

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. М.І. ПИРОГОВА



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з наукової роботи
проф. В. ВЛАСЕНКО

Власенко

«30» 05 2019р.

Фармакоеконіміка

(назва навчальної дисципліни)

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни
з підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 229 Громадське здоров'я
(код і найменування спеціальності)

19
20__ рік
Вінниця

2

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: ОЧЕРЕДЬКО О.М.

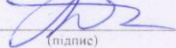
РЕЦЕНЗЕНТИ: СЕРГЕТА І.В.
ГЕРМАНЮК Т.А.
КРЕКОТЕНЬ О.М.

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри соціальної медицини та організації охорони здоров'я.

“7” березня 2019 року, протокол №12

Схвалено вченою радою Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова

Протокол від « 30 » 05 20 р. № 10

Вчений секретар  (Серебреникова О.А.)
(підпис) (прізвище та ініціали)

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «фармакоекономіка» складена відповідно до освітньо-наукової програми Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому) рівні галузі знань _____

22 Охорона здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності _____

229 Громадське здоров'я

(код і найменування спеціальності)

спеціалізацій соціальна медицина (14.02.03), епідеміологія, гігієна та професійна патологія

(код і найменування спеціалізації)

Опис навчальної дисципліни (анотація) Дисципліна викладається 45 годин, з них 20 годин лекційних, 10 годин практичних занять, і 15 годин самостійної роботи.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є стан та процеси формування здоров'я населення, засоби популяційної профілактики негативних тенденцій.

Міждисциплінарні зв'язки: з біостатистикою в контексті вивчення факторів формування кількісних закономірностей суспільного здоров'я, економікою ОЗ в контексті особливостей економічних вимірів суспільних процесів та особливостей організації даних, соціальною медициною в контексті вимірів популяційного та індивідуального здоров'я, характерних зміщень внаслідок особливостей реєстрації пов'язаних із здоров'ям подій, організацією охорони здоров'я в контексті предметних теорій (напр. діяльності ЛПЗ, робочої сили, поведінкових стимулів, страхування, планування здоров'я, оплати праці та реімбурсації), та законодавчого поля обмежень, клінічними дисциплінами в контексті оцінки ефекту методів діагностики та профілактики захворювань та їх наслідків, оптимізації маршруту пацієнта, діяльності відділення (ЛПЗ).

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «епідеміологія» є розуміння закономірностей виникнення, поширення та профілактика порушень здоров'я контингентів населення.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «епідеміологія» є оволодіння знаннями та навичками щодо:

- визначення медичної та соціально-економічної значимості хвороби, її місце в структурі патології населення;
- вивчення закономірностей поширення хвороб в часі (за роками, місяцями тощо), на різних територіях та серед різних груп населення (вікових, статевих, професійних тощо);
- виявлення причин та умов, що визначають поширеність хвороб;
- розробки рекомендацій, щодо оптимізації профілактики;
- розробки прогнозу поширення хвороби, яка вивчається.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у освітньо-науковій програмі).

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти ступеня доктора філософії **компетентностей:**

– *інтегральні:*

– Здатність до підвищення професійної кваліфікації

– Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми, генерувати ідеї

– Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел

– *загальні:*

- Взаємодія (робота в команді дослідників по збору, аналізу та інтерпретації отриманих даних).

- Здатність працювати в міждисциплінарній команді (узагальнення, інтерпретація та презентація статистичних даних в наглядний зрозумілий спосіб)

- Здатність застосовувати знання на практиці

- Прийняття рішень (на базі узагальнення експертних, статистичних, методологічних обґрунтувань).

- *спеціальні (фахові, предметні)*

- комп'ютерні навички (робота з комп'ютерними системами аналізу даних SAS, EpiInfo, R, WinBugs)

- Дослідницькі навички і уміння (збір інформації згідно гіпотези та дизайну, статистичні методи узагальнення даних та презентації висновків)

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Результати навчання:**Програмні результати навчання (РН):**

- РН1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації
- РН2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій
- РН3 Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення
- РН4 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження
- РН5 Розробляти дизайн та план наукового дослідження
- РН6 Виконувати оригінальне наукове дослідження
- РН7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників
- РН8 Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності
- РН9 Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження
- РН10 Впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, медичну практику та суспільство
- РН11 Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій
- РН12 Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері
- РН13 Організовувати освітній процес
- РН14 Оцінювати ефективність освітнього процесу, рекомендувати шляхи його удосконалення
- РН15 Організовувати роботу колективу (студентів, колег, міждисциплінарної команди)
- РН16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами
- РН17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

Очікувані результати навчання з дисципліни

1. Здобувач вищої освіти володіє сучасними методами фармако-економічного аналізу.
2. Застосовує метод «витрати-ефективність» (CEA), розуміє переваги, недоліки, сферу використання, методологію розрахунку.
3. Здійснює розрахунок та оцінку інкрементного показника (ICER).
4. Застосовує метод "загальної вартості захворювання" (COI)
5. Застосовує метод "мінімізації витрат" (CMA)
6. Застосовує метод «витрати-вигода» (CBA)
7. Застосовує метод «витрати-утиліти» (CUA).
8. Обізнаний з видами і методами фармако-епідеміологічних досліджень.
9. Обізнаний з дизайнами фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень.
10. Обізнаний з етапами дослідження за планом „випадок-контроль”, когортним та КРД планом.
11. Працює з витратами як фармако-економічною категорією. Застосовує дисконтування. Розуміє види та розміщення витрат в SE моделях
12. Застосовує виміри ефективності.
13. Розуміє концепцію якості життя як критерія оцінки ефективності фармакотерапії.
14. Знає методи та інструменти оцінки якості життя.
15. Знає систему фармакологічного нагляду в Україні.
16. Вміє здійснювати систематичні огляди.
17. Вміє інтерпретувати дані мета-аналізу, використовувати інформаційні бази даних.
18. Вміє будувати та аналізувати дерева рішень
19. Вміє використовувати методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі.
20. Розуміє роботи, побудовані на моделях Маркова
21. Вміє проводити аналіз чутливості.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

Результати навчання для дисципліни.

Знання: закономірностей виникнення, поширення та припинення хвороб людини і розробки методів профілактики та боротьби з ними

Уміння: підготувати данні до аналізу, провести дескриптивний аналіз

Навички: робота з комп'ютерними системами аналізу даних SAS, EpiInfo, R, WinBugs

Здатності: обрати доцільний спосіб перетворення та аналізу даних згідно гіпотези, дизайну та організації даних

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 300 годин, 10 кредитів ЄКТС.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви тем	Кількість годин												
	усього	денна форма						заочна форма					
		л	п	лаб.	інд.	мед. пр.	с. р.	усього	л	п	лаб.	інд.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Тема 1. Методи фармако-економічного аналізу I. Методологічна основа, класифікація. Метод «витрати-ефективність» (СЕА), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Інкрементний показник (ICER), розрахунок, оцінка.	3	2					1						
Тема 2. Методи фармако-економічного аналізу II. Метод "загальної вартості захворювання" (COI), "мінімізації витрат" (CMA), «витрати-вигода» (CBA), метод «витрати-утиліти» (CUA).	4	2					2						
Тема 3. Фармако-епідеміологія. Види і методи фармако-епідеміологічних досліджень. Дизайни фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень. Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль“, когортним та КРД планом.	6	2	2				2						
Тема 4. Витрати як фармако-економічна категорія. Дисконтування. Види та	6	2	2				2						

розміщення витрат в SE 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.	6	2	2				2						
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.	4	2					2						
Тема 7. Побудова та аналіз дерева рішень. Види дерев, структура дерева, змінні та параметри дерева. Графічні зображення та розрахунки.	8	4	2				2						
Тема 8. Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі. Методика аналізу рішень. Математична модель Маркова, Аналіз чутливості.	8	4	2				2						
Усього годин	45	20	10				15						

4. Темі лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Методи фармако-економічного аналізу I. Методологічна основа, класифікація. Метод «витрати-ефективність» (CER), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Інкрементальний показник (ICER), розрахунок, оцінка.	2
2	Тема 2. Методи фармако-економічного аналізу II. Метод "загальної вартості захворювання" (COI), "мінімізації витрат" (CMA), «витрати-вигода» (CBA), метод «витрати-утиліти» (CER).	2
3	Тема 3. Фармако-епідеміологія. Види і методи фармако-	2

	епідеміологічних досліджень. Дизайни фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень. Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль”, когортним та КРД планом.	
4	Тема 4. Витрати як фармако-економічна категорія. Дисконтування. Види та розміщення витрат в СЕ моделях	2
5	Тема 5. Виміри ефективності. Якість життя як критерій оцінки ефективності фармако-терапії. Методи та інструменти оцінки якості життя. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників.	2
6	Тема 6. Система фармакологічного нагляду в Україні. Фармако-інформатика. Систематичні огляди. Мета-аналіз. Інформаційні бази даних.	2
7	Тема 7. Побудова та аналіз дерева рішень	4
8	Тема 8. Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі. Методика аналізу рішень. Математична модель Маркова, Аналіз чутливості.	4
	Разом	20

5. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин

6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Фармако-епідеміологія. Види і методи фармако-епідеміологічних досліджень. Дизайни фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень. Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль”, когортним та КРД планом.	2
2	Витрати як фармако-економічна категорія. Дисконтування. Види та розміщення витрат в СЕ моделях	2
3	Виміри ефективності. Якість життя як критерій оцінки ефективності фармако-терапії. Методи та інструменти оцінки якості життя. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників.	2
4	Побудова та аналіз дерева рішень	2
5	Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі. Методика аналізу рішень. Математична модель Маркова, Аналіз чутливості.	2
	Всього	10

7. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1		
2		
...		

8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Методи фармако-економічного аналізу I. Методологічна основа,	1

	класифікація. Метод «витрати-ефективність» (CER), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Інкрементальний показник (ICER), розрахунок, оцінка.	
2	Методи фармако-економічного аналізу II. Метод "загальної вартості захворювання" (COI), "мінімізації витрат" (CMA), «витрати-вигода» (CBA), метод «витрати-утиліти» (CER).	2
3	Фармако-епідеміологія. Види і методи фармако-епідеміологічних досліджень. Дизайни фармако-економічних та фармако-епідеміологічних досліджень. Основні етапи дослідження за планом „випадок-контроль“, когортним та КРД планом.	2
4	Витрати як фармако-економічна категорія. Дисконтування. Види та розміщення витрат в SE моделях	2
5	Виміри ефективності. Якість життя як критерій оцінки ефективності фармакотерапії. Методи та інструменти оцінки якості життя. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників.	2
6	Система фармакологічного нагляду в Україні. Фармако-інформатика. Систематичні огляди. Мета-аналіз. Інформаційні бази даних.	2
7	Побудова та аналіз дерева рішень	2
8	Методи математичного моделювання у фармако-економічному аналізі. Методика аналізу рішень. Математична модель Маркова, Аналіз чутливості.	2
	Всього	15

9. Індивідуальні завдання _____ 25 _____

10. Медична та педагогічна практика

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1		

11. Методи навчання: лекції (аудиторні, дистанційні), розбір та самостійне вирішення кейсів

12. Методи контролю: усне та письмове опитування, оцінювання кейсів

13. Форма підсумкового контролю успішності навчання залік

14. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти: **зараховано** (присутність, виконання кейсових завдань, володіння базовими навичками роботи з комп'ютерними статистичними системами) /**не зараховано** (відсутній хоча б один з перерахованих базових компонент)

15. Методичне забезпечення

1. презентації та повний текст лекцій
2. журнальні статті
3. монографії
4. ситуаційні завдання для самостійної роботи
5. задачі
6. кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь здобувачів
7. комп'ютерні статистичні системи SAS, EpiInfo, R, WinBugs

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

16. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Методи соціальної медицини /Під заг.ред. О.М. Очеретька, О.Г. Процек. – Вінниця: Тезис, 2007.- 410с
2. Очеретько О.М., Процек О.Г., Крекотень О.М., Комарницька Н.Т., Клименюк В.П. Збірник практичних завдань з фармако-економіки. - Житомир, 2007, - 38с.
3. Фармако-економіка./ За заг. ред. Очеретько О.М., Процек О.Г. – Житомир, «Полісся», 2009. – 188с
4. Glick H.A., Briggs A.H., Polsky D. 2001. 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. (1989) 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. Loid, E., Ledermann. Handbook of applicable mathematics. Vol. VI: Statistics Part B, John Wiley & sons, New York, 1984.
10. Ashton, J. (Ed.) (1994) 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. (1988) 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. (1994) 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, Van 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, Philadelphia. – 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. Coll. 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.

17. Інформаційні ресурси

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