

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО ФАРМАЦЕВТИЧНИ НАУКИ

ПРОГРАМА

ПО

ФАРМАКОИКОНОМИКА

Приета от Катедрен съвет с Пр. № 01/09.01.2023 г.

Утвърдена от Факултетен съвет на ФФ с Пр. № 01/25.01.2023 г.

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ

ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ

УЧЕБЕН ПЛАН

Дисциплина	Изпит в семестър	По план на ФФ на МУ-Пловдив Часове				Кредити	Часове по семестри	
							IX семестър	
		Аудиторни	Лекции	Упражнения	Извън аудиторни		Л	У
Фармакоикономика	IX	60	30	30	77	5,5	30	30

Наименование на дисциплината:

Фармакоикономика

Вид на дисциплината съгласно ЕДИ:

Задължителна

Ниво на обучение:

Магистър (М)

Форми на обучение:

Лекции, упражнения

Курс на обучение:

V курс

Продължителност на обучение:

Един семестър

Хорариум:

30 часа лекции, 30 часа упражнения

Помощни средства за преподаване:

Мултимедийни презентации, дискусии, решаване на практически задачи

Форми на оценяване:

Изпит (писмен и устен) и колоквиум

Формиране на оценката:

Оценката се формира от изпита, писмен и устен, и показаните резултати от колоквиума.

Аспекти при формиране на оценката:

Участие в дискусии, колоквиум

Семестриален изпит:

Да (писмен и устен изпит)

Държавен изпит:

Не

Водещ преподавател:

Хабилитирани преподаватели от Катедра по фармацевтични науки, Секция по социална фармация и фармакоикономика

Катедра:

Фармацевтични науки

АНОТАЦИЯ

Икономическите изследвания в здравеопазването през последните няколко години придобиха важно значение, поради ограничените ресурси и средства в здравеопазването. Увеличаващият се брой лекарства и нови здравни технологии на фармацевтичния и здравен пазар не е гаранция за нарастваща ефективност на лекарствената терапия. Във формирането на моделите на лекарствена употреба икономическите фактори често се оказват водещи.

Фармакоикономиката възниква в началото на 80-те години на миналия век като ново научно направление, свързано с изучаването на икономическите характеристики и възможностите за оптимизиране на лекарствената терапия от медицинска, икономическа и социална гледна точка. Тя се дефинира като *“оценка на влиянието на прогнозните разходи и резултати от фармацевтичните продукти върху решението за прекратяване или продължаване разработването на лекарството, както и за неговото ценообразуване, реимбурсиране и въвеждане в терапевтичната практика.”*

Въпросите, на които се стремят да отговорят фармакоикономическите изследвания по отношение на лекарствата се отнасят до: относителния дял на разходите за лекарства от общите разходи в здравеопазването; цената на дадено лекарство или група лекарства, сравнени с други; стойността на лекарствената терапия при различни терапевтични подходи; по-високата честота на предписване на лекарства от едни лекари, сравнени с други; употребата на лекарства в една страна, сравнена с други; стойността и последиците от лекарствената терапия, разходите и резултатите при въвеждане на ново производство, реимбурсиране и ценообразуване на новите продукти и др.

Отговорите на тези въпроси са неразривно свързани с фармацевтичната практика и с намирането на достоверни, надеждни измерители на икономическите и хуманитарни аспекти на изпозването на лекарства в обществото, както и в разработването на показатели за оценка на тези измерители от стойностна гледна точка. В този смисъл придобиването на знания по фармакоикономика е свързано с разширяването на знанията на фармацевтите за заобикалящата ги социална и икономическа среда и предоставянето на доказателства за вземане на обосновани решения.

Въвеждането на изисквания за предоставяне на икономическа и фармакоикономическа оценка при формирането на позитивния лекарствен списък, и ценообразуването на новите лекарствени продукти, налага да се разширят знанията на фармацевтите по фармакоикономика, за да могат свободно да работят с терминологията, коректно да прилагат фармакоикономически методи и да анализират получените резултати. Тези знания са изключително важни във връзка с цялостното преустройство на здравеопазването и фармацевтичния сектор за работа в пазарни условия и здравно-осигурителна система, където е необходимо много точно да се определят не само разходите, но и очакваните резултати от лекарствената терапия и да се вземат икономически обосновани, социално приемливи и медицински ефективни решения.

ОСНОВНИ ЗАДАЧИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

Да запознае студентите с основните понятия, методи и изчислителни техники прилагани при фармакоикономическата оценка на разходите и резултатите от лекарствената терапия, както и с използването на фармакоикономическите доказателства в регулаторната и приложна фармацевтична практика

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

По време на цялостното обучение се предвижда студентите да анализират самостоятелно публикации за приложението на фармакоикономиката в практиката или за начина на прилагане на основните методики.

В края на курса от практически упражнения студентите трябва да познават основните методики, да могат да организират и провеждат проучвания на фармакоикономическите характеристики на лекарствената употреба, както и да анализират резултатите от проведени такива.

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

V курс, IX семестър

№	ТЕМА	Брой часове
1	Въведение във фармакоикономиката - основни понятия, концепции и методи	2
2	Произход и оценка на разходите за лекарствена терапия	2
3	Измерване на резултатите от лекарствената терапия	2
4	Анализ на разходите за лечение на заболявания (COI analysis) и анализ разход-минимум	2
5	Анализ разход-ефективност	2
6	Анализ разход-ползност	2
7	Анализ разход-полза	2
8	Анализ на бюджетното въздействие	2
9	Моделиране на лекарствената терапия. Дърво на терапевтичните решения	2
10	Моделиране на лекарствената терапия. Модели на Марков	2
11	Оценка на здравните технологии. Приложение в регулаторната практика	2
12	Фармакоикономиката в практиката на ценообразуване и реимбурсиране.	2
13	Фармакоикономиката във фармацевтичното производство	2
14	Фармакоикономиката в лекарствената употреба и болничната фармация	2
15	Изисквания и ръководства за провеждане на фармакоикономически анализи и проучвания	2

Общо: 30 часа

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

V курс, IX семестър

№	ТЕМА	Брой часове
1	Фармакоикономика – основни понятия, принципи и методи. Потребители на фармакоикономическите анализи. Перспектива на извършване на проучването.	2
2	Видове разходи. Дисконтиране на разходите. Решаване на практически задачи за определяне на видовете разходи.	2
3	Анализ на разходите за лечение на заболяванията (COI analysis) и анализ разход-минимум. Решаване на практически задачи	2
4	Анализ разход-ефективност. Построяване на диаграма на съотношението разход-ефективност. Стъпки при провеждане на анализ разход-ефективност.	2
5	Анализ разход-ефективност. Решаване на задачи за оценка на съотношението разход- ефективност.	2
6	Анализ Разход-ползност. Измерители на резултата. Построяване на диаграма разход-ползност. Стъпки при провеждане на анализа разход-ползност.	2
7	Анализ разход-ползност. Решаване на задачи за оценка на съотношението разход-ползност.	2
8	Анализ разход-полза. Методика на провеждане на анкетиране за оценка желание за заплащане. Основни стъпки на анализа разход-полза. Решаване на практически задачи.	2
9	Анализ на бюджетното въздействие. Стъпки при провеждане на анализа. Решаване на практически задачи.	2
10	Решаване на задачи за оценка на съотношението разход-ефективност, разход-ползност и разход – полза.	2
11	Колоквиум върху теми 1 – 10.	2
12	Моделиране във фармакоикономиката. Дърво на терапевтичните решения. Построяване и икономическа оценка.	2
13	Моделиране във фармакоикономиката. Модели на Марков. Екстраполационни модели. Примери и практически задачи.	2
14	Приложна фармакоикономика. Приложение във фармацевтичното производство, ценообразуването, реимбурсирането и лекарствената регулация.	2
15	Изисквания при провеждане на фармакоикономически проучвания. Дизайн на фармакоикономическо проучване. Основни стъпки при провеждане на фармакоикономическо проучване.	2

Общо: 30 часа

ЛЕКЦИИ – ТЕЗИСИ

ЛЕКЦИЯ № 1 – 2 часа

ВЪВЕДЕНИЕ ВЪВ ФАРМАКОИКОНОМИКАТА

1. Основни понятия, концепции и методи
2. Здравна икономика и фармакоикономика – общи черти и различия
3. Сфери на приложение и потребители на фармакоикономически анализи
4. Ефикасност и ефективност
5. Същност на икономическите оценки
6. Перспектива на извършване на фармакоикономическите оценки

ЛЕКЦИЯ № 2 – 2 часа

ПРОИЗХОД И ОЦЕНКА НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ТЕРАПИЯ

1. Основни концепции
2. Видове разходи
3. Значение на перспективата на проучването за изчисляване на разходите
4. Остойносттаване на разходите
5. Дисконтиране

ЛЕКЦИЯ № 3 – 2 часа

ИЗМЕРВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ЛЕКАРСТВЕНАТА ТЕРАПИЯ

1. Ефективност, качество на данните за ефективност
2. Класификация на измерителите на резултата
3. Ползност
4. Полза

ЛЕКЦИЯ № 4 – 2 часа

АНАЛИЗ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАБОЛЯВАНИЯ И АНАЛИЗ РАЗХОД-МИНИМУМ

1. Анализ на разходите за лечение на заболявания – основни стъпки при провеждане
2. Същност на анализа разход-минимум
3. Приложението на анализ разход-минимум за оценка на възможностите за намаляване стойността на разходите на лекарствената терапия
4. Методология на прилагане и ограничения
5. Примери за употреба във фармацевтичната практика.
6. Еквивалентност – видове еквивалентност
7. Стъпки при провеждане на анализ разход-минимум

ЛЕКЦИЯ № 5 – 2 часа

АНАЛИЗ РАЗХОД-ЕФЕКТИВНОСТ

1. Същност на анализа
2. Измерване на резултатите при анализ разход-ефективност
3. Диаграма на съотношението разход-ефективност. Приложението на анализа за оценка на разходите за лекарствената терапия
4. Сравняване на терапевтични лекарствени алтернативи
5. Стъпки при провеждане на анализа разход-ефективност

ЛЕКЦИЯ № 6 – 2 часа
АНАЛИЗ РАЗХОД-ПОЛЕЗНОСТ

1. Същност на анализа
2. Измерители на резултата при анализа разход-полезност
3. Концепция и изчисляване на QALY
4. Стъпки при провеждане на анализа разход-полезност
5. Предимства и недостатъци на измерителя QALY

ЛЕКЦИЯ № 7 – 2 часа
АНАЛИЗ РАЗХОД-ПОЛЗА

1. Същност на анализа
2. Приложение и ограничение на анализа
3. Примери за употреба във фармацевтичната практика
4. „Желание за заплащане”
5. Стъпки при провеждане на анализа разход-полза

ЛЕКЦИЯ № 8 – 2 часа
АНАЛИЗ НА БЮДЖЕТНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ

1. История на анализа на бюджетното въздействие
2. Препоръки за изготвяне на анализа
3. Основни стъпки при провеждане на анализа на бюджетното въздействие
4. Законодателни изисквания за провеждане на АБВ в България

ЛЕКЦИЯ № 9 – 2 часа
МОДЕЛИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ТЕРАПИЯ – ДЪРВО НА ТЕРАПЕВТИЧНИТЕ РЕШЕНИЯ

1. Фармакоикономическо моделиране – „Дърво на терапевтичните решения”
2. Структура и правила за решение
3. Построяване на „Дърво на терапевтичните решения”

ЛЕКЦИЯ № 10 – 2 часа
МОДЕЛИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ТЕРАПИЯ – МОДЕЛИ НА МАРКОВ

1. Марковски вериги и процеси
2. Приложение на Марковските модели. Примери и ограничения
3. Епидемиологични модели и екстраполационни модели

ЛЕКЦИЯ № 11 – 2 часа
ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Дефиниции
2. Исторически преглед
3. Методични изисквания – последователност на провеждане на оценки на здравните технологии
4. Българска регулаторна практика

ЛЕКЦИЯ № 12 – 2 часа

ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА И ИЗПЪЛНИТЕЛИТЕ НА ЗДРАВНИ УСЛУГИ

1. Фармакоикономиката в практиката на реимбурсиране
2. Фармакоикономиката в практиката на ценообразуване

ЛЕКЦИЯ № 13 – 2 часа

ФАРМАКОИКОНОМИКАТА ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО

1. Фармацевтична индустрия
2. Иновативност и развитие на нови производствени възможности
3. Разработване на политика на ново производство на лекарствени продукти
4. Включване на фармакоикономиката във фазите на разработване на нови лекарства
5. Възвръщаемост на инвестициите

ЛЕКЦИЯ № 14 – 2 часа

ФАРМАКОИКОНОМИКАТА В ЛЕКАРСТВЕНАТА РЕГУЛАЦИЯ, ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА И БОЛНИЧНАТА ФАРМАЦИЯ

1. Връзка между лекарствената употреба и фармакоикономиката
2. Източници на данни за употребата на лекарства
3. Качествени измерители на лекарствената употреба
 - 3.1. ABC анализ
 - 3.2. ЖОНЛ анализ
4. Примери за приложение на фармакоикономиката в болничната фармация

ЛЕКЦИЯ № 15 – 2 часа

ИЗИСКВАНИЯ И РЪКОВОДСТВА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКИ ПРОУЧВАНИЯ И АНАЛИЗИ

1. Дизайн на фармакоикономическите проучвания
2. Основни стъпки при провеждане на фармакоикономически проучвания
3. Критична оценка на фармакоикономическите проучвания
4. Ръководства за провеждане на фармакоикономически проучвания

УПРАЖНЕНИЯ – ТЕЗИСИ

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 2 часа

ФАРМАКОИКОНОМИКА – ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ, ПРИНЦИПИ И МЕТОДИ

1. Основни понятия
2. Сфери на приложение на фармакоикономиката
3. Потребители на фармакоикономическите анализи
4. Перспектива на извършване на проучването
5. Запознаване с основната структура на икономическата оценка
6. Разглеждане на теоретични примери и решаване на практически задачи

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 2 часа

ВИДОВЕ РАЗХОДИ

1. Класификация на разходите според връзката им със заболяването
2. Представяне на примери за различните видове разходи за лекарствена терапия
3. Дисконтиране
4. Решаване на практически задачи за определяне на видовете разходи

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 2 часа

АНАЛИЗ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАБОЛЯВАНИЯТА И АНАЛИЗ РАЗХОД-МИНИМУМ

1. Решаване на задачи за минимизиране на разходите за лекарствена терапия.
2. Дискусия по предварително зададена задача за фармакоикономическа оценка на фармацевтично еквивалентни продукти

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 2 часа

АНАЛИЗ РАЗХОД-ЕФЕКТИВНОСТ

1. Краткосрочни и дългосрочни измерители на резултата – примери
2. Изчисляване на съотношението разход/резултат (CER) и инкременталното съотношение (ICER)
3. Построяване на диаграма на съотношението разход-ефективност
4. Стъпки при провеждане на анализ разход-ефективност

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 2 часа

АНАЛИЗ РАЗХОД – ЕФЕКТИВНОСТ

1. Решаване на практически задачи за оценка на съотношението разход-ефективност (ICER)
2. Анализ и дискусия на научна статия

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 2 часа

АНАЛИЗ РАЗХОД-ПОЛЕЗНОСТ

1. Измерители на резултата при анализа разход-ползност – QALY, DALY, HYE
2. Визуално-аналогова скала
3. Изчисляване на QALY
4. Построяване на диаграма разход-ползност
5. Стъпки при провеждане на анализа разход-ползност

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 2 часа
АНАЛИЗ РАЗХОД-ПОЛЕЗНОСТ

1. Теоретични примери
2. Решаване на практически задачи за оценка на съотношението разход-ползност

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 2 часа
АНАЛИЗ РАЗХОД-ПОЛЗА

1. Методика на провеждане на анкетиране за оценка желание за заплащане
2. Основни стъпки на анализа разход-полза
3. Решаване на практически задачи

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 2 часа
АНАЛИЗ НА БЮДЖЕТНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ

1. Стъпки при провеждане на анализа
2. Решаване на практически задачи

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 2 часа
РЕШАВАНЕ НА ЗАДАЧИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТНОШЕНИЕТО РАЗХОД-ЕФЕКТИВНОСТ, РАЗХОД-ПОЛЕЗНОСТ И РАЗХОД – ПОЛЗА

1. Практически задачи
2. Анализ и дискусия на научни публикации

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 2 часа
КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ТЕМИ 1 – 10

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 2 часа
МОДЕЛИРАНЕ ВЪВ ФАРМАКОИКОНОМИКАТА

1. Дърво на терапевтичните решения – основни компоненти
2. Построяване и икономическа оценка
3. Разглеждане на теоретични примери и решаване на практически задачи

УПРАЖНЕНИЕ № 13 – 2 часа
МОДЕЛИРАНЕ ВЪВ ФАРМАКОИКОНОМИКАТА

1. Модели на Марков
2. Екстраполационни модели
3. Примери и практически задачи

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 2 часа
ПРИЛОЖНА ФАРМАКОИКОНОМИКА

1. Приложение във фармацевтичното производство
2. Приложение в ценообразуването
3. Приложение в реимбурсирането
4. Приложение в лекарствената употреба

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 2 часа

ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКИ ПРОУЧВАНИЯ

1. Дизайн на фармакоикономическо проучване
2. Основни стъпки при провеждане на фармакоикономическо проучване
3. Анализ и дискусия на научни публикации

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА

1. Петрова Г, Петкова В, Данчев Н, Савова А, Манова М, Гетов И, Митов К, Димитрова М, Камушева М, Донева М, Грекова Д, Георгиева С, Цветкова А, Миткова З, Андреевска К, Ташков К. ФАРМАКОИКОНОМИКА – четвърто преработено издание, София, Инфофарма ЕООД, 2020, ISBN 978-954-92652-8-6
2. Нешев Г, Димитрова Зл. и кол., ЕВРОФАРМА-2, Избрани глави от съвременната клинична фармакология, фармакотерапия и клинична фармация, София, 2012, АРСО, ISBN 978-954-9301-81-6
3. Карен Р., Димитрова Зл, Христов Е, Първова-Христова И. Основи на фармакоикономикта, София, 2016, Фармадвайс ЕООД, ISBN 978-619-90672-0-8
4. Димитрова Зл, Нешев Г. Фармакоикономика. София, Арсо, 2008, ISBN: 978-954-930-143-5
5. Rascati K. Essentials of pharmacoeconomics. Lippincott Williams & Wilkins; 2013
6. Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF. Introduction to pharmacoeconomics. Principles of pharmacoeconomics. 1996;2
7. Drummond MF, McGuire A. Economic evaluation in health care: merging theory with practice. OUP Oxford; 2001
8. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford university press; 2015 Sep 25
9. Freund D.A., Dittus R.S., Principles of pharmacoeconomic analysis of drug therapy, Pharmacoeconomics, 1992 (1), 20-32
10. Drummond MF, McGuire A. Economic evaluation in health care: merging theory with practice. OUP Oxford; 2001
11. Arnold RJ. Pharmacoeconomics: from theory to practice. CRC Press; 2016

КОНСПЕКТ ПО ФАРМАКОИКОНОМИКА

1. Фармакоикономика. Същност. Основни концепции и методи. Здравна икономика и фармакоикономика – общи черти и различия. Ефикасност и ефективност. Сфери на приложение и потребители на фармакоикономическите анализи.
2. Произход и оценка на разходите за лекарствена терапия. Видове разходи. Дисконтиране на разходите. Перспективи на фармакоикономическите проучвания.
3. Измерване на резултатите от лекарствената терапия
4. Анализ „разход-минимум“. Доказване на еквивалентност. Методология на прилагане, ограничения, примери за употреба във фармацевтичната практика.
5. Анализ „разход-ефективност“. Основни стъпки на прилагане, ограничения и предимства, примери за употреба във фармацевтичната практика. Диаграма на съотношението разход-ефективност.
6. Анализ „разход-ползност“. Методология на прилагане, предимства и ограничения, примери за употреба във фармацевтичната практика. Видове измерители на резултата.
7. Анализ „разход-полза“. Методология на прилагане, ограничения, примери за употреба във фармацевтичната практика. „Желание за заплащане“ и формиране на психологическа цена на лекарствените продукти.
8. Анализ на бюджетното въздействие (АБВ). Същност и основни стъпки при провеждане на АБВ.
9. Моделиране на лекарствената терапия. „Дърво на терапевтичните решения“ . Структура и правила за решения.
10. Моделиране на лекарствената терапия. Модели на Марков. Екстраполационни модели. Приложение и ограничения на Марковските модели.
11. Оценка на здравните технологии. Приложение в регулаторната практика.
12. Фармакоикономиката в практиката на ценообразуване и реимбурсиране.
13. Фармакоикономиката във фармацевтичното производство.
14. Изисквания и ръководства за провеждане на фармакоикономически проучвания. Основни стъпки при провеждане на фармакоикономически проучвания.
15. Фармакоикономиката в лекарствената употреба и болничната фармация.