultural and medical research*, 6th ed., Longman Group Ltd., London, 2006
9. Lloid, E., Ledermann. *Handbook of applicable mathematics*. Vol. VI: Statistics Part B, John Wiley & sons, New York, 1984.
10. Ashton, J. (Ed.) (2019) *The Epidemiological Imagination*. Open University Press, Buckingham.
11. Noether G.E. (2005). *Elements of Nonparametric Statistics*, New York: Wiley.
12. Asia Pacific Cohort Studies Collaboration (2003a) Cholesterol, coronary heart disease and stroke in the Asia-Pacific region. *Int. J. Epidemiol.*, 32, 563–572.
13. Kleinman JC, Donahue RP, Harris MI, Finucane FF, Madans JH, Brock DB. Mortality among diabetics in a national sample. *Am J Epidemiol* 1988; 128:389-401
14. Bates, D.M. and Watts, D.G. (2016) *Non-linear Regression Analysis and Its Applications*. John Wiley & Sons, New York.
15. Wetherill G.B. (2000). *Sequential Methods in Statistics*, 2nd Ed., London, Chapman and Hall
16. Armitage P. (1999). *Sequential Medical Trials*, 2nd Ed., Oxford Blackwell

Допоміжна

1. Coughlin, S.S., Benichou, J. and Weed, D.L. (2014) Attributable risk estimation in case-control studies. *Epidemiol. Rev.*, 16, 51–64.
2. Cox, D.R. (1958) Two further applications of a model for binary regression. *Biometrika*, 45, 562–565.
3. Walsh J.E. (2003). *Handbook of Nonparametric Statistics*, vol. III, V an Nostrand, Princeton, N.J.
4. Холлендер М., Вульф Д. *Непараметрические методы статистики*. - М.: Финансы и статистика, 1983. - 518с.
5. Lehmann E.L. (2007). *Nonparametrics: Statistical Methods Based on Ranks*. San Francisco: Holden-Day.
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, 2019. 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.

Інформаційні ресурси

Комп'ютерні статистичні системи SAS, EpiInfo, R, WinBugs

<https://www.r-project.org>

<https://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/software/bugs/the-bugs-project-winbugs/>

<https://www.cdc.gov/epiinfo/index.html>

Силабус з дисципліни «Фармакоекономіка» обговорено та затверджено на засіданні кафедри соціальної медицини та організації охорони здоров'я (протокол №14, від «6» травня 2022 року)

Відповідальний за курс



д.мед.н., проф. Очередько О.М.

(підпис)

Завідувач кафедри



д.мед.н., проф. Очередько О.М.

(підпис)