

1. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств», 2021 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины «Фармацевтический маркетинг» является формирование у студентов необходимых компетенций, позволяющих на основе изучения дисциплины, сформировать фармакоэкономическую подготовку будущих провизоров в области рационального использования средств, выделяемых для финансирования системы здравоохранения; овладение студентами знаниями, умениями и навыками, необходимыми в дальнейшем для эффективной профессиональной деятельности.

Задачи дисциплины

- формирование системы знаний по категориям затрат, используемым в фармакоэкономике, по фармакоэкономическим методам анализа, методикам расчета и выбора способа лечения или управленческого решения;
- получить необходимые знания по вопросам изучения и оценки качества жизни пациентов.

Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

<i>В результате изучения дисциплины «Фармацевтический маркетинг» студент должен обладать следующими компетенциями:</i>	<i>Коды формируемых компетенций</i>
Универсальные компетенции	
Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3

Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
УК- 3 Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД_(ук-3)-1 Знание: - определение маркетинга, его основные понятия, принципы, функции, виды; - методы, алгоритмы и инструменты маркетинговых исследований; - факторы маркетинговой среды и их характеристики; - состав и содержание комплекса маркетинга; - особенности поведения потребителя на фармацевтическом рынке; - современную маркетинговую характеристику фармацевтического рынка; - маркетинговые особенности фармацевтической продукции; - методы изучения ассортимента АО и подходы к формированию товарно-ассортиментной политики; - особенности конкуренции на фармацевтическом рынке, методы оценки конкурентоспособности товаров и их позиционирование;

	<ul style="list-style-type: none"> - маркетинговые коммуникации аптечной организации, особенности продвижения товаров аптечного ассортимента, мерчендайзинг в аптеках; - способы управления маркетингом и маркетинговое планирование в аптечной организации. <p>ИД_(ук-3)-2 Умение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать работу маркетинговой службы аптечной организации с учетом её вида и формы собственности; - проводить аудит окружающей среды аптечной организации с применением STEP-анализа; - проводить сегментационный анализ потребителей фармацевтической продукции и определять направления управления взаимоотношениями с ними; - проводить маркетинговые исследования фармацевтического рынка; - применять трехуровневый анализ товаров и проводить анализ товарно-ассортиментной политики аптечной организации; - проводить сравнение и оценку конкурентоспособности товаров-аналогов по параметрам потребительских и экономических свойств; - проводить анализ маркетинговых коммуникаций аптечной организации и разрабатывать план продвижения товаров с учетом их статуса (рецептурный и безрецептурный отпуск); - разрабатывать план маркетинга для аптечной организации; - формулировать маркетинговые управленческие решения. <p>ИД_(ук-3)-3 Владение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной, справочной и научной литературой, современными информационными технологиями и навыками работы в сети Интернет для решения профессиональных задач в сфере фармацевтического маркетинга; - принципами и навыками разработки маркетинговых мероприятий и плана маркетинга аптечной организации; - навыками проведения маркетинговых исследований фармацевтического рынка и медико-социологических исследований потребителей фармацевтической продукции; - методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; - навыками оформления места продажи фармацевтических товаров в соответствии с правилами мерчендайзинга; - принципами подбора форм и методов стимулирования сбыта и продвижения фармацевтических товаров и формирования маркетинговых программ.
--	---

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.02 «Фармацевтический маркетинг» входит в Блок Б1. Часть, формируемая участниками образовательных отношений основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Дисциплина «Фармацевтический маркетинг» содержательно взаимосвязана с дисциплинами «Математика», «Основы бухгалтерского учёта», а также с профессиональными дисциплинами «Фармацевтическая технология» и «Управление и экономика фармации».

4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел/тема	Семестр	Всего час.	Виды учебных занятий				Промежуточная аттестация
				Контактная работа (ауд.)			СРС	
				Лекции	ЛЗ	ПЗ		
1.	Тема 1. Введение в фармакоэкономику. Категории затрат, используемых в фармакоэкономике	9	18	2		6	10	зачёт
2.	Тема 2. Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии	9	28	6		10	12	
3.	Тема 3. Оценка задач по фармакоэкономическому анализу	9	20	2		8	10	
4.	Тема 4. Качество жизни как критерий эффективности медицинских вмешательств	9	18	2		6	10	
5.	Тема 5. Анализ научных статей по фармакоэкономическому анализу	9	24	4		8	12	
	Итого		108	16		38	54	

Содержание дисциплины, структурированное по темам

Лекции

Тема 1. Введение в фармакоэкономику. Категории затрат, используемых в фармакоэкономике

Факторы, влияющие на затраты в системе здравоохранения. Определение понятий: действенность, безопасность, клиническая эффективность, комплайнс, экономическая эффективность, фармакоэкономика, медицина основанная на доказательствах, индекс смертельной токсичности. Прямые медицинские затраты. Прямые немедицинские затраты. Непрямые (косвенные) затраты. Нематериальные затраты. Характеристика видов затрат, значение при разных заболеваниях.

Тема 2. Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии

Оценка результатов экономических исследований по критериям улучшения состояния здоровья. Единицы оценки эффективности в фармакоэкономических исследованиях. Анализ «стоимость болезни», методика расчета, значение, расчет тарифов на медицинскую помощь. Анализ «стоимость-минимизация затрат», методика расчета, значение для сопоставления альтернативных технологий и лекарственных средств. Анализ «стоимость-эффективность», методика расчета, сравнение лекарственных средств, возможные варианты результатов исследования, анализ приращения эффективности затрат, методика расчета, значение. Анализ «стоимость-выгода», значения для здравоохранения, достоинства и недостатки метода.

Тема 3. Оценка задач по фармакоэкономическому анализу

Разновидность анализа «стоимость-выгода»: «готовность платить». Анализ «стоимость-полезность», термин полезность в понимании фармакоэкономики, измерение полезности. Методы сбора данных по оценке различных состояний здоровья: стандартный спекулятивно-азартный метод, способ сравнения временных затрат, рейтинговые шкалы. Положительные и отрицательные стороны различных методов оценки «полезности». Методология анализа решений. Дерево решений. Построение дерева решений. Математическая модель Маркова. Значение для фармакоэкономики.

Тема 4. Качество жизни как критерий эффективности медицинских вмешательств

Определение. Методы оценки качества жизни. Исследование приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни (QALY), стандартизация подходов к оценке метода. Расчет показателя потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти (DALY), недостатки метода. Стандартные вопросники: общие и специфические. Процесс адаптации вопросника: надежность, валидность по содержанию, критериальная валидность, конструктивная валидность. Примеры вопросников.

Тема 5. Анализ научных статей по фармакоэкономическому анализу и маркетингу

Современные отечественные и мировые достижения в области фармакоэкономического анализа и маркетинга. Сравнительный анализ

Практические занятия

Практическое занятие 1.

Тема: *Введение в фармакоэкономику. Категории затрат, используемых в фармакоэкономике*

Учебные цели:

1. Изучить факторы, влияющие на затраты в системе здравоохранения.
2. Научить четко разграничивать понятия: действенность, безопасность, клиническая эффективность, комплайнс, экономическая эффективность, фармакоэкономика, медицина, основанная на доказательствах, индекс смертельной токсичности.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 2.

Тема: *Категории затрат, используемых в фармакоэкономике.*

Учебные цели:

1. Изучить классификацию и характеристики видов затрат, их значение при разных заболеваниях.
2. Научиться четко разграничивать прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты, непрямые (косвенные) затраты, нематериальные затраты.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 3.

Тема: *Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии.*

Учебные цели:

1. Научиться правильно проводить оценку результатов экономических исследований по критериям улучшения состояния здоровья;
2. Усвоить единицы оценки эффективности в фармакоэкономических исследованиях
3. Грамотно проводить анализ «стоимости болезни», владеть методикой расчета, знать расчет тарифов на медицинскую помощь.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 4.

Тема: *Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии.*

Учебные цели:

1. Научиться правильно устанавливать соотношение прямых и непрямых затрат при разных заболеваниях и проводить оценку их значения для системы здравоохранения и больного.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 5.

Тема: *Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии.*

Учебные цели:

1. Освоить основные категории стоимости и объективные стандартизированные экономические методы анализа лекарственной терапии.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 6.

Тема: Оценка задач по фармакоэкономическому анализу

Учебные цели:

1. Правильно и грамотно проводить анализ «стоимость болезни» и освоить методику расчета.

2. Правильно и грамотно проводить анализ «стоимость-минимизация затрат», освоить методику расчета, четко понимать преимущества и недостатки метода.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 7.

Тема: Оценка задач по фармакоэкономическому анализу

Учебные цели:

1. Правильно и грамотно проводить анализ «стоимость-эффективность», освоить методику расчета, четко понимать преимущества и недостатки метода.

2. Правильно и грамотно проводить анализ «стоимость-выгода» и «готовность платить», акцентировать и выделять преимущества и недостатки метода.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 8.

Тема: Оценка задач по фармакоэкономическому анализу

Учебные цели:

1. Правильно и грамотно проводить анализ «стоимость-полезность», показывать преимущества и недостатки метода.

2. Правильно и грамотно проводить выбор и использование разных видов фармакоэкономического анализа в конкретной ситуации.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), групповое тестирование.

Практическое занятие 9.

Тема: Качество жизни как критерий эффективности медицинских вмешательств

Учебные цели:

1. Познакомить со стандартными опросниками (вопросниками) – специфическими и неспецифическими

2. Усвоить процесс адаптации международнопризнанных опросников

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), написание рефератов.

Практическое занятие 10.

Тема: Качество жизни как критерий эффективности медицинских вмешательств

Учебные цели:

1. Познакомиться с инструкцией официально адаптированного в России опросника SF-36

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), написание рефератов.

Практическое занятие 11.

Тема: Анализ научных статей по фармакоэкономическому анализу.

Учебные цели:

1. Научить грамотно проводить анализ научных статей. Выделять основной материал и правильно конспектировать
2. Научить составлять реферат по научной статье, грамотно структурировать, формулировать цель и оформлять выводы.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), доклады по рефератам.

Практическое занятие 12.

Тема: Анализ научных статей по фармакоэкономическому анализу.

Учебные цели:

1. Научить грамотно проводить анализ научных статей. Выделять основной материал и правильно конспектировать
2. Научить составлять реферат по научной статье, грамотно структурировать, формулировать цель и оформлять выводы.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), доклады по рефератам.

Практическое занятие 13.

Тема: Анализ научных статей по фармакоэкономическому анализу.

Учебные цели:

1. Научить грамотно проводить анализ научных статей. Выделять основной материал и правильно конспектировать
2. Научить составлять реферат по научной статье, грамотно структурировать, формулировать цель и оформлять выводы.

Формы проведения занятий: Коллективное собеседование (дискуссия), доклады по рефератам.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet и ЭОР из ЭИОС_MOODLE_ГГТУ.

1. Фармацевтический маркетинг: учеб. пособие для бакалавриата и магистратуры / Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. - 319 с.
<https://www.biblio-online.ru/bcode/433837>
2. Петрова В.И., Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 336 с.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

Задания для самостоятельной работы

По мере изучения материала лекций и лабораторных занятий с использованием основной и дополнительной литературы, ЭОР из ОС_MOODLE_ГГТУ студентам предлагается ответить на вопросы и решить задачи по следующим темам.

Задание по теме 1. *Введение в фармакоэкономику. Категории затрат, используемых в фармакоэкономике*

А. Факторы, влияющие на затраты в системе здравоохранения:

1. Демография (старение населения),
2. Уровень жизни (благополучие),
3. Образ жизни (факторы риска),
4. Структура организаций здравоохранения,
5. Ценообразование на медицинские услуги,
6. Новые технологии,
7. Новая клиническая информация.

Б. Термины – «действенность», «безопасность», «экономическая эффективность» являются параметрами оценки действия лекарственных средств и методик лечения.

Действенность (efficacy) – доказанное действие лекарственного средства (ЛС) или методики лечения в контролируемых условиях (т.е. в клинических рандомизированных испытаниях).

Клиническая эффективность (effectiveness) – оценка действия ЛС или методики лечения в условиях обычного (не экспериментального) применения.

Безопасность (safety) – частота и тяжесть побочных эффектов при применении лекарственного средства или методики лечения.

Комплаинс (compliance) – степень соблюдения больным предписанных режимов применения ЛС или метода лечения.

Экономическая эффективность – оценка эффективности расходования ресурсов при применении ЛС или методики лечения.

Наука, занимающаяся вопросами экономического анализа применения лекарственных средств в лечебном процессе, называется фармакоэкономикой.

В. При фармакоэкономических расчетах, в основном, используют результаты двух методов клинического исследования:

1. Данные рандомизированных исследований на однородных по возрасту, полу, сопутствующей патологии группах больных, подобранных на основании четких критериев включения/невключения.

2. Данные исследования на гетерогенной, реальной популяции больных, в которой пациенты не подбираются искусственным путем на основании критериев включения/невключения в исследование.

Первым методом изучается **действенность** лекарственных средств, вторым – **клиническая эффективность**.

Безопасность определяется как **количество** побочных эффектов при применении лекарственных средств.

Показатель **«Индекс смертельной токсичности»** – это количество смертельных случаев на 1 млн. врачебных назначений данного лекарственного средства.

Категории затрат, используемых в фармакоэкономике

1. Прямые медицинские затраты (Direct cost - DC) включают стоимость лечения и расходы на него. К прямым затратам относятся затраты на:

1. Диагностические мероприятия;
2. Лекарственное лечение;
3. Лечение сопутствующих заболеваний;
4. Корректировку побочных эффектов ЛС и их взаимодействий с другими препаратами;
5. Длительность курса лечения (стоимость пребывания в ЛПУ);
6. Оплату рабочего времени медицинского персонала (врачей, медсестер, консультантов и т. п.);
7. Оперативные вмешательства;
8. Реабилитацию;
9. Санитарно-противоэпидемические мероприятия;
10. Транспортировку санитарным транспортом;
11. Использование медоборудования, площадей и средств (распределение фиксированных затрат из статей бюджета).

2. Прямые немедицинские затраты (накладные расходы) – это затраты, которые включают в себя расходы, необходимые для получения пациентом медицинского обслуживания:

1. Наличные («карманные») расходы пациентов (например, оплата сервисных услуг в медицинском учреждении);
2. Стоимость немедицинских услуг, оказываемых пациентам на дому (например, услуги социальных служб);

3. Затраты на транспортировку пациентов (личным, общественным, но не санитарным транспортом).

3. Непрямые (косвенные) затраты (Indirect cost) являются мерой расходов, связанных с утратой трудоспособности пациентом, а также людей ухаживающих за ним:

1. Затраты за период отсутствия пациента на рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность;
2. Выплаты по больничному листу;
3. Выплаты пациенту средств для социального обеспечения;
4. Стоимость времени отсутствия на работе членов семьи или друзей пациента, связанные с его болезнью;
5. Экономические потери от снижения производительности на месте работы;
6. Экономические потери от преждевременного наступления смерти.

4. Нематериальные затраты (издержки) отражают субъективно воспринимаемые пациентом стороны лечения, влияющие на качество его жизни. Это человеческие и психосоциальные факторы, которые нельзя точно количественно измерить, например:

1. Телесные (боль, страдание, уродство и др.);
2. Мыслительные (быстрота реакции, концентрация внимания, память);
3. Психические (страх, депрессия, беспокойство, апатия);
4. Социальные (изоляция, конфликт, нарушение привычного досуга).

Под **качеством жизни** понимают физические, социальные, и эмоциональные стороны самочувствия больного, а также его физические, мыслительные и сексуальные способности.

Оценка результатов экономических исследований

Для оценки результатов клинико-экономических исследований используют **критерии улучшения состояния здоровья**. Эффективность при экономических расчетах в целом рассматривается как полученная от лечения польза в сочетании с вредом от побочных явлений и осложнений (т.е. действенность и безопасность лекарственных средств).

Эффективность может оцениваться в виде:

1. Прямых клинических данных (например, снижение артериального давления при гипертоническом кризе на 10 мм рт ст или прирост гемоглобина при железодефицитной анемии на 10%);
2. Отдаленных клинических эффектов – снижение риска развития определенных осложнений и заболеваний (например, антиагреганты аспирин, тиклопидин снижают риск развития инсульта и инфаркта миокарда);
3. Изменения уровня нетрудоспособности (DALY);
4. Расчета полученных дополнительно в результате медицинского вмешательства лет жизни;
5. Расчета показателя качества приобретенных лет жизни (QALY).

Задание по теме 2. Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии.

1. Анализ «стоимость болезни» (Cost of illness – COI)
2. Анализ «стоимость-минимизация затрат» (Cost minimization analysis – CMA)
3. Анализ «стоимость – эффективность» (Cost effectiveness analysis - CEA)
4. Анализ «стоимость – выгода (польза)» (Cost-benefit analysis - CBA)
5. Анализ «стоимость – полезность» (Cost-utility analysis – CUA)

Анализ «стоимость болезни» (Cost of illness – COI)

Основывается на учете затрат, понесенных лечебно-профилактическим учреждением (ЛПУ) на проведение диагностики и лечение определенного заболевания. Анализ выполняется по формуле:

$$\text{COI} = \text{DC} + \text{IC} \quad \text{или}$$

Стоимость болезни = Прямые затраты + Непрямые затраты

Выполнение таких расчетов, в первую очередь, оправдано в рамках отдельных медицинских учреждений для оптимизации **расчетов тарифов** на медицинскую помощь. При сопоставлении стоимости болезни у нескольких пациентов данного медицинского учреждения с одной

нозологической формой можно рассчитать среднюю стоимость лечения **данной** болезни в **данном** медицинском учреждении.

$$\text{Тариф} = \frac{\text{COI 1} + \text{COI 2} + \text{COI 3} \dots + \text{COI n}}{N},$$

где COI 1, 2, 3.....n – показатель стоимости болезни у 1-го, 2-го, 3-го, n-го пациента,
N – число пациентов, принятых в расчет.

Определения полной стоимости болезни при ее лечении на различных этапах (амбулаторный – 1, стационарный – 2, этап реабилитации – 3) необходимо суммировать расходы по каждому этапу. В этом случае формула примет следующий вид:

$$\text{COI} = (\text{DC1} + \text{IC1}) + (\text{DC2} + \text{IC2}) + (\text{DC3} + \text{IC3})$$

Полная стоимость болезни складывается из суммы прямых и непрямых затрат на каждом этапе лечения (амбулаторном, стационарном, этапе реабилитации).

Анализ «стоимость-минимизация затрат» (Cost minimization analysis – CMA)

Анализ «стоимость-минимизация затрат» позволяет сравнить стоимость альтернативных методов лечения при условии их одинаковой клинической эффективности. При этом в предварительных исследованиях доказывается, что оба метода лечения или оба ЛС имеют одинаковую клиническую эффективность. Расчет минимизации затрат производят по формуле:

$$\text{CMA} = (\text{DC1} + \text{IC1}) - (\text{DC2} + \text{IC2})$$

Пример. Для лечения железодефицитной анемии используют препараты железа. Они различаются по содержанию Fe^{2+} в таблетке, но имеют одинаковую терапевтическую эффективность т.е. раньше или позже приводят к нормализации уровня гемоглобина. Какой же препарат самый дешевый?

Анализ «стоимость-минимизация затрат». Сравнительный анализ препаратов железа **Таблица 1**

<i>Показатель</i>	<i>Н (условное название ЛС)</i>	<i>S</i>	<i>T</i>	<i>F</i>	<i>G</i>
Содержание Fe, мг в 1 табл.	10	100	80	45	100
Число таблеток содержащих суточную терапевтическую дозу (200 мг)	20	2	3	5	2
Цена упаковки (USA \$)	2,06	3,18	4,42	0,95	1,53
Число табл. в упаковке	100	50	30	10	30
Цена одной табл. (USA \$)	0,02	0,06	0,15	0,01	0,05
Стоимость курса лечения – 28 дней (USA \$)	11,54	3,56	12,38	13,3	2,86

Анализ таблицы показывает, что это ЛС, которое имеет минимальную стоимость курса лечения (препарат G), а не ЛС с минимальной ценой за упаковку (препарат F), стоимость курса лечения которым оказалась максимальной.

Задание по теме 3. *Стандартизированные методы фармакоэкономического анализа, методика расчета, определение объектов анализа.*

Анализ «стоимость – эффективность» (Cost effectiveness analysis - CEA)

Сравниваются лекарственные средства и программы (протоколы лечения) по одинаковым критериям эффективности. В качестве единиц эффективности используются «натуральные» единицы, чаще всего, годы сохраненной жизни или предотвращенные случаи смерти (осложнения), или число выздоровевших, или снижение АД в мм рт. ст. и т.д. Тогда результаты исследования будут выражены как количество денежных единиц (например, рублей или долларов США) за год

спасенной жизни или за предотвращение смерти от инсульта (инфаркта) или затраченных на снижение АД на 1 мм рт.ст. и т.п.

Этапы исследования:

1. Анализ результатов медицинских вмешательств, цель которых состоит в определении размера средних или предельных расходов на одного пациента.

2. Расчет и сравнение коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения пациентов.

При проведении данного типа анализа для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение «стоимость-эффективность» по формуле:

$$CEA = \frac{DC + IC}{Ef}$$

где CEA – соотношение «стоимость-эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного);

DC – прямые затраты;

IC – не прямые затраты;

Ef – эффективность лечения (процент вылеченных больных).

Если препарат или метод лечения гарантирует большую выгоду по сравнению с другими методами при более низкой или равной стоимости, то он считается доминантным. Если ни один из методов лечения не является однозначно доминантным, то показано проведение инкрементального анализа или анализа приращения эффективности затрат.

Пример:

**Сравнение лекарственных средств А и В
(девять возможных результатов исследования «стоимость-эффективность»)**

Таблица 2

	<i>Стоимость А>В</i>	<i>Стоимость А=В</i>	<i>Стоимость А<В</i>
Эффективность А>В	Провести инкрементальный анализ	А доминанта	А доминанта
Эффективность А=В	В доминанта	Индифферентны	А доминанта
Эффективность А<В	В доминанта	В доминанта	Провести инкрементальный анализ

Инкрементальный анализ или приращение эффективности затрат

Показывает сравнение коэффициента «стоимость-эффективность» одного варианта лечения, при сравнении с другим вариантом. Итог дает стоимость дополнительной единицы конечного результата лечения. При анализе приращений эффективности затрат разница между стоимостью двух альтернативных вариантов лечения, делится на разницу в их эффективности.

$$(DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)$$

$$CEA = \frac{\quad}{Ef1 - Ef2}$$

где, CEA – показатель приращения эффективности затрат (показывает сколько стоит достижение одной дополнительной единицы эффективности);

DC1 – прямые затраты при использовании 1-го метода;

IC1 - не прямые затраты при использовании 1-го метода;

DC2 – прямые затраты при использовании 2-го метода;

IC2 - не прямые затраты при использовании 2-го метода;

Ef1 и Ef2 – соответственно эффекты лечения при использовании 1-го и 2-го методов.

Пример: Метод лечения А стоит 7000 \$, ожидаемая продолжительность жизни при его использовании составит 4 года. Метод лечения В стоит 13000 \$, ожидаемая продолжительность жизни при его использовании составит 6 лет.

Анализ приращения эффективности затрат (дополнительных затрат):

$$\text{Эффективность затрат} = 3000 \$ = \frac{13000 - 7000}{6 - 4} \text{ за год спасенной жизни}$$

Анализ «стоимость-выгода» (Cost-benefit analysis)

Сходен с анализом «стоимость-эффективность» в том, что он **оценивает и стоимость и результаты лечения**. Однако, **все результаты лечения представлены в денежном выражении**. Такой подход дает возможность показать результаты анализа в виде коэффициента «выгода-стоимость», которое представляет собой отношение полученной выгоды, выраженное в денежных единицах - к затратам, выраженным в тех же денежных единицах. Некоторые виды анализа «стоимость-выгода» представляют полученные результаты как чистую прибыль (выгоду). Она рассчитывается следующим образом: доходы минус затраты. Иногда прибыль рассчитывается на единицу вложенных затрат (прибыль на рубль или доллар затрат).

Таким образом, анализ «стоимость-выгода» позволяет сравнить исходную денежную стоимость и стоимостную составляющую результата применения двух или более альтернативных вариантов, имеющих как одинаковую, так и различную эффективность.

Поскольку анализ «стоимость-выгода» сравнивает только денежные значения, он может быть использован для сравнения программ здравоохранения, имеющих разные цели.

Пример: Областной больнице выделены 200 млн рублей. Как выгоднее их потратить:

1. На расширение внутривидеостационарной структуры или;
2. На строительство нового амбулаторного комплекса и аптеки.

«Готовность платить» (willingness-to-pay)

С этой целью проводится опрос пациентов **для выяснения суммы, которую они могут заплатить (гипотетически) для того, чтобы избежать определенного риска смерти**. Т.е. данный способ измеряет пользу (выгоду) в деньгах как и анализ «стоимость-выгода». Т.е. выгодность программ оздоровления населения оценивается по совокупной сумме денег, которую отдельные лица готовы уплатить за достигнутое улучшение состояния здоровья. Можно рассчитать этот показатель, например, по размерам дополнительных выплат рабочим, занятым на опасных производствах (как компенсация за снижение уровня здоровья).

Анализ «стоимость-полезность» (Cost-utility analysis)

Анализ «стоимость-полезность» рассматривается как частный случай анализа «стоимость-эффективность». При этом варианте анализа учитывается не только и **не столько достижение определенных клинических результатов, сколько мнение пациента о достигнутых результатах** с точки зрения их полезности, т.е. предпочтения пациентом тех или иных результатов вмешательства.

Пример: Как решить вопрос об ампутации конечности при облитерирующем эндартериите? Что предпочтет больной ампутацию или малоэффективное консервативное лечение?

Термин **полезность (utility)** в понимании фармакоэкономики, означает **количественные** величины, отражающие силу предпочтений пациента (врача, родственников) в отношении конкретных исходов лечения заболевания в условиях неопределенности. Или, полезность – это предпочтения, выражаемые пациентом (врачом, родственником) в отношении определенных состояний здоровья или способов лечения.

Измерение полезности здоровья проводится в три этапа:

1. Выявление состояний здоровья, интересующих исследователя и пациента.
2. Выявление и отбор пациентов для получения данных (т.е. суждений и оценок по поводу каждого из выбранных состояний здоровья).
3. Сбор и обобщение полученных данных для построения шкалы **количественных значений** для каждого состояния здоровья.

Методы сбора данных по оценке различных состояний здоровья:

1. Стандартный спекулятивно-азартный метод (standart gamble);
2. Способ сравнения временных затрат (time trade-off);
3. Рейтинговые шкалы (rating scales).

Стандартный спекулятивно-азартный метод (standart gamble)

Основу метода составляет использование гипотетических лотерей как средства измерения людских предпочтений. Эти лотереи предусматривают выбор между двумя альтернативами: уверенностью в одном исходе и спекуляцией с двумя возможными исходами. Метод впервые применили в 1997 году Петроу и Кемпбелл для оценки предпочтений пациентов по ряду состояний здоровья при раке толстой и прямой кишки.

Предлагался **известный исход** – паллиативное лечение с использованием обезболивания.

Как альтернатива – первый возможный исход применение нового химиотерапевтического средства (иринотекана) для достижения стабилизации онкологического процесса и **второй** – стабилизация процесса при назначении нового химиотерапевтического средства, но возможное проявление токсического действия препарата и манифестация побочных эффектов.

Исследование показало, что достижение стабилизации при колоректальном раке с метастазами по показателю качества жизни больными оценивалось так же высоко как частичное улучшение.

Способ сравнения временных затрат (time trade-off)

Был разработан как более простая альтернатива азартно-спекулятивному методу. При использовании этого способа испытуемых просят подумать, **какой срок жизни они хотели бы получить, чтобы продолжать жить при определенном состоянии здоровья**. Причем, им предлагается определенный набор разных состояний здоровья. Выбор может находиться между продолжением данного плохого состояния здоровья и переходом к лучшему состоянию здоровья, но при меньшей продолжительности жизни. Длительность жизни при улучшенном состоянии здоровья видоизменяют (уменьшают или увеличивают) до тех пор, пока испытуемый не выскажет предпочтения к какой-либо из двух альтернатив. Затем в цифрах (т.е. количественно) рассчитывают его оценку данного состояния здоровья.

Рейтинговые шкалы (rating scales)

Рейтинговая шкала состоит из линии с двумя фиксированными точками на ее концах – одна из них – состояние абсолютного здоровья, другая – смерть (или ее альтернатива, например, кома, прикованность к постели и т. п.). Пациентов просят поместить набор состояний здоровья на эту линию таким образом, чтобы промежутки между этими точками отражали разницу между разными состояниями здоровья как это представляют испытуемые.

Примеры состояний здоровья, которые могут предлагаться пациенту для оценки :

1. Абсолютное здоровье
2. Симптомы менопаузы
3. Побочные эффекты антигипертензивной терапии
4. Нетяжелая стенокардия
5. Состояние после пересадки почек
6. Умеренно выраженная стенокардия
7. Некоторое ограничение физических нагрузок в связи с периодически возникающей болью
8. Гемодиализ в условиях специализированного центра
9. Тяжелая стенокардия
10. Тревога, депрессия и ощущение одиночества, испытываемые большую часть времени
11. Слепота, глухота или немота
12. Госпитализация
13. Использование механических приспособлений для передвижения и нарушение способностей к обучению
14. Смерть
15. Сочетание квадриплегии, слепоты и депрессии
16. Прикованность к постели из-за сильной боли
17. Бессознательное состояние

Задание по теме 4. *Качество жизни как критерий эффективности медицинских вмешательств.*

Для оценки качества жизни используют **стандартные опросники (вопросники)**. Они могут быть:

1. Специфическими – т.е. ориентированными на больных с конкретными заболеваниями (ИБС, гипертоническая болезнь, хроническая сердечная недостаточность)

2. Неспецифическими (общими) для всех пациентов.

Качество жизни это совокупность параметров, отражающих изменение течения жизни в период развития заболевания и его лечения с оценкой физического состояния, психологического,

социального и духовного благополучия, включая социальные отношения и функциональные способности.

Эта оценка дается самим пациентом, она **субъективна**, поэтому, при разработке вопросников по качеству жизни необходимо: тщательно взвесить содержательную сторону вопроса, его стилистические особенности, восприятие вопроса больным человеком, оценить точность и воспроизводимость ответов на вопросы.

Процесс адаптации международнопризнанных опросников

Является сложной многоступенчатой процедурой. Перевод опросника заверяется несколькими независимыми экспертами, носителями каждого языка. После перевода на русский язык оценивается **надежность** и **валидность** вопросника.

Надежность опросника представляет собой степень согласованности двух независимо полученных серий показателей, которая характеризуется коэффициентом корреляции, а также коэффициентом ретестовой надежности.

Валидность опросника – характеризует степень пригодности опросника для целей исследования.

Валидность по содержанию – соответствие содержания методики той области, в которой предполагается проводить измерения.

Критериальная валидность – оценка процессов, возникающих в течение исследования, которая подразделяется на текущую (оценка процессов во время исследования) и прогностическую (предсказательное значение).

Конструктивная валидность – характеризует насколько хорошо результаты тестирования дают представление об изучаемом явлении (т.е. о качестве жизни).

Воспроизводимость ответов.

Выдержки из официально адаптированного в России вопросника SF-36.

ИНСТРУКЦИЯ

Этот опросник содержит вопросы, касающиеся Ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками.

Ответьте на каждый вопрос, пометая выбранный Вами ответ так, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберете такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

В целом Вы оценили бы состояние Вашего здоровья как: *обведите одну цифру*

- Отличное..... 1
 Очень хорошее..... 2
 Хорошее..... 3
 Посредственное..... 4
 Плохое..... 5

Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад? *(обведите одну цифру)*

- Значительно лучше, чем год назад..... 1
 Несколько лучше, чем год назад..... 2
 Примерно такое же, как год назад..... 3
 Несколько хуже, чем год назад..... 4
 Гораздо хуже, чем год назад..... 5

Следующие вопросы, касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение обычного дня.

Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке)

Таблица 6

Вопрос	Балл	Балл	Балл
а. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта	1	2	3

б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды	1	2	3
в. Поднять или нести сумку с продуктами	1	2	3
г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов	1	2	3
д. Подняться по лестнице пешком на один пролет	1	2	3
е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки	1	2	3
ж. Пройти расстояние более одного километра	1	2	3
з. Пройти расстояние в несколько кварталов	1	2	3
и. Пройти расстояние в один квартал	1	2	3
к. Самостоятельно вымыться, одеться	1	2	3

1. Да, значительно ограничивает.
2. Да, немного ограничивает,
3. Нет совсем не ограничивает

Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)

- Совсем не мешало..... 1
 Немного..... 2
 Умеренно..... 3
 Сильно..... 4
 Очень сильно..... 5

Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляется по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

Таблица 7

<i>Вопрос</i>	<i>Баллы</i>				
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

1. Определение верно
2. В основном верно
3. Не знаю
4. В основном неверно
5. Определенно верно

Опросники можно разделить на две группы:

1. В одной результаты представляются в виде профиля (распределения) баллов по группам;
2. В другой – в виде единого итогового балла от 0 до 1,0.

Для экономического анализа подходят только последние из них, пример такого исследования приведен ниже в таблице.

Оценка пациентами качества жизни при различных состояниях

Таблица 8

Состояние здоровья	Шкала полезности
Абсолютное здоровье	1,00
Симптомы менопаузы	0,99
Побочные эффекты антигипертензивной терапии	0,95-0,99
Нетяжелая стенокардия	0,90
Состояние после пересадки почек	0,84
Умеренно выраженная стенокардия	0,70

Некоторое ограничение физических нагрузок в связи с периодически возникающей болью	0,67
Гемодиализ в условиях специального центра	0,56-0,59
Тяжелая стенокардия	0,50
Тревога, депрессия и ощущение одиночества, испытываемые большую часть времени	0,45
Наличие слепоты, глухоты или немоты	0,39
Пребывание на стационарном лечении	0,33
Необходимость использования механических приспособлений для передвижения и нарушение способности к обучению	0,31
Смерть	0,00
Сочетание квадриплегии, слепоты и депрессии	<0,00
Прикованность к постели из-за сильной боли	<0,00
Бессознательное состояние	<0,00

Одним из методов оценки качества жизни, является исследование приобретенных в результате медицинского вмешательства лет **качественной жизни**- quality-adjusted life-year (QALY).

Для расчета показателя QALY каждый год предстоящей жизни умножается на ожидаемое качество жизни, представленное в виде баллов от 0 до 1. Например, если больному предстоит прожить 15 лет, из них 10 лет с качеством жизни 1,0 и 5 лет с качеством жизни – 0,5, QALY будет равно:

$$(10 \times 1,0) + (5 \times 0,5) = 12,5,$$

т.е. несмотря на то, что реально ожидается, что больной проживет 15 лет, ценность этого срока с учетом качества жизни снижается до 12,5 (или другими словами – соответствует 12,5 годам качественной жизни).

QALY используется как показатель «полезности» в анализе типа «стоимость-полезность».

Методика QALY достаточно универсальна и может быть использована при оценке любой популяции, любой медицинской технологии. Однако, чтобы сравнить результаты этих исследований, они должны основываться, как минимум, на единой весовой значимости показателей и методике расчетов. Кроме этого, оценка QALY содержит ряд допущений:

1. Показатели QALY равны между собой в любом возрасте (у подростков и стариков), у лиц разных профессий, женщин и мужчин. Эта позиция часто критикуется экономистами, поскольку с экономической точки зрения год качественной жизни трудоспособного мужчины и пожилого или инвалида не равны.
2. С экономической точки зрения значение небольшой прибавки лет качественной жизни для большого числа людей и большой прибавки качественных лет жизни для небольшого числа больных равнозначны.
3. Цифровые показатели (относительные веса) состояния здоровья не зависят от продолжительности этого состояния.
4. Предпочтения пациентов относительно способов изменения своего состояния можно оценить путем анализа предпочтений и временных параметров, которые высказываются им по отношению к указанным значениям.

Предпринимаются попытки **стандартизовать подходы к оценке QALY**. Некоторые авторы рекомендуют использовать таблицу коэффициентов Rosner и Watts. Эти авторы опросили 70 врачей, сестер, пациентов и здоровых людей и составили на этом основании обобщенные рекомендации по выбору коэффициентов для взвешивания.

Матрица Rosner и Watts

Таблица 9

Степень нарушения функциональной способности	Уровень дистресса			
	отсутствует	слабый	умеренный	сильный
Отсутствует	1,000	0,995	0,990	0,967
Легкая	0,990	0,986	0,973	0,932
Тяжелая	0,980	0,972	0,956	0,912

Сильно ограничивающая	0,964	0,956	0,942	0,870
Отсутствие работы или возможности учиться	0,946	0,935	0,900	0,700
Прикованность к инвалидному креслу	0,875	0,845	0,680	0,000
Лежачий больной	0,677	0,564	-	-1,486
Бессознательное состояние	-1,028	-	-	-

В настоящее время стоимость 1 года жизни с абсолютным ее качеством используется для экономической оценки эффективности лечения.

При этом считается, что:

- стоимость лечения < 20000\$/QALY является экономически эффективной,
- от 20000\$/QALY до 40000\$/QALY считается приемлемой (такую стоимость имеют большинство методов лечения),
- от 40000\$/QALY до 60000\$/QALY – считается пограничным уровнем,
- > 60000\$/QALY является дорогим.
- > 100000\$/QALY считается неприемлемой.

Расчеты показателя DALY:

потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти (или показатель глобального бремени болезней).

DALY учитывает:

1. Потери в результате преждевременной смертности, которая определяется как разница между фактическим возрастом на момент смерти и ожидаемой продолжительностью жизни в этом возрасте для населения с низким уровнем смертности;

2. Утрату лет жизни в связи с наступлением инвалидности.

Показатель DALY рассчитывается как количество будущих лет полноценной жизни, потеря которых возможна в результате преждевременной смерти или наступления нетрудоспособности.

Расчет DALY включает несколько этапов:

1. Определение потерянных лет потенциальной жизни вследствие смертности в данном возрасте;
2. Определение сравнительной ценности лет жизни в отсутствии болезней в разных возрастах;
3. Введение дисконтирующего коэффициента для того, чтобы будущие годы оценивались по прогрессивно снижающейся шкале (3 % в исследовании Всемирного банка).
4. Степень тяжести нетрудоспособности выражена количественно для сопоставления с таковыми по преждевременной смертности.

В исследовании Всемирного банка «Инвестиции в здравоохранение» (1993) было показано, что в 1990 году было потеряно 1,36 млрд DALY, что эквивалентно 42 млн. смертей новорожденных или 80 млн. смертей в возрасте 50 лет, причем 66% от общего количества потерянных единиц DALY приходится на преждевременную смерть, 34% - на нетрудоспособность.

Недостатки метода.

1. Неточно определен сам термин нетрудоспособность. Он может включать как инвалидность, так и временную нетрудоспособность
2. Статистическая отчетность в разных странах не всегда сопоставима.
3. Социальная реализованность инвалидов в разных странах значительно варьирует и социально-экономический ущерб от инвалидности разный.
4. Данный метод придает неодинаковое значение возрастам, вводя понятие эквивалентных лет жизни.

При этом значение каждого года жизни вычисляется исходя из следующих данных:

Таблица 10

Возраст, годы	0-1	1-10	10-20	20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80
---------------	-----	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Весовой коэффициент	0-0,2	0,2-0,8	0,8-1,4	1,5	1,4-1,3	1,3-1,0	1,0-0,8	0,8-0,6	0,6-0,5
---------------------	-------	---------	---------	-----	---------	---------	---------	---------	---------

Методология анализа решений

Анализ решений – это способ математического моделирования клинических ситуаций при наличии не полной или недостаточно достоверной клинической или социальной информации, что позволяет путем экспертной работы дополнять неполную информацию.

Анализ решений состоит в разбивании на отдельные блоки сложных процессов, для того чтобы каждый блок более детально проанализировать.

Графически блоки располагаются в виде **дерева решений**. «Ветви дерева» - это альтернативы стратегического выбора, на них накладывается степень вероятности наступления последующих событий и конечные результаты (исходы заболеваний).

Дерево решений разрабатывается врачами и экспертами экономистами на основе данных литературных источников и результатов клинических испытаний. Затем на эти ветви производится наложение стоимостных характеристик альтернативных результатов.

Для построения дерева клинических решений делаются следующие шаги:

1. Четкое описание проблемы с выбором точек оценки результатов (непосредственные эффекты или отдаленные результаты);
2. Клиническая характеристика успешных и неудачных конечных результатов (исходов);
3. Формулирование альтернативных подходов к лечению больного и их эффективности;
4. Оценка степени вероятности различных исходов (в %);
5. Оценка ресурсного обеспечения по каждому из исходов (методы исследования, методы дополнительного лечения);
6. Определение временных параметров процесса;
7. Определение стоимостных характеристик результатов.

Пример расчета:

Вопрос: Методика диагностики рака предстательной железы с помощью специфического антигена предстательной железы (ПСА) является наиболее информативной, рекомендована как обязательная для скрининга, но дорогостоящая. Являются ли обоснованными затраты на скрининг рака предстательной железы?

Для определения эффективности затрат на скрининг рака предстательной железы с использованием методики ПСА сопоставляются:

1. Средние расходы на лечение больных раком, самостоятельно обратившихся за лечением (1-й метод),
2. Расходы на лечение больных у которых рак выявлен при скрининге (2-й метод).

Последовательно определяются:

1. Конечные результаты (распределение больных по стадиям рака) в группе больных, самостоятельно обратившихся за лечением рака и в группе скрининга;
2. Ресурсы, расходуемые на диагностику и лечение, в группе больных, самостоятельно обратившихся за лечением с учетом различных схем, применяемых на различных стадиях заболевания.
3. Стоимость программ скрининга с использованием различных методов (пальцевое ректальное исследование, трансуретральное ультразвуковое исследование, определение ПСА);
4. Ресурсы, расходуемые на диагностику и лечение в группе больных скрининга (также с учетом различных схем, применяемых на разных стадиях заболевания).

На основе полученных данных строится «дерево решений». Его анализ показывает, что средние затраты на лечение пациентов после программы скрининга, с учетом вероятностей выявления той или иной стадии рака простаты, примерно в 1,5 раза ниже средних затрат на лечение пациентов, самостоятельно обратившихся за помощью.

Вывод: Скрининг рака с помощью определения ПСА является эффективным и экономически целесообразным.

Математическая модель Маркова

Рекомендуется для применения в тех случаях,

- когда время наступления события может повлиять на его «полезность» (например, раннее выявление рака по сравнению с поздним выявлением),
- когда время наступления события точно не определено,
- когда клинические решения влияют на ряд исходов, которые имеют место на различных этапах жизни пациента.

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации приведен в приложении к рабочей программе

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Перечень основной литературы

1. «Фармакоэкономика: теория и практика» — специализированное издание для специалистов здравоохранения <https://pharmacoeconom.com/ru/>
2. Чупандина, Е.Е. Управление и экономика фармации: курс лекций : в 3 ч / Е.Е. Чупандина ; Министерство образования и науки РФ, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Воронежский государственный университет». - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - Ч. 1. Организация фармацевтической деятельности. - 232 с.
<http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=441586>
3. Фармацевтический маркетинг: учеб. пособие для бакалавриата и магистратуры / Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. - 319 с.
<https://www.biblio-online.ru/bcode/433837>

Перечень дополнительной литературы

1. Петрова В.И., Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 336 с.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
https://medknigaservis.ru/wp-content/uploads/2020/03/NF0016810.files_.pdf
3. Давыдова О.Н. Руководство к практическим занятиям по фармацевтической информации / О.Н. Давыдова, В.Л. Дорофеев; под. ред. акад. РАМН А.П. Арзамасцева.- М., 2000.- 78 с.
<https://www.sechenov.ru/pressroom/publications/metodicheskie-rekomendatsii-dlya-obuchaemykh-po-obrazovatelnoy-programme-regionalnogo-komponenta-ele1/>

8. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Ежегодное обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем отражается в листе актуализации рабочей программы.

Современные профессиональные базы данных:

1. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
<https://minobrnauki.gov.ru/>
2. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки obrnadzor.gov.ru
3. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"
window.edu.ru
2. Электронная библиотечная система «Юрайт» www.biblio-online.ru

3. Электронная библиотечная система BOOK.ru <http://www.book.ru/>
5. Фармацевтический информационный сайт www.recipe.ru
6. Обращение ЛС www.regmed.ru
7. Нормативные документы на «Юнико-94» www.unico94.ru
7. Фармацевтический вестник www.pharmvestnic.ru
9. Новая аптека www.nov-ar.ru
10. Медицинская газета www.medgazeta.rusmedserv.com
11. Фарминдекс www.pharminindex.ru
12. Да Сигна www.rmj.ru/ds/
13. Фармацевтическое обозрение www.farmoboz.ru
14. ConsiliumProvisorum www.consilium-medicum.com/media/provisor/

Информационные справочные системы:

1. Безопасный поиск SkyDNS <http://search.skydns.ru/>
2. Яндекс <https://yandex.ru/>
3. Рамблер <https://www.rambler.ru/>
4. Google <https://www.google.ru/>
5. Mail.ru <https://mail.ru/>
6. Yahoo <https://ru.search.yahoo.com/>
7. Bing <https://www.bing.com/>
8. Государственный реестр ЛС www.drugreg.ru
9. Справочник «Видаль» www.vidal.ru
10. Регистр ЛС России www.rlsnet.ru
11. Регистр БАД www.registrbad.ru

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

<i>Наименование аудиторий</i>	<i>Оснащенность аудиторий</i>	<i>Перечень лицензионного программного обеспечения.</i>
<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № 103 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4</p>	<p>Доска, столы, стулья, проекционный экран, мультимедийный стационарный проектор, ноутбуки.</p> <p>- Шкафы для медикаментов, муляжи лекарственных препаратов.</p> <p><i>Комплекты нормативной документации:</i> справочники, законы, приказы, регулирующие обращение фармацевтических и медицинских товаров.</p> <p>- Наборы лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, минеральных вод, гигиенических и парфюмерно-косметических товаров,</p> <p>- Наборы очковой оптики, резиновых изделий, предметов ухода за больными, перевязочных материалов, готовых перевязочных средств,</p> <p>- Наборы изделий медицинской техники (медицинские инструменты, глюкометры, ингаляторы, психрометры, люксметры, шумомеры, приборы для измерения бактериальной</p>	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.</p>

	обсеменности объектов окружающей среды, измерители температуры, влажности скорости движения воздуха).	
Помещение для самостоятельной работы обучающихся № 104 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	Компьютерные столы, стулья, моноблоки с выходом в Интернет	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8.1 Single Language OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2007, лицензия Microsoft Open License № 43726236 от 30.03.2008 для Министерства образования Московской области.
Информационный многофункциональный центр Помещение для самостоятельной работы обучающихся 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д.4	Комплекты мебели для обучающихся; персональные компьютеры (30 шт.) с подключением к локальной сети ГТУ, выход в ЭИОС и Интернет	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет.

10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель): канд. хим. наук, доцент Зыкова С.И. 

Программа утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин 31 августа 2021 г., протокол №1

Зав. кафедрой



Т.В.Попова

**Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
(ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.02 Фармацевтический маркетинг

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

**Орехово-Зуево,
2021 г.**

1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>
<p>УК- 3 Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>ИД_(ук-3)-1 Знание:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение маркетинга, его основные понятия, принципы, функции, виды; - методы, алгоритмы и инструменты маркетинговых исследований; - факторы маркетинговой среды и их характеристики; - состав и содержание комплекса маркетинга; - особенности поведения потребителя на фармацевтическом рынке; - современную маркетинговую характеристику фармацевтического рынка; - маркетинговые особенности фармацевтической продукции; - методы изучения ассортимента АО и подходы к формированию товарно-ассортиментной политики; - особенности конкуренции на фармацевтическом рынке, методы оценки конкурентоспособности товаров и их позиционирование; - маркетинговые коммуникации аптечной организации, особенности продвижения товаров аптечного ассортимента, мерчендайзинг в аптеках; - способы управления маркетингом и маркетинговое планирование в аптечной организации. <p>ИД_(ук-3)-2 Умение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать работу маркетинговой службы аптечной организации с учетом её вида и формы собственности; - проводить аудит окружающей среды аптечной организации с применением STEP-анализа; - проводить сегментационный анализ потребителей фармацевтической продукции и определять направления управления взаимоотношениями с ними; - проводить маркетинговые исследования фармацевтического рынка; - применять трехуровневый анализ товаров и проводить анализ товарно-ассортиментной политики аптечной организации; - проводить сравнение и оценку конкурентоспособности товаров-аналогов по параметрам потребительских и экономических свойств; - проводить анализ маркетинговых коммуникаций аптечной организации и разрабатывать план продвижения товаров с учетом их статуса (рецептурный и безрецептурный отпуск); - разрабатывать план маркетинга для аптечной организации; - формулировать маркетинговые управленческие решения. <p>ИД_(ук-3)-3 Владение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной, справочной и научной литературой, современными информационными технологиями и навыками работы в сети Интернет для решения профессиональных задач в сфере фармацевтического маркетинга; - принципами и навыками разработки маркетинговых мероприятий и плана маркетинга аптечной организации; - навыками проведения маркетинговых исследований фармацевтического рынка и медико-социологических исследований потребителей фармацевтической продукции; - методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; - навыками оформления места продажи фармацевтических товаров в соответствии с правилами мерчендайзинга; - принципами подбора форм и методов стимулирования сбыта и продвижения фармацевтических товаров и формирования маркетинговых программ.

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС (Оценочные материалы).

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде	Критерии оценивания
Оценочные средства для проведения текущего контроля				
1	Тест (ИД компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень знаний .	Тестовые задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка « <i>Хорошо</i> »: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: в тесте выполнено менее 60 % заданий.
2	Практические задания (ИД компетенции «Владение»)	Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины.	Практические задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка « <i>Хорошо</i> »: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.
3	Круглый стол (ИД компетенции «Умение»)	Интерактивная форма, целью которой является формирование умения излагать мысли, аргументировано	Темы для круглого стола	Оценка « <i>Отлично</i> »: сформулировано и проанализировано большинство проблем; продемонстрированы адекватные аналитические методы при работе с информацией; использованы

		отстаивать свою точку зрения, обосновывать предлагаемые решения, работать с учебным материалом.		дополнительные источники информации при раскрытии проблемы; выполнены все необходимые расчеты (при необходимости); выводы обоснованы, аргументы весомы; сделаны собственные выводы. Оценка «Хорошо»: сформулировано и проанализировано большинство проблем, использованы дополнительные источники информации при раскрытии проблемы, но не продемонстрированы адекватные аналитические методы при работе с информацией; выводы не обоснованы. Оценка «Удовлетворительно»: сформулированы и проанализированы проблемы, не использованы дополнительные источники информации при раскрытии проблема. Оценка «Неудовлетворительно»: не сформулированы и не проанализированы проблемы.
Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации				
4	Зачет (ИД компетенции «Знание», «Умение», «Владение»)	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.	Вопросы к зачету	«Зачтено»: знание теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему); умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; владение аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации. «Не зачтено»: знание вопроса на уровне основных понятий; умение выделить главное, сформулировать выводы не продемонстрировано; владение навыками аргументации не продемонстрировано.

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

Задания для проведения текущего контроля знаний

Тестовые задания

1. С ПОМОЩЬЮ РАЗЛИЧНЫХ ОПРОСНИКОВ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ МОЖНО ОЦЕНИТЬ

- 1) накладные расходы
- 2) прямые медицинские затраты
- 3) нематериальные затраты
- 4) непрямые затраты

2. К ПРЯМЫМ НЕМЕДИЦИНСКИМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) лекарственные средства
- 2) лабораторные и диагностические исследования
- 3) визиты к врачу
- 4) транспортировка пациента

3. К ПРЯМЫМ НЕМЕДИЦИНСКИМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) визиты к врачу
- 2) аппендэктомия
- 3) оплата больничного листа
- 4) покупка халатов в больницу

4. К ПРЯМЫМ НЕМЕДИЦИНСКИМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) визиты к врачу
- 2) ОАМ
- 3) пребывание на больничной койке
- 4) оплата больничного листа

5. К ПРЯМЫМ НЕМЕДИЦИНСКИМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) питание пациентов
- 2) внутримышечные инъекции
- 3) диагностическая лапароскопия
- 4) потеря пациентом в заработке

6. К ПРЯМЫМ МЕДИЦИНСКИМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) визиты к врачу
- 2) оплата больничного листа
- 3) потеря пациентом в заработке
- 4) недовольство пациента лечением

7. К ПРЯМЫМ МЕДИЦИНСКИМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) медицинские халаты и костюмы
- 2) лекарственные средства
- 3) оплата больничного листа
- 4) пребывание на больничной койке

8. К ПРЯМЫМ МЕДИЦИНСКИМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

1) физические, психические, когнитивные и сексуальные способности пациента, а также эмоциональные и социальные стороны его самочувствия

- 2) накладные расходы
- 3) общий анализ крови
- 4) материальные издержки (потеря в заработке), связанные со снижением или утратой трудоспособности пациентом

9. К НЕМАТЕРИАЛЬНЫМ ЗАТРАТАМ ОТНОСИТСЯ

1) физические, психические, когнитивные и сексуальные способности пациента, а также эмоциональные и социальные стороны его самочувствия

- 2) непосредственные затраты на лечение
- 3) накладные расходы
- 4) внутримышечные инъекции

10. К НАКЛАДНЫМ РАСХОДАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) визиты к врачу
- 2) покупка халатов в больницу
- 3) аппендэктомия
- 4) оплата больничного листа

11. К НАКЛАДНЫМ РАСХОДАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) внутримышечные инъекции
- 2) питание пациентов
- 3) диагностическая лапароскопия
- 4) потеря пациентом в заработке

12. К НАКЛАДНЫМ РАСХОДАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) атропин
- 2) лабораторные и диагностические исследования
- 3) визиты к врачу
- 4) транспортировка пациента

13. К НЕПОСРЕДСТВЕННЫМ ЗАТРАТАМ НА ЛЕЧЕНИЕ ОТНОСИТСЯ

- 1) спецодежда и материалы
- 2) анализ на моноклональные антитела
- 3) транспортировка пациента
- 4) пребывание на больничной койке

14. К РАСХОДАМ, СВЯЗАННЫМ СО СНИЖЕНИЕМ ИЛИ УТРАТОЙ ТРУДОСПОСОБНОСТИ ПАЦИЕНТОМ, ОТНОСИТСЯ

- 1) вазэктомия
- 2) пребывание на больничной койке
- 3) оплата больничного листа
- 4) недовольство пациента проведенным лечением

15. К НАКЛАДНЫМ РАСХОДАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) биохимический анализ крови
- 2) лапароцентез
- 3) катетеризация мочевого пузыря
- 4) лечебная диета

16. НЕПРЯМЫЕ ЗАТРАТЫ – ЭТО

- 1) расходы, связанные со снижением или утратой трудоспособности пациентом или лиц, осуществляющих уход за ним
- 2) субъективно оцениваемые пациентом различные стороны лечения
- 3) непосредственные затраты на лечение
- 4) физические, психические, когнитивные и сексуальные способности пациента, а также эмоциональные и социальные стороны его самочувствия

17. НЕМАТЕРИАЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ – ЭТО

- 1) непосредственные затраты на лечение
- 2) накладные расходы
- 3) расходы, связанные со снижением или утратой трудоспособности пациентом или лиц, осуществляющих уход за ним
- 4) субъективно оцениваемые пациентом различные стороны лечения, влияющие на его самочувствие и качество жизни

18. ПРЯМЫЕ НЕМЕДИЦИНСКИЕ ЗАТРАТЫ – ЭТО

- 1) накладные расходы
- 2) непосредственные затраты на лечение
- 3) расходы, связанные со снижением или утратой трудоспособности пациентом или лиц, осуществляющих уход за ним
- 4) субъективно оцениваемые пациентом различные стороны лечения, влияющие на его самочувствие и качество жизни

19. К НАКЛАДНЫМ РАСХОДАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) ОАМ
- 2) лабораторные и диагностические исследования
- 3) визиты к врачу
- 4) пребывание на больничной койке

20. НЕМАТЕРИАЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ МОЖНО ОЦЕНИТЬ С ПОМОЩЬЮ

- 1) денежного выражения
- 2) вычислительных измерений
- 3) различных опросников для оценки качества жизни
- 4) больничного листа

21. К НАКЛАДНЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАСХОДАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) формирование анастомоза по Ру
- 2) ПХО раны
- 3) транспортировка пациента машиной скорой помощи
- 4) самообращение пациента

22. ТАБЛЕТКИ КОРДАФЛЕКС ОТНОСЯТСЯ К ЗАТРАТАМ

- 1) прямым медицинским
- 2) накладным расходам
- 3) нематериальным затратам
- 4) прямым немедицинским затратам

23. ПРЕБЫВАНИЕ НА БОЛЬНИЧНОЙ КОЙКЕ ОТНОСИТСЯ К ЗАТРАТАМ

- 1) нематериальным
- 2) непрямым
- 3) непосредственным
- 4) прямым немедицинским

24. ОПЛАТА БОЛЬНИЧНОГО ЛИСТА ОТНОСИТСЯ К ЗАТРАТАМ

- 1) прямым немедицинским
- 2) непрямым
- 3) нематериальным
- 4) прямым медицинским

25. МАТЕРИАЛЬНЫЕ ИЗДЕЖЖКИ ОТНОСЯТСЯ К ЗАТРАТАМ

- 1) нематериальным
- 2) непосредственным
- 3) непрямым
- 4) прямым немедицинским

Темы для круглого стола

1. Дайте определение следующим понятиям:

- Фармакоэкономика
- Фармакоэпидемиология
- Анализ «затраты-выгода»
- Анализ «затраты-полезность»
- Анализ «затраты-эффективность»
- Анализ «минимизации затрат»
- Анализ «стоимости болезни»
- Анализ чувствительности
- Дисконтирование
- ABC-анализ
- VEN-анализ
- Моделирование
- Страхование медицинское, добровольное
- Страхование медицинское, обязательное

2. Основные цели фармакоэкономики

3. Основные задачи фармакоэкономики

4. В каком приказе Минздравсоцразвития РФ впервые указывается необходимость проведения фармакоэкономических исследований?
5. Маркетинговые исследования медицинской и фармацевтической продукции.
6. Маркетинговые исследования медицинских товаров. Позиционирование товаров. Оценка конкурентоспособности
7. Маркетинговое планирование деятельности фармацевтических организаций.

Практические задания

Практическое задание 1. Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии.

1. Анализ «стоимость болезни» (Cost of illness – COI)
2. Анализ «стоимость-минимизация затрат» (Cost minimization analysis – CMA)
3. Анализ «стоимость – эффективность» (Cost effectiveness analysis - CEA)
4. Анализ «стоимость – выгода (польза)» (Cost-benefit analysis - CBA)
5. Анализ «стоимость – полезность» (Cost-utility analysis – CUA)

Анализ «стоимость болезни» (Cost of illness – COI)

Основывается на учете затрат, понесенных лечебно-профилактическим учреждением (ЛПУ) на проведение диагностики и лечение определенного заболевания. Анализ выполняется по формуле:

$$\text{COI} = \text{DC} + \text{IC} \quad \text{или}$$

$$\text{Стоимость болезни} = \text{Прямые затраты} + \text{Непрямые затраты}$$

Выполнение таких расчетов, в первую очередь, оправдано в рамках отдельных медицинских учреждений для оптимизации **расчетов тарифов** на медицинскую помощь. При сопоставлении стоимости болезни у нескольких пациентов данного медицинского учреждения с одной нозологической формой можно рассчитать среднюю стоимость лечения **данной** болезни в **данном** медицинском учреждении.

$$\text{Тариф} = \frac{\text{COI 1} + \text{COI 2} + \text{COI 3} \dots + \text{COI n}}{\text{N}}$$

где COI 1, 2, 3.....n – показатель стоимости болезни у 1-го, 2-го, 3-го, n-го пациента,
N – число пациентов, принятых в расчет.

Определения полной стоимости болезни при ее лечении на различных этапах (амбулаторный – 1, стационарный – 2, этап реабилитации – 3) необходимо суммировать расходы по каждому этапу. В этом случае формула примет следующий вид:

$$\text{COI} = (\text{DC1} + \text{IC1}) + (\text{DC2} + \text{IC2}) + (\text{DC3} + \text{IC3})$$

Полная стоимость болезни складывается из суммы прямых и непрямых затрат на каждом этапе лечения (амбулаторном, стационарном, этапе реабилитации).

Анализ «стоимость-минимизация затрат» (Cost minimization analysis – CMA)

Анализ «стоимость-минимизация затрат» позволяет сравнить стоимость альтернативных методов лечения при условии их одинаковой клинической эффективности. При этом в предварительных исследованиях доказывается, что оба метода лечения или оба ЛС имеют одинаковую клиническую эффективность. Расчет минимизации затрат производят по формуле:

$$\text{CMA} = (\text{DC1} + \text{IC1}) - (\text{DC2} + \text{IC2})$$

Пример. Для лечения железодефицитной анемии используют препараты железа. Они различаются по содержанию Fe^{2+} в таблетке, но имеют одинаковую терапевтическую эффективность т.е. раньше или позже приводят к нормализации уровня гемоглобина. Какой же препарат самый дешевый?

Анализ «стоимость-минимизация затрат». Сравнительный анализ препаратов железа Таблица 1

<i>Показатель</i>	<i>H (условное название ЛС)</i>	<i>S</i>	<i>T</i>	<i>F</i>	<i>G</i>
Содержание Fe, мг в 1 табл.	10	100	80	45	100
Число таблеток содержащих суточную терапевтическую дозу (200 мг)	20	2	3	5	2
Цена упаковки (USA \$)	2,06	3,18	4,42	0,95	1,53
Число табл. в упаковке	100	50	30	10	30
Цена одной табл. (USA \$)	0,02	0,06	0,15	0,01	0,05
Стоимость курса лечения – 28 дней (USA \$)	11,54	3,56	12,38	13,3	2,86

Анализ таблицы показывает, что это ЛС, которое имеет минимальную стоимость курса лечения (препарат G), а не ЛС с минимальной ценой за упаковку (препарат F), стоимостью курса лечения которым оказалась максимальной.

Практическое задание 2. Стандартизированные методы фармакоэкономического анализа, методика расчета, определение объектов анализа

Анализ «стоимость – эффективность» (Cost effectiveness analysis - CEA)

Сравниваются лекарственные средства и программы (протоколы лечения) по одинаковым критериям эффективности. В качестве единиц эффективности используются «натуральные» единицы, чаще всего, годы сохраненной жизни или предотвращенные случаи смерти (осложнения), или число выздоровевших, или снижение АД в мм рт. ст. и т.д. Тогда результаты исследования будут выражены как количество денежных единиц (например, рублей или долларов США) за год спасенной жизни или за предотвращение смерти от инсульта (инфаркта) или затраченных на снижение АД на 1 мм рт.ст. и т.п.

Этапы исследования:

1. Анализ результатов медицинских вмешательств, цель которых состоит в определении размера средних или предельных расходов на одного пациента.
2. Расчет и сравнение коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения пациентов.

При проведении данного типа анализа для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение «стоимость-эффективность» по формуле:

$$CEA = \frac{DC + IC}{Ef}$$

где CEA – соотношение «стоимость-эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного);

DC – прямые затраты;

IC – непрямые затраты;

Ef – эффективность лечения (процент вылеченных больных).

Если препарат или метод лечения гарантирует большую выгоду по сравнению с другими методами при более низкой или равной стоимости, то он считается доминантным. Если ни один из методов лечения не является однозначно доминантным, то показано проведение инкрементального анализа или анализа приращения эффективности затрат.

Пример:

Сравнение лекарственных средств А и В

(девять возможных результатов исследования «стоимость-эффективность»)

Таблица 2

	<i>Стоимость A>B</i>	<i>Стоимость A=B</i>	<i>Стоимость A<B</i>
Эффективность A>B	Провести инкрементальный анализ	A доминанта	A доминанта
Эффективность A=B	B доминанта	Индифферентны	A доминанта
Эффективность A<B	B доминанта	B доминанта	Провести инкрементальный анализ

Инкрементальный анализ или приращение эффективности затрат

Показывает сравнение коэффициента «стоимость-эффективность» одного варианта лечения, при сравнении с другим вариантом. Итог дает стоимость дополнительной единицы конечного результата лечения. При анализе приращений эффективности затрат разница между стоимостью двух альтернативных вариантов лечения, делится на разницу в их эффективности.

$$CEA = \frac{(DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)}{Ef1 - Ef2}$$

где, CEA – показатель приращения эффективности затрат (показывает сколько стоит достижение одной дополнительной единицы эффективности);

DI1 – прямые затраты при использовании 1-го метода;

IC1 - непрямые затраты при использовании 1-го метода;

DI2 – прямые затраты при использовании 2-го метода;

IC2 - непрямые затраты при использовании 2-го метода;

Ef1 и Ef2 – соответственно эффекты лечения при использовании 1-го и 2-го методов.

Пример: Метод лечения А стоит 7000 \$, ожидаемая продолжительность жизни при его использовании составит 4 года. Метод лечения В стоит 13000 \$, ожидаемая продолжительность жизни при его использовании составит 6 лет.

Анализ приращения эффективности затрат (дополнительных затрат):

$$\text{Эффективность затрат} = 3000 \$ = \frac{13000 - 7000}{6 - 4} \text{ за год спасенной жизни}$$

Анализ «стоимость-выгода» (Cost-benefit analysis)

Сходен с анализом «стоимость-эффективность» в том, что он **оценивает и стоимость и результаты лечения**. Однако, **все результаты лечения представлены в денежном выражении**. Такой подход дает возможность показать результаты анализа в виде коэффициента «выгода-стоимость», которое представляет собой отношение полученной выгоды, выраженное в денежных единицах - к затратам, выраженным в тех же денежных единицах. Некоторые виды анализа «стоимость-выгода» представляют полученные результаты как чистую прибыль (выгоду). Она рассчитывается следующим образом: доходы минус затраты. Иногда прибыль рассчитывается на единицу вложенных затрат (прибыль на рубль или доллар затрат).

Таким образом, анализ «стоимость-выгода» позволяет сравнить исходную денежную стоимость и стоимостную составляющую результата применения двух или более альтернативных вариантов, имеющих как одинаковую, так и различную эффективность.

Поскольку анализ «стоимость-выгода» сравнивает только денежные значения, он может быть использован для сравнения программ здравоохранения, имеющих разные цели.

Пример: Областной больнице выделены 200 млн рублей. Как выгоднее их потратить:

1. На расширение внутривидеостационарной структуры или;
2. На строительство нового амбулаторного комплекса и аптеки.

«Готовность платить» (willingness-to-pay)

С этой целью проводится опрос пациентов **для выяснения суммы, которую они могут заплатить (гипотетически) для того, чтобы избежать определенного риска смерти**. Т.е. данный способ измеряет пользу (выгоду) в деньгах как и анализ «стоимость-выгода». Т.е. выгодность программ оздоровления населения оценивается по совокупной сумме денег, которую отдельные лица готовы уплатить за достигнутое улучшение состояния здоровья. Можно рассчитать этот показатель, например, по размерам дополнительных выплат рабочим, занятым на опасных производствах (как компенсация за снижение уровня здоровья).

Анализ «стоимость-полезность» (Cost-utility analysis)

Анализ «стоимость-полезность» рассматривается как частный случай анализа «стоимость-эффективность». При этом варианте анализа учитывается не только и **не столько достижение определенных клинических результатов, сколько мнение пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности, т.е. предпочтения пациентом тех или иных результатов вмешательства**.

Пример: Как решить вопрос об ампутации конечности при облитерирующем и атеросклерозе? Что предпочтет больной ампутацию или малоэффективное консервативное лечение?

Термин **полезность (utility)** в понимании фармакоэкономики, означает **количественные** величины, отражающие силу предпочтений пациента (врача, родственников) в отношении конкретных исходов лечения заболевания в условиях неопределенности. Или, полезность – это предпочтения, выражаемые пациентом (врачом, родственником) в отношении определенных состояний здоровья или способов лечения.

Измерение полезности здоровья проводится в три этапа:

1. Выявление состояний здоровья, интересующих исследователя и пациента.
2. Выявление и отбор пациентов для получения данных (т.е. суждений и оценок по поводу каждого из выбранных состояний здоровья).
3. Сбор и обобщение полученных данных для построения шкалы **количественных** значений для каждого состояния здоровья.

Методы сбора данных по оценке различных состояний здоровья:

1. Стандартный спекулятивно-азартный метод (standart gamble);
2. Способ сравнения временных затрат (time trade-off);
3. Рейтинговые шкалы (rating scales).

Стандартный спекулятивно-азартный метод (standart gamble)

Основу метода составляет использование гипотетических лотерей как средства измерения людских предпочтений. Эти лотереи предусматривают выбор между двумя альтернативами: уверенностью в одном исходе и спекуляцией с двумя возможными исходами. Метод впервые применили в 1997 году Петроу и Кемпбелл для оценки предпочтений пациентов по ряду состояний здоровья при раке толстой и прямой кишки.

Предлагался **известный исход** – паллиативное лечение с использованием обезболивания.

Как альтернатива – первый возможный исход применение нового химиотерапевтического средства (иринотекана) для достижения стабилизации онкологического процесса и **второй** – стабилизация процесса при назначении нового химиотерапевтического средства, но возможное проявление токсического действия препарата и манифестация побочных эффектов.

Исследование показало, что достижение стабилизации при колоректальном раке с метастазами по показателю качества жизни больными оценивалось так же высоко как частичное улучшение.

Способ сравнения временных затрат (time trade-off)

Был разработан как более простая альтернатива азартно-спекулятивному методу. При использовании этого способа испытуемых просят подумать, **какой срок жизни они хотели бы получить, чтобы продолжать жить при определенном состоянии здоровья.** Причем, им предлагается определенный набор разных состояний здоровья. Выбор может находиться между продолжением данного плохого состояния здоровья и переходом к лучшему состоянию здоровья, но при меньшей продолжительности жизни. Длительность жизни при улучшенном состоянии здоровья видоизменяют (уменьшают или увеличивают) до тех пор, пока испытуемый не выскажет предпочтения к какой-либо из двух альтернатив. Затем в цифрах (т.е. количественно) рассчитывают его оценку данного состояния здоровья.

Рейтинговые шкалы (rating scales)

Рейтинговая шкала состоит из линии с двумя фиксированными точками на ее концах – одна из них – состояние абсолютного здоровья, другая – смерть (или ее альтернатива, например, кома, прикованность к постели и т. п.). Пациентов просят поместить набор состояний здоровья на эту линию таким образом, чтобы промежутки между этими точками отражали разницу между разными состояниями здоровья как это представляют испытуемые.

Примеры состояний здоровья, которые могут предлагаться пациенту для оценки :

1. Абсолютное здоровье
2. Симптомы менопаузы
3. Побочные эффекты антигипертензивной терапии
4. Нетяжелая стенокардия
5. Состояние после пересадки почек
6. Умеренно выраженная стенокардия
7. Некоторое ограничение физических нагрузок в связи с периодически возникающей болью

8. Гемодиализ в условиях специализированного центра
9. Тяжелая стенокардия
10. Тревога, депрессия и ощущение одиночества, испытываемые большую часть времени
11. Слепота, глухота или немота
12. Госпитализация
13. Использование механических приспособлений для передвижения и нарушение способностей к обучению
14. Смерть
15. Сочетание квадриплегии, слепоты и депрессии
16. Прикованность к постели из-за сильной боли
17. Бессознательное состояние

Задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к зачету

1. Основные понятия фармакоэкономики. Определение понятий: действенность, безопасность, клиническая эффективность, комплайнс, экономическая эффективность, фармакоэкономика, медицина основанная на доказательствах, индекс смертельной токсичности.
2. Виды затрат для проведения фармакоэкономического анализа. Факторы, влияющие на затраты в системе здравоохранения.
3. Категории затрат, используемых в фармакоэкономике.
4. Прямые медицинские затраты.
5. Прямые немедицинские затраты.
6. Непрямые (косвенные) затраты.
7. Нематериальные затраты.
8. Характеристика видов затрат, значение при разных заболеваниях.
9. Фармакоэкономические методы анализа лекарственной терапии.
10. Виды исходных данных для проведения фармакоэкономического анализа.
11. Этапы фармакоэкономического анализа.
12. Обоснование выбора метода фармакоэкономического исследования для повышения качества жизни пациентов.
13. Оценка результатов экономических исследований по критериям улучшения состояния здоровья.
14. Единицы оценки эффективности в фармакоэкономических исследованиях. Анализ «стоимость болезни», методика расчета, значение, расчет тарифов на медицинскую помощь.
15. Анализ «стоимость-минимизация затрат», методика расчета, значение для сопоставления альтернативных технологий и лекарственных средств.
16. Анализ «стоимость-эффективность», методика расчета.
17. Сравнение лекарственных средств, возможные варианты результатов исследования, анализ приращения эффективности затрат, методика расчета, значение.
18. Анализ «стоимость-выгода», значения для здравоохранения, достоинства и недостатки метода.
19. Разновидность анализа «стоимость-выгода»: «готовность платить».
20. Анализ «стоимость-полезность», термин полезность в понимании фармакоэкономики, измерение полезности.
21. Методы сбора данных по оценке различных состояний здоровья: стандартный спекулятивно-азартный метод.
22. Способ сравнения временных затрат.
23. Рейтинговые шкалы, значение в оценке состояния здоровья.
24. Положительные и отрицательные стороны различных методов оценки «полезности».
25. Качество жизни как критерий эффективности медицинских вмешательств. Определение.
26. Методы оценки качества жизни.
27. Исследование приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни (QALY), стандартизация подходов к оценке метода.

28. Расчет показателя потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти (DALY), недостатки метода.

29. Стандартные вопросники: общие и специфические. Процесс адаптации вопросника: надежность, валидность по содержанию, критериальная валидность, конструктивная валидность. Примеры вопросников.

30. Методология анализа решений. Древо решений. Построение древа решений. Значение для фармакоэкономики.

30. Моделирования экономических объектов. Наиболее часто применяемые модели.

31. Роль «провизора-первостольника» в экономическом обосновании выбора безрецептурных лекарственных препаратов

32. Фармакоэкономика терапии заболеваний центральной нервной системы.

33. Фармакоэкономика терапии заболеваний периферической нервной системы.

34. Фармакоэкономика терапии хирургических болезней.

35. Фармакоэкономика терапии онкологических заболеваний.

36. Фармакоэкономика терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта.

37. Фармакоэкономика терапии заболеваний дыхательных органов

38. Фармакоэкономика терапии венерологических заболеваний.

39. Фармакоэкономика терапии патологий мочеполовой системы.

40. Фармакоэкономика терапии бронхиальной астмы.

41. Фармакоэкономика Фармакоэкономика терапии атеросклероза. терапии аллергических заболеваний.

42. Фармакоэкономика терапии артериальной гипертензии.

43. Фармакоэкономика терапии ишемической болезни сердца.

44. Фармакоэкономика терапии эндокринных заболеваний.

45. Фармакоэкономика терапии дерматологических заболеваний.

46. Фармакоэкономика терапии нарушений мозгового кровообращения.

47. Фармакоэкономика терапии сердечной недостаточности

Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
ОПК-3 Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ИД(опк-3)-1 Знание	Тестовые задания. Вопросы к зачёту
	ИД(опк-3)-2 Умение	Темы для круглого стола Вопросы к зачёту
	ИД(опк-3)-3 Владение	Практические задания Вопросы к зачёту
СПК-2 Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ИД(спк-2)-1 Знание	Тестовые задания. Вопросы к зачёту
	ИД(спк-2)-2 Умение	Темы для круглого стола Вопросы к зачёту
	ИД(спк-2)-3 Владение	Практические задания Вопросы к зачёту