

Электронная цифровая подпись



Утверждено 30.05.2019г.
протокол № 5.

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К САМОСТОЯТЕЛЬНЫМ РАБОТАМ

**РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАКОЭКОНОМИКА**

**БЛОК 1
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ**

**ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ
ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ (ординатура)
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

**33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ
Квалификации "Провизор-менеджер"
Форма обучения: очная**

Срок обучения 2 года, 120 з.е.

В основу методической разработки положены:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре). Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1143

Методическая разработка дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2019 г. Протокол №10.

Заведующий кафедрой фармации
д.м.н., профессор

Н.В. Русакова

Разработчик:
доцент кафедры фармации
к.э.н., доцент

Г.В. Бельчикова

**Информация о языках,
на которых осуществляется образование (обучение) по подготовке кадров высшей
квалификации по ФГОС ВО в ординатуре.**

В Частном учреждении образовательной организации высшего образования «Медицинском университете «РЕАВИЗ» при обучении по подготовке кадров высшей квалификации по ФГОС ВО в ординатуре образовательная деятельность осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ**

Компетенции, вырабатываемые в ходе самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Планируемые результаты освоения дисциплины	Задачи обучения по дисциплине
универсальные компетенции:	
готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);	1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора – менеджера, включая основы фундаментальных дисциплин, вопросы фармакоэкономического анализа в условиях рыночной экономики и новых принципов финансирования здравоохранения.
готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);	2. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки, владения провизора-менеджера по профильным направлениям с целью обеспечения финансовой устойчивости и конкурентоспособности предприятия.
готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)	3. Совершенствовать знания, умения, навыки по работе с органами практического здравоохранения, практической фармации и населением по всем вопросам лекарственного обеспечения, социальной деятельности, владения правовыми и законодательными основами фармацевтической деятельности и Трудовым кодексом, методами информационных технологий.
организационно-управленческая деятельность:	4. Совершенствовать знания по основным методам фармацевтической статистики и фармакоэкономического анализа.
готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);	5. Совершенствовать знания по видам, методам и приемам экономического контроля; формам его осуществления.
готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);	6. Совершенствовать знания, умения, навыки по составлению бизнес-планов фармацевтических организаций. 7. Совершенствовать знания по вопросам планирования и анализа основных экономических показателей деятельности аптеки: а. сформировать умение оценки основных показателей (товарооборот, валовый доход, прибыль, рентабельность, точка безубыточности, пороговая наценка; б. совершенствовать знания по вопросам ценообразования на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП. 8. Совершенствовать знания основ фармацевтической этики и деонтологии общения с коллегами, врачами и покупателями.

Виды самостоятельной работы обучающихся:

1. Решение тестовых заданий

2. Подготовка презентаций на тему
3. Решение ситуационных задач

План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Название этапа	Содержание этапа	Цель этапа
1. Подготовительный	Изучение материала по теме.	Подготовка обучающихся к работе по теме
2. Практический	1. Решение тестовых заданий. 2. Решений ситуационных задач. 3. Ответы на теоретические и практические вопросы по теме.	Проверка готовности обучающихся к занятию.
3. Итоговый	- Определение списка вопросов преподавателю. - Обсуждение вопросов. - Формулирование выводов по теме	Обсуждение вопросов, формулирование выводов. Проверка уровня освоения теоретического материала и развитие навыка самостоятельного использования теоретических знаний.

Раздел 1 : Предпосылки развития фармакоэкономики.

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний в области современной фармакоэкономики;
- формирование профессиональных умений и навыков в области фармакоэкономики; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

1. Фармакоэкономика – как наука. Отличительные особенности фармакоэкономики.
2. Факторы, способствующие росту затрат на здравоохранение.
3. Этапы фармакоэкономического анализа.

Примеры тестовых заданий к разделу 1. «Предпосылки развития фармакоэкономики»

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

1. Факторы, способствующие росту затрат на здравоохранение:
- А. омоложение населения
 - В. снижение стоимости медицинских услуг
 - С. увеличение спектра и стоимости медицинских услуг и их территориальная недоступность
 - Д. снижение общеобразовательного и жизненного уровня населения
 - Е. снижение цен на лекарственные препараты
- Ответ: С

1. Недостаточный уровень работы системы здравоохранения является . . .
- А. подходом, позволяющим снизить бюджетные затраты на здравоохранение.
 - В. оценкой эффективности здравоохранения
 - С. параметром фармакоэкономики
 - Д. целью фармакоэкономики
 - Е. фактором, способствующем росту затрат на здравоохранения
- Ответ: Е

2. Старение населения является . . .
- А. фактором, способствующим росту затрат на здравоохранение
 - В. диспропорцией между ограниченными ресурсами и государственными затратами
 - С. основой для проведения фармакоэкономических исследований
 - Д. методологией экономической оценки качества лекарства
 - Е. социальной оценкой лекарственной помощи.
- Ответ: А

3. Увеличение спектра и стоимости медицинских услуг и их территориальная недоступность является . . .
- А. оценкой эффективности здравоохранение
 - В. фактором, способствующим росту затрат на здравоохранение
 - С. подходом для рационального распределения бюджетных затрат
 - Д. целью фармакоэкономики
 - Е. фактором, способствующим снижению затрат на здравоохранении
- Ответ: В

4. Возрастание общеобразовательного и жизненного уровня населения является . . .
- А. фактором, способствующим снижению затрат на здравоохранение
 - В. целью фармакоэкономических исследований
 - С. методологией оценки уровня жизни
 - Д. диспропорцией в распределении бюджетных средств
 - Е. фактором, способствующим росту затрат на здравоохранение
- Ответ: Е

5. Рост цен на лекарственные препараты и средства медицинской помощи является . . .
- А. программой лекарственного обеспечения
 - В. основным показателем фармакоэкономики
 - С. фактором, способствующим росту затрат на здравоохранение
 - Д. оценкой эффективности в здравоохранении

Е. фактором, способствующим снижению затрат на здравоохранение

Ответ: С

6. Подготовка специалистов, имеющих знания и практические навыки для определения экономической эффективности методов диагностики, профилактики и лечения является целью . . .

А. фармацевтической химии

В. фармакогнозии

С. технологии лекарств

Д. медицинского и фармацевтического товароведения

Е. фармакоэкономики

Ответ: Е

7. Отличительным особенностям фармакоэкономики являются . . .

А. интегральный характер, прикладное народно-хозяйственное и социальное значение

В. ограниченность сферы действия, постмаркетинговое наблюдение

С. программное обеспечение, балансовая увязка, случайная связь

Д. оперативность, взаимозаменяемость

Е экспозия конкретного препарата, определение взаимосвязи.

Ответ: А

8. Доказанное действие лекарственного средства или методики лечения в контролируемых условиях:

А. безопасность

В. действенность

С. польза

Д. токсичность

Е. комплаенс

Ответ: В

9. Оценка действия лекарственного средства или методики лечения в условиях реальной клинической практики:

А. действенность

В. комплаенс

С. клиническая эффективность

Д. безопасность

Е. польза

Ответ: С

Компетенции: УК-1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6,

11. Формулярная система — это:

А. комплекс управленческих методик в здравоохранении.

Б. розничная сеть аптек.

В. обеспечение государства всеми возможными лекарственными средствами.

Г. комплекс медицинской документации, регламентирующей отпуск лекарственных средств.

Д. публикация медицинских журналов, газет, информирующих население о новых лекарственных средствах.

Ответ: А

12. Целью формулярной системы не является:

А. назначение врачами общей практики ЛС или методов лечения, оптимальных по эффективности, безопасности и приемлемых по цене.

Б. повышение квалификации врачей общей практики в плане диагностики и лечения заболеваний внутренних органов.

В. проведение взвешенной оценки потребности в ЛС в данном регионе или по стране в целом.

Г. стимулирование выпуска высококачественных ЛС.

Д. обеспечение страны только такими ЛС, которые можно включить в формулярный справочник.

Ответ: Б

13. Фармакоэкономика -

А. наука, занимающаяся изучением лекарственных средств в применении к человеку.

Б. изучает применение ЛС и их эффекты на уровне популяций или больших групп людей для рационального применения наиболее эффективных и безопасных ЛС.

В. совокупность методов лечения, основанных на применении ЛС.

Г. оценивает результаты использования и стоимость фармацевтической продукции для принятия решения о последующем их практическом применении и определении политики ценообразования.

Д. оценивает результаты и стоимость медицинских услуг для оптимизации политики ценообразования.

Ответ: В

14. Причиной роста стоимости медицинских услуг не является:

А. высокая стоимость лечения многих заболеваний.

Б. увеличение средней продолжительности жизни населения.

В. улучшение диагностики.

Г. увеличение медицинского персонала из числа выпускников медицинских ВУЗов.

Д. внедрение новых технологий лечения заболеваний.

Ответ: Г

15. Под клиническим испытанием понимают:

А. изучение безопасности и эффективности исследуемого препарата у человека.

Б. выявление желательных фармакодинамических свойств исследуемого препарата.

В. выявление побочных эффектов исследуемого препарата.

Г. изучение всасывания, распределения, биотрансформации и выведения исследуемого препарата.

Д. выявление симптомов заболевания.

Ответ: Д

16. Целью клинического исследования не является:

А. изучение фармакологического действия препарата на человека.

- Б. установление терапевтической эффективности ЛС.
 - В. сравнение стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС.
 - Г. определение терапевтического применения ЛС.
 - Д. подтверждение терапевтической эффективности в сравнении с другими ЛС.
- Ответ: В

17. Что является основным документом клинического исследования?

- А. подписанное пациентом информированное согласие.
- Б. индивидуальная регистрационная карта.
- В. закон «о лекарственных средствах».
- Г. протокол исследования.
- Д. амбулаторная карта пациента.

Ответ: Г

18. Мониторинг клинического испытания ЛС это:

- А. процедура постоянного контроля за ходом клинического испытания и его соответствия требованиям GCP.
- Б. систематическая и независимая проверка документации и деятельности вовлеченных в исследование сторон.
- В. принятие решений о проведении клинического исследования.
- Г. ответственность за организацию, контроль и финансирование клинического исследования.
- Д. представление протокола исследования в органы государственного контроля и этической комиссии.

Ответ: А

19. Аудит клинического исследования это:

- А. процедура постоянного контроля за ходом клинического испытания и его соответствия требованиям GCP.
- Б. систематическая и независимая проверка документации и деятельности вовлеченных в исследование сторон.
- В. принятие решений о проведении клинического исследования.
- Г. ответственность за организацию, контроль и финансирование клинического исследования.
- Д. представление протокола исследования в органы государственного контроля и этической комиссии.

Ответ: Б

20. В клиническое исследование можно включить пациентов:

- А. военнослужащих.
- Б. беременных.
- В. больных алкоголизмом.
- Г. больных артериальной гипертонией.
- Д. участников другого исследования.

Ответ: Г

21. Рандомизация — это:

- А. распределение участников на опытную и контрольную группу случайным образом.
- Б. включение пациентов в исследование путем случайного отбора.
- В. исследование, в котором все пациенты получают одинаковое лечение.
- Г. включение в исследование недееспособных пациентов без согласия попечителей.
- Д. включение в исследование пациентов, которые одновременно участвуют в другом исследовании.

Ответ: А

22. Индивидуальная регистрационная карта:

- А. документ, описывающий задачи и методологию исследования.
- Б. документ, созданный для регистрации всей требуемой в протоколе информации о каждом субъекте исследования.
- В. документ, определяющий критерии отбора пациентов для исследования.
- Г. документ, содержащий статистическую обработку полученных в исследовании данных.
- Д. документ, описывающий статистические аспекты и организацию исследования.

Ответ: Б

23. На эффективность генерических ЛС влияют:

- А. различия в технологии производства.
- Б. недостаточный контроль качества продукции.
- В. свойства наполнителей (в таблетированных формах).
- Г. свойства носителей.
- Д. название лекарственного средства.

Ответ: Д

24. Государственной регистрации не подлежат:

- А. новые ЛС.
- Б. новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС.
- В. ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах или в новой дозировке.
- Г. ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой упаковке.
- Д. генерические препараты.

Ответ: Г

25. Решение о регистрации нового ЛС принимается, если препарат:

- А. обладает эффектами, которые свойственны уже существующим препаратам.
- Б. менее эффективен, чем уже известные ЛС аналогичного действия.
- В. имеет более выгодную лекарственную форму.
- Г. обладает побочными эффектами, не свойственными уже существующим препаратам.
- Д. доказанную эффективность по сравнению с другими препаратами.

Ответ: Д.

Ситуационные задачи

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 1. Распределение рисков (Risk-sharing).

Ответ: Одним из новых направлений фармакоэкономики, которое активно разрабатывается за рубежом, является распределение рисков (Risk-sharing). По сути, со стороны госу-

дарства, это управление рисками, возникающими при использовании дорогостоящих схем фармакотерапии. Для разделения рисков при использовании высокочрезвычайных препаратов заключается контракт между двумя сторонами: производителем и плательщиком (государством). Компания-производитель при этом демонстрирует уверенность в эффективности препарата и свою готовность как к финансовой выгоде, так и к штрафу, в зависимости от практики применения средства. Другими словами, заключается соглашение о том, что плательщик будет оплачивать только те случаи применения ЛС, когда будет достигнут запланированный эффект лечения. Естественно, что при этом возникают методические вопросы определения, учета и признания критериев исходов лечения: что и как считать положительным результатом.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 2. Сравнение препаратов с учетом их побочных эффектов

Ответ: Еще одной «горячей» точкой фармакоэкономики является вопрос о возможности сравнения препаратов с учетом их побочных эффектов. Не исключена такая ситуация, когда стоимость коррекции побочных эффектов лекарственной терапии может превосходить стоимость основного курса лечения. Мы провели специальное исследование, целью которого была оценка стоимости основного курса антигипертензивной терапии и стоимости коррекции побочных эффектов препаратов (исходя из их частоты и тяжести). В исследовании было включено 31 ЛС (по торговым названиям), представленное 10 МНН. Была разработана специальная компьютерная программа, учитывающая стоимость лекарственной терапии, лабораторно–диагностических процедур, пребывания в стационаре и пр. Оказалось, что в ряде ситуаций на первый взгляд относительно низкая стоимость основной терапии существенно перекрывалась затратами на коррекцию побочных эффектов. Из этого следует вывод, что дизайн фармакоэкономического исследования должен обязательно включать в себя оценку стоимости коррекции побочных эффектов (в тех случаях, когда это необходимо). И мы уже столкнулись с такой ситуацией, когда, рассматривая результаты одного из отечественных фармакоэкономических исследований, увидели, что авторы пренебрегли затратами на коррекцию побочных эффектов, а это кардинальным образом меняло полученный ими результат.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 3. Фармакоэкономическое исследование производителей ЛС

Ответ: Еще один вариант использования фармакоэкономических исследований производителями ЛС – определение и коррекция цены препарата. В процессе анализа мы сравниваем стоимость препаратов с учетом критерия эффективности и можем дать рекомендации, как стоит изменить цену, чтобы повысить конкурентоспособность препарата. Подобный расчет проводится нами для крупной западной компании. Для одной из отечественных компаний мы рассчитали приемлемую с точки зрения интересов государственного здравоохранения цену нового средства, используемого в диагностике одного из социально значимых заболеваний. Исследование проводилось до вывода препарата на рынок. В результате компания согласилась с предложенной нами ценой. Подобные исследования можно проводить как до регистрации препарата, так и после. До регистрации чаще разрабатывается модель, а позднее, когда препарат зарегистрирован и определена цена, мы вводим данные в модель и получаем результат, который позволяет прогнозировать маркетинговую судьбу препарата. В настоящее время основными заказчиками подобных исследований являются биотехнологические компании, разрабатывающие дорогие препараты, именно они обращаются к нам на до-регистрационном этапе.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 4. Требования к фармакоэкономическим исследованиям

Ответ: фармакоэкономические исследования, используемые для принятия значимых управленческих решений, должны удовлетворять ряду требований:

- результаты исследований должны быть представлены в виде научных отчетов или опубликованы в научной литературе;
- исследования должны учитывать затраты, соответствующие реальной клинической практике лечения в РФ пациентов с данной патологией, в том числе принятым стандартам лечения;
- они должны проводиться специалистами, имеющими достаточный уровень подготовки и квалификацию в данной области;
- результаты должны быть получены стандартными методами фармакоэкономического анализа («затраты-эффективность», «затраты-полезность», «затраты-выгода», «минимизация затрат» и моделирование).

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 5. Конечный результат

Ответ: Фармакоэкономика, будучи прикладной наукой, неотделимой от системы лекарственного обеспечения и фармацевтического рынка, безусловно, затрагивает и маркетинговые интересы компаний. Это, с одной стороны, является фактором развития фармакоэкономики, а с другой, - представляет угрозу для ее независимости. Существование заказчика исследования всегда предполагает преследование определенных интересов, которые могут более или менее серьезно повлиять на конечные результаты. И здесь можно говорить о допустимой степени лукавства фармакоэкономических исследований и ответственности исследователей. Конечный результат всегда зависит от вводимых параметров, которые могут варьировать. Так, изменение критериев эффективности, популяционных характеристик, режима дозирования ЛС может серьезно повлиять на выводы исследования.

Раздел 2 : Направления фармакоэкономических исследований

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний в области современных направлений фармакоэкономических исследований,
- формирование профессиональных умений и навыков в области постмаркетингового наблюдения, ретроспективного анализа результатов клинических исследований, проведения научных исследований (экспериментов), оценки терапевтической эффективности лекарственного средства; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

Задачи фармакоэкономических исследований.

1. Этапы оценки терапевтической эффективности лекарственного средства.
2. Ретроспективный анализ результатов клинических исследований
3. Метод проведения научных исследований (эксперимента) в фармакоэпидемиологии. Когортные исследования.
4. Исследования по типу «случай-контроль».
5. Фармакоинформатика как междисциплинарная наука. Практическое применение фармакоинформатики.

Примеры тестовых заданий к разделу 2. «Направления фармакоэкономических исследований»

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

1. Терапевтический мониторинг уровня лекарств в организме и корректировка их дозы:

- А) фармакокинетические исследования
- В) фармакоэкономические исследования
- С) фармакоэпидемиологические исследования
- Д) фармацевтические исследования
- Е) фармакоинформация

Ответ: А

2. Методами работы с информацией являются:

- А) сбор, сохранение
- В) характеристика, контроль и прогноз
- С) наблюдение, эксперимент
- Д) разработка гипотезы, анализ связи
- Е) поиск, сбор, обработка (анализ), сохранение.

Ответ: Е

3. Объект или субъект, который представляет информацию:

- А) метод информации
- В) источник информации
- С) справочный отдел
- Д) спонтанное сообщение
- Е) клинический случай

Ответ: В

4. Литературные источники информации классифицируются по . . .

- А) авторам, содержанию, стране публикации.
- В) объему, оформлению.
- С) отраслям, экономической доступности.
- Д) последовательности, способу опубликования, доступности.
- Е) видам, назначению, количеству авторов.

Ответ: Д

5. По . . . литературные источники информации классифицируются на первичные, вторичные, третичные.

- А) последовательности
- В) способу опубликования
- С) доступности
- Д) отраслям
- Е) объему

Ответ: А

6. По . . . литературные источники классифицируются на неперIODические, периодические, с установленной периодичностью.

- А) последовательности
- В) объему
- С) способу опубликования
- Д) доступности
- Е) оформлению

Ответ: С

7. По . . . литературные источники классифицируются на опубликованные, неопубликованные, древняя литература, литература фирмы.

- А) оформлению
- В) доступности
- С) способу опубликования
- Д) последовательности
- Е) Объему

Ответ: В

8. Источник информации, созданный на основе печатного текста:

- А) литература
- В) журнал
- С) база данных
- Д) статья
- Е) эссе

Ответ: С

9. Полнотекстовая база данных – это . . .

- А) компендиумы, книги, периодические издания в электронной форме.
- В) Список информации о публикациях.
- С) литературный источник.
- Д) журнал.
- Е) книги.

Ответ: А

10. Библиографическая база данных предоставляет . . .

- А) литературу.
- В) журналы.

- С) книги.
 - Д) компеდიумы, книги, периодические издания в электронной форме.
 - Е) список информации о публикациях (автор, название книги / статьи, название издательства / журнала).
- Ответ: А

11. Обобщенные результаты всех проведенных рандомизированных клинических испытаний лечебных вмешательств соержит . . .

- А) база данных Кокрейна.
- В) мета-анализ.
- С) библиографическая база данных.
- Д) полнотекстовая база данных.
- Е) литературный источник.

Ответ: А

12. Совокупность методических подходов и статистических процедур по одновременному анализу результатов клинических исследований применения лекарственного препарата, проведенных в разное время разными авторами:

- А) база данных Кокрейна
- В) мета-анализ
- С) систематический обзор
- Д) фармакоэкономический анализ
- Е) фармакоинформати

Ответ: В

13. Междисциплинарная наука, изучающая стандартные подходы в работе с информацией в области фармации:

- А) фармакоэпидемиология
- В) фармакоэкономика
- С) фармакоинформатика
- Д) моделирование
- Е) биоэтика.

Ответ: С

14. Фармакоэкономика -

- А) наука, занимающаяся изучением лекарственных средств в применении к человеку.
- Б). изучает применение ЛС и их эффекты на уровне популяций или больших групп людей для рационального применения наиболее эффективных и безопасных ЛС.
- В). совокупность методов лечения, основанных на применении ЛС.
- Г). оценивает результаты использования и стоимость фармацевтической продукции для принятия решения о последующем их практическом применении и определении политики ценообразования.
- Д). оценивает результаты и стоимость медицинских услуг для оптимизации политики ценообразования.

Ответ: Г

15. Причиной роста стоимости медицинских услуг не является:

- А) высокая стоимость лечения многих заболеваний.
 - Б) увеличение средней продолжительности жизни населения.
 - В) улучшение диагностики.
 - Г) увеличение медицинского персонала из числа выпускников медицинских ВУЗов.
 - Д) внедрение новых технологий лечения заболеваний.
- Ответ: Г

16. Прямая стоимость заболевания включает в себя:

- А) расходы вследствие утраты трудоспособности пациента.
- Б) стоимость, которую трудно определить в денежном выражении (боль, беспокойство и т.д.).
- В) стоимость пребывания пациента в стационаре.
- Г) затраты самого пациента.
- Д) расходы родственников пациента, находящегося в стационаре.

Ответ: В

17. Косвенная стоимость включает в себя:

- А) стоимость лекарственной терапии.
- Б) стоимость, которую трудно определить в денежном выражении (боль, беспокойство и т.д.).
- В) стоимость пребывания пациента в стационаре.
- Г) расходы вследствие утраты трудоспособности пациента.
- Д) расходы, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи.

Ответ: Г

18. Нематериальная стоимость — это:

- А) стоимость лекарственной терапии.
- Б) стоимость, которую трудно определить в денежном выражении (боль, беспокойство и т.д.).
- В) стоимость пребывания пациента в стационаре.
- Г) расходы вследствие утраты трудоспособности пациента.
- Д) расходы, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи.

Ответ: Б

19. Какой вид фармакоэкономического анализа наиболее простой по сравнению с другими методами?

- А) анализ «минимализация стоимости».
- Б) анализ «стоимость-эффективность».
- В) анализ «стоимость-преимущество».
- Г) анализ «стоимость-польза».
- Д) все виды одинаковы.

Ответ: А

20. Для анализа «минимализация стоимости» необходимо:

- А) достоверное доказательство отсутствия различий в клинической эффективности и безопасности сравниваемых ЛС.
- Б) сравнение стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС.

- В) сравнение стоимости лечения исследуемой лекарственной терапии, которая складывается из затрат на лечение и преимущества, которые несет в себе исследуемое лечение.
- Г) сравнение стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС, выражающиеся числом лет сохраненной качественной жизни.
- Д) определение только стоимости ЛС на курс лечения и стоимость его введения.
- Ответ: А

21. Анализ «стоимость-эффективность» - метод, целью которого является:

- А) достоверное доказательство отсутствия различий в клинической эффективности и безопасности сравниваемых ЛС.
- Б) сравнение стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС.
- В) сравнение стоимости лечения исследуемой лекарственной терапии, которая складывается из затрат на лечение и преимущества, которые несет в себе исследуемое лечение.
- Г) сравнение стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС, выражающиеся числом лет сохраненной качественной жизни.
- Д) определение только стоимости ЛС на курс лечения и стоимость его введения.
- Ответ: Б

22. Анализ «стоимость-преимущество» предназначен для:

- А). достоверного доказательства отсутствия различий в клинической эффективности и безопасности сравниваемых ЛС.
- Б). сравнения стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС.
- В). сравнения стоимости лечения исследуемой лекарственной терапии, которая складывается из затрат на лечение и преимущества, которые несет в себе исследуемое лечение.
- Г). сравнения стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС, выражающиеся числом лет сохраненной качественной жизни.
- Д). определения только стоимости ЛС на курс лечения и стоимость его введения.
- Ответ: В

23. Анализ «стоимость-польза» отличается от анализа «стоимость-эффективность»:

- А) в анализе «стоимость-польза» не сравнивают клинические результаты исследования.
- Б) в анализе «стоимость-польза» результаты выражаются в числе случаев клинической эффективности.
- В) в анализе «стоимость-польза» определяются преимущества, которые несет в себе исследуемое лечение.
- Г) в анализе «стоимость-польза» при оценке результатов используют показатели качества жизни и результаты выражают числом лет сохраненной качественной жизни.
- Д) анализ «стоимость-польза» ничем не отличается от анализа «стоимость-эффективность».
- Ответ: Г

24. Под клиническим испытанием понимают:

- А) изучение безопасности и эффективности исследуемого препарата у человека.
- Б) выявление желательных фармакодинамических свойств исследуемого препарата.
- В) выявление побочных эффектов исследуемого препарата.
- Г) изучение всасывания, распределения, биотрансформации и выведения исследуемого препарата.
- Д) выявление симптомов заболевания.

Ответ: Д

25. Целью клинического исследования не является:

- А) изучение фармакологического действия препарата на человека.
- Б) установление терапевтической эффективности ЛС.
- В) сравнение стоимости и результатов использования сравниваемых ЛС.
- Г) определение терапевтического применения ЛС.
- Д) подтверждение терапевтической эффективности в сравнении с другими ЛС.

Ответ: Г

Ситуационные задачи

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 1. Основные направления фармакоэкономического анализа:

Ответ Фармакоэкономический анализ - совокупность способов и приемов, позволяющих дать оценку экономических преимуществ при сравнении медицинских и фармацевтических объектов. Фармакоэкономический анализ - это инструмент фармакоэкономического исследования, который позволяет выявить затраты и преимущества медицинских технологий, получаемые при различном использовании ограниченных ресурсов.

Основные направления фармакоэкономического анализа:

- определение стоимости конкретного заболевания;
- снижения случаев госпитализации и определение потенциальной экономии от применения новых эффективных лекарственных средств (ЛП);
- подсчеты выигрыша в стоимости при уменьшении кратности приема ЛП в результате внедрения пролонгированных лекарственных форм, а также при использовании препаратов, которые не требуют дополнительных затрат на их введение в организм пациента;
- определение затрат и выгод от устранения заболевания по сравнению с текущими ежегодными затратами на его лечение;
- определение экономии средств в результате комплексного лечения заболевания по сравнению с однокомпонентным лечением;
- определение потенциальной экономии ресурсов от предотвращения приступов (кризисов) заболевания и снижения факторов риска с последующим успешным лечением;
- определение влияния лекарственной терапии на продолжительность активной жизни больных;
- определение альтернативной возможности использования новых препаратов при лечении конкретного заболевания;
- определение необходимости изменения цены на ЛП;
- определение эффективности альтернативных методов лечения и лекарственных препаратов;
- определение препаратов выбора и сравнительная оценка генериков;
- создание оптимальных перечней и стандартов лечения в рамках конкретных нозологий.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 2. Анализ «стоимость - польза»

Ответ:- АСП (CUA - cost - utility analysis) или полезность затрат. АСП - фармакоэкономический метод, при котором результативность лечения оценивают с точки зрения предпочтения пациентом лечения или качества жизни. При этом вводят новый параметр - субъективную оценку исхода лечения больным. Часто результаты АСП выражают как изменение качества жизни больного в расчете на стоимость метода лечения.

Расчет затраты - польза (утилитарность) производят по формуле:

$$CUA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 - IC_2)}{U_{t_1} - U_{t_2}}$$

где CUA - показатель приращения затрат на единицу полезности (утилитарности), соотношение «затраты - полезность» (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни); DC₁ и IC₁ - прямые и косвенные затраты при 1-м методе лечения; DC₂ и IC₂ - прямые и косвенные затраты при 2-м методе лечения; U_{t₁} и U_{t₂} - утилитарность при 1-ми 2-м методах лечения.

В качестве примера можно привести решение вопроса о проведении курса полихимиотерапии при 3-4-ой стадии рака - пациент вправе выбирать, какой результат предпочтительней для него - сомнительный эффект терапии или паллиативное лечение, уменьшающее болезненные состояния.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 3. Анализ минимальных затрат

Ответ: По критерию минимальных затрат клинические исследования предназначены для определения меньших затрат на реализацию одного из двух или более методов лечения. Их клиническая эффективность либо известна, либо считается эквивалентной. При проведении таких исследований учитывают все виды медицинского обслуживания, которые относятся к каждому методу лечения, и определяют затраты на них.

Минимальные затраты рассчитывают по формулам:

$$CMA = DC_1 - DC_2$$

или

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2),$$

где CMA — показатель разницы затрат,

DC₁ — прямые затраты при применении 1-го метода,

IC₁ — косвенные затраты при применении 1-го метода,

DC₂ и IC₂ — прямые и косвенные затраты при применении 2-го метода.

Пример клинического исследования с помощью анализа минимальных затрат. Критерий минимальных затрат можно использовать, например, для сравнения двух эффективных гиполлипидемических лекарственных средств. При этом накапливают данные о результатах лечения двух групп испытуемых, получающих один из препаратов. Если один из препаратов оказывает большее количество неблагоприятных действий, пациентам могут потребоваться дополнительные визиты в медицинские учреждения. Связанные с этим затраты, включая дополнительные диагностические исследования, обязательно отразятся на повышении стоимости лечения данным препаратом. При проведении клинического исследования розничную цену каждого препарата учитывают с помощью критерия минимальных затрат.

Клиническое исследование, предназначенное для оценки затрат на один метод лечения без сравнения его с каким-либо другим, можно назвать *Анализом всех издержек*. Исследование, учитывающее все прямые и косвенные затраты на лечение пациента с каким-либо конкретным заболеванием без учета метода лечения, называется *Анализом затрат на препарат против конкретной болезни*. Полученная в ходе такого анализа информация может оказаться полезной для фармацевтической компании, которая приступает к разработке лекарственного средства, имеющего соответствующие показания. Результаты анализа всех издержек помогают определить, достаточна ли финансовая прибыль, полученная от продажи исследуемого препарата. Эти данные могут также иметь значение при продвижении на рынок лекарственного средства, при использовании которого снижаются затраты на медицинское обслуживание.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 4. Анализ эффективности и затрат

Ответ: Наиболее привычным и, возможно, наиболее полезным видом клинических исследований исходов лечения является Анализ эффективности и затрат. Сравнивают общие затраты на весь объем медицинских услуг, связанных с разными видами лечения, их клиническими эффектами. Анализ эффективности и затрат основывается на исследованиях, проводимых путем анализа минимальных затрат с учетом как эффективности, так и затратности метода лечения. Это позволяет выделить те виды лечения, которые, вероятно, будут дороже, но которые сбалансированы благодаря более высокой клинической эффективности.

Анализ эффективности и затрат рассчитывают по формуле:

$$CEA = (DC + IC) / Ef,$$

где *CEA* — соотношение «затраты/эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного),

DC — прямые затраты,

IC — непрямые затраты,

Ef — эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных).

Пример исследования с помощью анализа эффективности и затрат. Для сравнения могут быть отобраны два лекарственных средства, предназначенных для лечения пациентов с недержанием мочи. Главной конечной целью определения эффективности лекарственного средства является поддержание определенного уровня качества жизни. Для оценки уровня жизни по стандартной схеме прежде всего отбирают обоснованные показатели, включая субъективную оценку пациента. Еще одной конечной целью является определение затрат на весь объем медицинского обслуживания пациента с недержанием мочи. Сюда обязательно включены визиты к врачу, лабораторные тесты, хирургическое вмешательство, другие дополнительные методы и средства лечения.

Если затраты на лечение оказались сходными, но одна группа пациентов обращалась за помощью к хирургу чаще, чем другая, то результаты лечения по критерию эффективности будут, безусловно, разными. Один из альтернативных вариантов может оказаться более дорогостоящим и тем не менее более эффективным по отношению к затратам. Эффективность затрат не обязательно совпадает с экономией затрат.

Единицы, используемые для измерения эффективности, обычно соотносятся с соответствующими показаниями к использованию лекарственного средства. Для оценки потенциальных результатов лечения обычно применяют систему характеристик, включающую снижение уровня смертельных исходов, выписку из больницы в жизне- и работоспособном состоянии и годы жизни после лечения. Для хронических заболеваний нефатального характера эта система является менее объективной. В этом случае можно использовать характеристики качества жизни больного. Это уместно по отношению к любому заболеванию, снижающему функциональные возможности пациента, в частности, к психическим, неврологическим заболеваниям, болезням органов дыхания. В настоящее время ведется работа по совершенствованию стандартных характеристик, касающихся уровня качества жизни.

Клинические исследования по оценке эффективности затрат имеют серьезные теоретические перспективы, однако на практике их использование ограничено. Проспективные разработки могут оказаться дорогостоящими и требуют много времени. Например, при хронических заболеваниях исследования необходимо продолжать до окончания лечения, хотя для этого может потребоваться много времени. Кроме того, достаточно трудно сформировать группы больных с точными критериями сравнения. Затраты на наблюдение выбранной для сравнения группы больных могут быть сокращены, если есть надежные данные о затратах на лечение, например, информация о результатах предыдущих клинических исследований по критерию минимальных затрат. Однако данные по выбранной для сравнения ретроспективной группе могут уменьшить обоснованность выводов о проведенном клиническом исследовании.

Анализ эффективности и затрат — весьма действенный метод экономической оценки лекарственных средств. Но при этом он имеет два основных недостатка, ограничивающих его применение в определенных условиях: 1) будучи одномерным, метод не может быть использован для сравнения различных видов врачебного вмешательства, которые оказали разное воздействие на состояние здоровья; 2) указывая наиболее эффективный путь действия, метод не позволяет определить свою общественную полезность.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 5. Анализ полезности и затрат

Ответ: Если врачебное вмешательство дает многомерные результаты, экономисты разработали метод анализа по критерию «стоимость—полезность», пытаясь интегрировать данные измерений различных эффектов в одну шкалу.

Анализ полезности и затрат представляет собой тип клинического исследования по критерию эффективности затрат, который переводит клинический исход лечения в плоскость его полезности. Она определяется как некая преференция (предпочтение, преимущество) пациента. Для измерения полезности затрат широко применяют критерий соотношения количества лет продленной жизни к ее качеству (Quality-Adjusted-Life-Years — QALY). Это позволяет охарактеризовать проводимое лечение путем прогнозирования особенностей и качества предстоящей жизни, которые можно ожидать в течение прогнозируемого срока выживания. Другими словами, это сопоставление количества лет жизни с уровнем ее качества на данный срок.

При проведении исследований затраты на лечение сопоставляют с критерием полезности (QALY). Например, исследователи могут определить, что стоимость новой технологии будет составлять 100 тыс. долларов США по отношению к критерию QALY, полученному в результате анализа. При наличии таких данных появляется возможность сравнить разные курсы лечения, опираясь на учет затрат на лечение (сбережение средств) по отношению к критерию QALY.

Полезность и затраты рассчитывают по формулам:

$$CUA = ((DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)) / (Ut_1 - Ut_2)$$

или

$$CUA = (DC + IC) / Ut,$$

где CUA — показатель прироста затрат на единицу полезности, соотношение «затраты/полезность» (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни),

DC_1 и IC_1 — прямые и косвенные затраты при 1-м методе лечения,

DC_2 и IC_2 — прямые и косвенные затраты при 2-м методе лечения,

Ut_1 и Ut_2 — утилитарность при 1-м и 2-м методах лечения.

Пример исследования с помощью анализа полезности и затрат. При лечении больных раком мочевого пузыря *in situ* два лекарственных средства уже доказали свою способность увеличивать период выживаемости: препарат А — на 2 года, препарат В — на 4 года. Однако болевой синдром, обусловленный применением препарата В, снижает способность пациента работать или активно проводить свободное время, в результате чего снижается качество жизни пациента. Ознакомившись с этими данными, некоторые пациенты могут выбрать препарат А, предпочитая жить меньше, но при этом иметь более высокое качество жизни.

Таким образом, акцент делают не только на клинической эффективности, но и на оценке полезности лекарственного средства.

Раздел 3 : Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской и фармацевтической помощи

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний в области современных направлений фармакоэкономических исследований и управлении качеством медицинской и фармацевтической помощи;
- формирование профессиональных умений и навыков в сфере использования различных методов фармакоэкономического анализа; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

1. Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской и фармацевтической помощи.
2. Методы фармакоэкономического анализа.

Примеры тестовых заданий к разделу 3.

«Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской и фармацевтической помощи»

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

1. Что является основным документом клинического исследования?

- А. подписанное пациентом информированное согласие.
- Б. индивидуальная регистрационная карта.
- В. закон «о лекарственных средствах».
- Г. протокол исследования.
- Д. амбулаторная карта пациента.

Ответ: Г

2. Мониторинг клинического испытания ЛС это:

- А. процедура постоянного контроля за ходом клинического испытания и его соответствия требованиям GCP.
- Б. систематическая и независимая проверка документации и деятельности вовлеченных в исследование сторон.
- В. принятие решений о проведении клинического исследования.
- Г. ответственность за организацию, контроль и финансирование клинического исследования.

Д. представление протокола исследования в органы государственного контроля и этической комиссии.

Ответ: А

3. Аудит клинического исследования это:

А. процедура постоянного контроля за ходом клинического испытания и его соответствия требованиям GCP.

Б. систематическая и независимая проверка документации и деятельности вовлеченных в исследование сторон.

В. принятие решений о проведении клинического исследования.

Г. ответственность за организацию, контроль и финансирование клинического исследования.

Д. представление протокола исследования в органы государственного контроля и этической комиссии.

Ответ: Б

4. В клиническое исследование можно включить пациентов:

А. военнослужащих.

Б. беременных.

В. больных алкоголизмом.

Г. больных артериальной гипертонией.

Д. участников другого исследования.

Ответ: Г

5. Рандомизация — это:

А. распределение участников на опытную и контрольную группу случайным образом.

Б. включение пациентов в исследование путем случайного отбора.

В. исследование, в котором все пациенты получают одинаковое лечение.

Г. включение в исследование недееспособных пациентов без согласия попечителей.

Д. включение в исследование пациентов, которые одновременно участвуют в другом исследовании.

Ответ: А

6. Индивидуальная регистрационная карта:

А. документ, описывающий задачи и методологию исследования.

Б. документ, созданный для регистрации всей требуемой в протоколе информации о каждом субъекте исследования.

В. документ, определяющий критерии отбора пациентов для исследования.

Г. документ, содержащий статистическую обработку полученных в исследовании данных.

Д. документ, описывающий статистические аспекты и организацию исследования.

Ответ: А

7. На эффективность генерических ЛС влияют:

А. различия в технологии производства.

Б. недостаточный контроль качества продукции.

В. свойства наполнителей (в таблетированных формах).

Г. свойства носителей.

Д. название лекарственного средства.

Ответ: Д

8. Государственной регистрации не подлежат:

А. новые ЛС.

Б. новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС.

В. ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах или в новой дозировке.

Г. ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой упаковке.

Д. генерические препараты.

Ответ: Г

9. В чем заключается суть доклинического исследования потенциально эффективной молекулы?

А. проверка гипотезы о предполагаемом фармакологическом действии.

Б. получение сведений о фармакокинетике и фармакодинамике потенциального ЛС.

В. доказательство эффективности нового препарата для лечения или профилактики какого-либо заболевания.

Г. изучение клинической эффективности нового ЛС.

Д. подтверждение эффективности препарата и его места в фармакотерапии.

Ответ: А

10. В чем заключается 1 фаза клинических исследований?

А. проверка гипотезы о предполагаемом фармакологическом действии.

Б. получение сведений о фармакокинетике и фармакодинамике потенциального ЛС.

В. доказательство эффективности нового препарата для лечения или профилактики какого-либо заболевания.

Г. изучение клинической эффективности нового ЛС.

Д. подтверждение эффективности препарата и его места в фармакотерапии.

Ответ: Б

11. В чем заключается 2 фаза клинических исследований?

А. проверка гипотезы о предполагаемом фармакологическом действии.

Б. получение сведений о фармакокинетике и фармакодинамике потенциального ЛС.

В. доказательство эффективности нового препарата для лечения или профилактики какого-либо заболевания.

Г. изучение клинической эффективности нового ЛС.

Д. подтверждение эффективности препарата и его места в фармакотерапии.

Ответ: В

12. В чем заключается 3 фаза клинических исследований?

А. проверка гипотезы о предполагаемом фармакологическом действии.

Б. получение сведений о фармакокинетике и фармакодинамике потенциального ЛС.

В. доказательство эффективности нового препарата для лечения или профилактики какого-либо заболевания.

Г. изучение клинической эффективности нового ЛС.

Д. подтверждение эффективности препарата и его места в фармакотерапии.

Ответ: Г

13. В чем заключается 4 фаза (постмаркетинговые исследования)?

- А. проверка гипотезы о предполагаемом фармакологическом действии.
- Б. получение сведений о фармакокинетике и фармакодинамике потенциального ЛС.
- В. доказательство эффективности нового препарата для лечения или профилактики какого-либо заболевания.
- Г. изучение клинической эффективности нового ЛС.
- Д. подтверждение эффективности препарата и его места в фармакотерапии.

Ответ: Д

14. На ком проводится 1 фаза клинических исследований?

- А. больных тем заболеванием, при котором планируется применение ЛС.
- Б. беременных.
- В. здоровых добровольцах.
- Г. лабораторных животных.
- Д. недееспособных пациентах.

Ответ: В

15. Кто является участником 3 фазы клинического исследования?

- А. больные тем заболеванием, при котором планируется применение ЛС.
- Б. беременные.
- В. здоровые добровольцы.
- Г. лабораторные животные.
- Д. недееспособные пациенты.

Ответ: А

16. Решение о регистрации нового ЛС принимается, если препарат:

- А. обладает эффектами, которые свойственны уже существующим препаратам.
- Б. менее эффективен, чем уже известные ЛС аналогичного действия.
- В. имеет более выгодную лекарственную форму.
- Г. обладает побочными эффектами, не свойственными уже существующим препаратам.
- Д. доказанную эффективность по сравнению с другими препаратами.

Ответ: Д

17. Терапевтический диапазон — это:

- А. концентрация ЛС в крови, вызывающая терапевтический эффект.
- Б. отношение средней летальной дозы к средней терапевтической дозе.
- В. концентрация, достигнутая при состоянии, когда в каждом интервале между приемом очередных доз количество всасываемого ЛС равно количеству элиминированного.
- Г. интервал концентраций от минимальной терапевтической до вызывающей появление первых признаков побочных действий.
- Д. процент снижения концентрации вещества в крови в единицу времени.

Ответ: Г

18. Что означает терапевтический мониторинг ЛС ?

- А. регулярное определение концентрации ЛС в крови.
 - Б. регулярное измерение АД и пульса у пациента, принимающего ЛС.
 - В. регулярное определение аминотрансфераз в крови при назначении ЛС.
 - Г. регулярное определение концентрации токсических веществ в крови.
 - Д. регулярное определение электролитов в крови при приеме ЛС.
- Ответ: А

19. Содержание лекарственных веществ определяют с помощью:
- А. ОАК, ОАМ, микрореакция.
 - Б. биохимический анализ крови.
 - В. иммуноферментный, иммунофлуоресцентный, спектрометрический методы.
 - Г. магнитно-резонансная, компьютерная томография.
 - Д. ультразвуковая диагностика.
- Ответ: В

21. Какие препараты имеют широкий терапевтический диапазон?
- А. пенициллины.
 - Б. аминогликозиды.
 - В. сердечные гликозиды.
 - Г. теofilлин.
 - Д. антиаритмические препараты.
- Ответ: А

22. Период полувыведения это:
- А. процент снижения концентрации вещества в крови в единицу времени.
 - Б. концентрация ЛС в крови, вызывающая эффект, равный 50% максимального.
 - В. объем плазмы или крови, полностью освобождающийся от ЛС в единицу времени.
 - Г. время, необходимое для снижения концентрации препарата в крови на 50% в результате элиминации.
 - Д. время, в течение которого всасывается 50% введенной дозы препарата.
- Ответ: Г

23. В каких случаях необходимо проведение терапевтического мониторинга?
- А. при необходимости длительной терапии.
 - Б. при небольшой широте терапевтического действия.
 - В. при опасности побочных эффектов, которые могут протекать скрыто.
 - Г. нет верных ответов.
 - Д. все ответы верны.
- Ответ: Д

24. Закисление мочи происходит при использовании:
- А. ацетазоламида.
 - Б. антацидов.
 - В. аммония хлорида.
 - Г. натрия гидрокарбоната.
 - Д. тиазидных диуретиков.
- Ответ: В

25. Ощелачивание мочи происходит при использовании:

- А. аммония хлорида.
- Б. аскорбиновой кислоты.
- В. ацетилсалициловой кислоты.
- Г. антацидов.
- Д. салициламид.

Ответ: Г

Ситуационные задачи

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 1. Больному с определенным заболеванием предстоит прожить 20 лет. Известно, что 10 лет из них он проживет с качеством жизни 1,0, оставшиеся 10 лет – с качеством жизни 0,5. Рассчитайте показатель QALY в данном случае.

Ответ: Показатель QALY в вашем случае рассчитывается по следующей формуле:

$$QALY = (10 \cdot 1,0) + (10 \cdot 0,5) = 10 + 5 = 15 \text{ лет.}$$

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 2. Для гастроэнтерологического отделения требуется составить лекарственный формуляр. Рассматриваются различные схемы медикаментозной терапии язвенной болезни желудка с использованием ранитидина (Р), омепразола (О), амоксициллина (А), кларитромицина (К), метронидазола (М).

Какие потребительские свойства лекарственных средств необходимо учитывать при составлении формуляра, и какой схеме лечения Вы отдадите предпочтение? При подготовке ответа используйте данные следующей таблицы:

Схема лечения	Продолжительность лечения (недели)	Вероятность возникновения рецидивов в (%)	Стоимость полного курса лечения 1 пациента в (руб.)
Р	5,7	69	198
О	3,1	69	389
О+А	2,4	28	998
О+к	2,3	22	2542
О + А + М	2,1	14	903
О + А + К	2,1	13	1476
О + К + М	2,0	10	1381

Ответ: При составлении формуляра, в первую очередь, рассматривается ожидаемый результат от применения различных схем лекарственной терапии (скорость излечения, вероятность рецидивов, отсутствие побочных эффектов и т.п.) и сопоставляется со стоимостью медикаментозной терапии. Таким образом, при выборе лекарственных средств для включения в формуляр будут учитываться как доминирующие 2 потребительских свойства: эффективность и выгода (стоимость). Терапия “О+А+М” наиболее экономична, т.к. в оп-

тимальные сроки достигается ожидаемый результат с невысокой частотой возможных рецидивов при относительно низкой стоимости полного курса лечения.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 3. Препарат А стоит 2 тыс. рублей и излечивает 44% больных. Препарат Б стоит 3 тыс. рублей, но излечивает 68% больных. Применение какого препарата будет наиболее выгодным и оптимальным для эффективного экономического управления лечебным учреждением?

Ответ.

Рассчитаем коэффициент CER для препаратов А и Б по формуле:

$$CER = C \div Ef,$$

где CER - коэффициент эффективности затрат;

С – стоимость препарата;

Ef – эффективность лечения препаратом.

Для препарата А: $CER = 2000 \div 0,44 = 4545$ руб.

Для препарата Б: $CER = 3000 \div 0,68 = 4411$ руб.

CER препарата А больше CER препарата Б, а эффективность препарата А меньше, чем эффективность препарата Б, следовательно *применение препарата Б будет более эффективно и экономически выгодно, несмотря на то, что его стоимость выше.*

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 4. С помощью фармакоэкономического метода анализа «затраты- утилитарность (полезность)» проведите сравнение двух альтернативных методов лечения (лучевой терапии и хирургического лечения) больных раком гортани. При проведении расчетов используйте приведенные ниже данные:

-затраты на хирургическое лечение составляют 1400 руб;

-затраты на лучевую терапию составляют 960 руб;

-лучевая терапия продлевает жизнь больного на 8 лет с показателем качества жизни -0,4;

-хирургическое лечение продлевает жизнь больного на 15 лет с показателем качества жизни - 0,7.

При выборе альтернативного метода лечения больных раком гортани важным является влияние метода лечения на качество жизни этих больных, поэтому для проведения фармакоэкономических расчетов наиболее оптимальным будет метод «затраты-полезность (утилитарность)».

1. Расчет показателя полезности (утилитарности).

В качестве показателя полезности (утилитарности) используем показатель QALY, расчет которого проводится по формуле :

а) расчет показателя QALY для хирургического лечения:

$$QALY = 15 * 0,7 = 10,5$$

б) расчет показателя QALY для химиотерапии:

$$QALY = 8 * 0,4 = 3,2$$

2. Расчет коэффициента «затраты-полезность (утилитарность)». Расчет проводим по формуле:

$$CUR = DC + IC / Ut$$

Так как не прямые затраты в условии задания не указаны, принимаем, что при двух рассматриваемых методах лечения они равны, поэтому при их расчете мы можем не учитывать и упрощаем формулу расчета:

$$CUR = DC / Ut$$

а) Расчет коэффициента «затраты-полезность (утилитарность)» для хирургического метода лечения:

$$CUR_{\text{хир.}} = DC / Ut = 1400 / 10,5 = 133,1 \text{ руб. /1 QALY}$$

б) Расчет коэффициента «затраты-полезность (утилитарность)» для химиотерапии:

$CUR_{\text{химиотер.}} = DC/U_t = 960/3,2 = 300 \text{ руб. /1 QALY}$

3. Сравнение коэффициентов полезности затрат альтернативных технологий CURхир и CURхимиотер

Сравнение CURхир и CURхимиотер показывает, что с фармакоэкономической точки зрения, меньшими затратами на единицу полезности (утилитарности) характеризуется хирургический метод лечения рака гортани, но метод химиотерапии имеет определенное, преимущество, так как в результате его применения пациент получает на 7,3 QALY больше. Поскольку хирургический метод не является доминирующим (при меньшей стоимости не гарантирует большей или равной полезности), целесообразно рассчитать затраты на дополнительную единицу полезности, получаемую при использовании химиотерапии.

4. Расчет стоимости дополнительной единицы полезности (инкрементального показателя — ICUR).

Учитывая, что разница в стоимости между сравниваемыми методами лечения связана только с прямыми затратами, расчет проводим по следующей формуле:

$ICUR = DC_1 - DC_2 / Et_1 - Et_2 = 1400 - 960 / 10,5 - 3,2 = 60,3 \text{ руб. /1 доп. QALY}$

Таким образом, получение дополнительной единицы полезности (в анализируемом случае — одного дополнительного QALY) при применении химиотерапевтического метода вместо хирургического лечения потребует дополнительных затрат в размере 60,3 руб.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 5. При помощи построения «дерева решений» сравните затраты на применения препаратов «Плавикс» и «Тиклид» с целью профилактики инфаркта миокарда и инсульта у больных с сосудистой патологией. Сделайте вывод о целесообразности замены при данной патологии препарата «Тиклид» на более эффективный, но дорогостоящий препарат «Плавикс».

При проведении сравнения препаратов учитывайте вероятность развития агранулоцитоза (как побочного эффекта лечения) и следующие данные:

- вероятность развития агранулоцитоза у больных при лечении плавиксом - 0,4;
- вероятность развития агранулоцитоза у больных при лечении тиклидом - 0,7;
- вероятность отсутствия агранулоцитоза у больных при лечении плавиксом - 0,6;
- вероятность отсутствия агранулоцитоза у у больных при лечении тиклидом - 0,3;
- стоимость курса лечения тиклидом для одного больного составляет 190 руб;
- стоимость курса лечения плавиксом для одного больного составляет 450 руб;
- стоимость курса терапии агранулоцитоза при применении плавикса или тиклида для одного больного составляет 210 руб.

1. вероятность развития агранулоцитоза у больных при лечении плавиксом
 $210 * 0,4 = 84$

2. вероятность развития агранулоцитоза у больных при лечении тиклидом
 $210 * 0,7 = 147$

3. Стоимость затрат на лечение плавиксом
 $450 + 84 = 534 \text{ руб.}$

4. Стоимость затрат на лечение тиклидом
 $190 + 147 = 337 \text{ руб.}$

Проведенные расчеты показали, что затраты на лечение плавиксом в 1.6 раза больше чем затраты на лечение тиклидом. Целесообразность использования плавикса возможно определить после проведения дальнейших фармакоэкономических исследований, используя полученные значения затрат и данные об эффективности сравниваемых препаратов.

Раздел 4 : Экономическая оценка оказания фармацевтической помощи

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний в области современных знаний об экономической оценке оказания фармацевтической помощи,
- формирование профессиональных умений и навыков в области расчета затрат; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

В результате освоения темы

Обучающийся должен знать:

1. Классификацию фармакоэкономических затрат.

Обучающийся должен уметь:

1. Рассчитывать затраты

Обучающийся должен владеть:

1. Методикой расчета затрат и качества жизни

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

1. Классификация фармакоэкономических затрат.
2. Особенности расчета затрат

**Примеры тестовых заданий к разделу 4.
«Экономическая оценка оказания фармацевтической помощи»**

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

1. Триада Донабедиана:

- А. экономичность, эффективность, доступность
- В. безопасность, эффективность, комплаенс
- С. действенность, клиническая эффективность, польза
- Д. финансовые ресурсы, медицинские технологии и результаты терапии
- Е. экономичность, действенность, польза

Ответ: Д

2. Метод фармакоэкономического анализа, в котором не изучается эффективность терапии (предполагается эквивалентной в сравниваемых группах):

- А. затраты-эффективность
- В. затраты-утилитарность
- С. затраты-выгода
- Д. совместный анализ

Е. минимизации затрат

Ответ: Е

3. Приобретенные годы качественной жизни являются единицами измерения эффективности терапии в методе:

А. затраты-утилитарность

В. затраты-выгода

С. минимизации затрат

Д. систематического анализа

Е. матричного анализа

Ответ: А

4. Единицами измерения эффективности терапии в методе затраты-выгода являются:

А. приобретенные годы жизни

В. количество предотвращенных дней нетрудоспособности

С. денежные

Д. биологические показатели

Е. клинические эффекты

Ответ: С

5. Учет только затрат, которое несет лечебное учреждение при диагностике и лечении определенного заболевания лежит в основе . . .

А. анализа общей стоимости заболевания.

В. анализа чувствительности результатов.

С. метода затраты-эффективность.

Д. метода затраты-утилитарность.

Е. мета-анализа.

Ответ: А

6. Особенностью метода «общей стоимости заболевания» является:

А. проводится на основе метода математического моделирования «Анализ решений»

В. приемлем с экономической точки зрения

С. часто встречается в исследованиях

Д. позволяет оценить стоимости дополнительной единицы эффективности

Е. при определении стоимости болезни не учитываются результаты проводимого лечения

Ответ: Е

7. Показатель стоимости заболевания рассчитывается по формуле:

А) $СМА = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)$

В) $COI = DC + IC$

С) $тариф = \frac{COI_1 + COI_2 + \dots + COI_n}{n}$

Д) $O_1 + П = P + O_2$

$$E) \quad CEA = \frac{DC + IC}{EF}$$

Ответ: В

8. Денежная формула стоимости медицинской услуги – с одной стороны и мера удовлетворения потребностей населения в медпомощи – с другой стороны называется:

- А. прямые затраты
- В. косвенные затраты
- С. тариф (цена) медицинской услуги
- Д. непрямые затраты
- Е. медицинские затраты

Ответ: С

9. Выбор препарата (или метода лечения) с минимальными затратами и сравнение стоимости лечения в денежном выражении альтернативных методов лечения или лекарственных препаратов при условии их одинаковой терапевтической эффективности лежит в основе . . .

- А. анализа «затраты-эффективность».
- В. анализа «затраты-утилитарность».
- С. анализа «затраты-выгода».
- Д. анализа «минимизации затрат».
- Е. совместного анализа.

Ответ: Д

10. Подтвердить преимущество более дешевого метода лечения или препарата является целью анализа . . .

- А. минимизации затрат.
- В. затраты-эффективность.
- С. затраты-утилитарность.
- Д. затраты-выгода
- Е. совместного

Ответ: А

11. Расчет минимизации затрат проводится по формуле:

А. $O_1 + П = P + O_2$

В. $COI = DC + IC$

С. $CEA = \frac{DC + IC}{EF}$

Д. $тариф = \frac{COI_1 + COI_2 + \dots + COI_n}{n}$

Е. $CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)$

Ответ: Е

12. Расчет анализ «затраты-эффективность» проводится по формуле:

А. $O_1 + П = P + O_2$

В. $COI = DC + IC$

С. $CEA = \frac{DC + IC}{EF}$

Д. $тариф = \frac{COI_1 + COI_2 + \dots + COI_n}{n}$

Е. $CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)$

Ответ: С

13. По какой формуле рассчитывается полезность:

А. $O_1 + П = P + O_2$

В. $COI = DC + IC$

С. $CEA = \frac{DC + IC}{EF}$

Д. $CUA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ut_1 - Ut_2}$

Ответ: Д

14. Исследование, идентификация и сравнение клинических результатов и финансовых затрат альтернативных медицинских технологий, фармацевтических услуг лежит в основе

А. фармакоэкономического анализа.

В. систематического обзора.

С. фармакоинформатики.

Д. фармакоэпидемиологии.

Е. базы данных.

Ответ: А

15. Аддитивное действие:

А. фармакологический эффект ЛС усиливается другим ЛС, собственно не дающим такого фармакологического эффекта.

Б. фармакологический эффект комбинации больше, чем действие одного из компонентов, но меньше предполагаемого суммарного эффекта.

В. фармакологический эффект комбинации ЛС, примерно равный по сумме эффектов каждого из них.

Г. конечный фармакологический эффект комбинации ЛС, превышающий сумму эффектов каждого компонента.

Д. устранение части или всех фармакологических эффектов одного или нескольких ЛС.

Ответ: Б

16. Суммация действия:

А. фармакологический эффект ЛС усиливается другим ЛС, собственно не дающим такого фармакологического эффекта.

Б. фармакологический эффект комбинации больше, чем действие одного из компонентов, но меньше предполагаемого суммарного эффекта.

В. фармакологический эффект комбинации ЛС, примерно равный по сумме эффектов каждого из них.

Г. конечный фармакологический эффект комбинации ЛС, превышающий сумму эффектов каждого компонента.

Д. устранение части или всех фармакологических эффектов одного или нескольких ЛС.

Ответ: В

17. Потенцирование:

А. фармакологический эффект ЛС усиливается другим ЛС, собственно не дающим такого фармакологического эффекта.

Б. фармакологический эффект комбинации больше, чем действие одного из компонентов, но меньше предполагаемого суммарного эффекта.

В. фармакологический эффект комбинации ЛС, примерно равный по сумме эффектов каждого из них.

Г. конечный фармакологический эффект комбинации ЛС, превышающий сумму эффектов каждого компонента.

Д. устранение части или всех фармакологических эффектов одного или нескольких ЛС.

Ответ: Г

18. Антагонизм:

А. фармакологический эффект ЛС усиливается другим ЛС, собственно не дающим такого фармакологического эффекта.

Б. фармакологический эффект комбинации больше, чем действие одного из компонентов, но меньше предполагаемого суммарного эффекта.

В. фармакологический эффект комбинации ЛС, примерно равный по сумме эффектов каждого из них.

Г. конечный фармакологический эффект комбинации ЛС, превышающий сумму эффектов каждого компонента.

Д. устранение части или всех фармакологических эффектов одного или нескольких ЛС.

Ответ: Д

19. Какая дисциплина изучает применение лекарственных средств и их эффекты на уровне популяций

А. фармакоэкономика

Б. фармакогенетика

- В. фармакоэпидемиология
 - Г. фармакотерапия
 - Д. молекулярная фармакокинетика
- Ответ: В

20. Чем обеспечивается постоянство фармакологического эффекта лекарственного средства

- А. равновесной концентрацией лекарственного средства в плазме крови.
- Б. максимальной концентрацией лекарственного средства в плазме крови
- В. минимальной концентрацией лекарственного средства в плазме крови
- Г. скоростью выведения лекарственного средства
- Д. скоростью поступления лекарственного средства

Ответ: А

21. Первичный фармакологический эффект при приеме дигоксина

- А. увеличение силы сердечных сокращений
- Б. учащение числа сердечных сокращений
- В. учащение дыхания
- Г. углубление дыхания
- Д. глубокий сон

Ответ: А

22. Пациент пришел в аптеку и жалуется, что после применения ксилометазолина в назальных каплях (принимал 5 дней), препарат перестал облегчать носовое дыхание. Что является наиболее вероятной причиной снижения фармакологического эффекта лекарственного средства

- А. снижение концентрации ксилометазолина в крови
- Б. повышенный метаболизм ксилометазолина в печени
- В. ускоренное выведение ксилометазолина почками
- Г. снижение чувствительности альфа – адренорецепторов рецепторов сосудов слизистой носа к ксилометазолину
- Д. повышение чувствительности Н₁-гистаминовых рецепторов к ксилометазолину

Ответ: Г

23. Скорость наступления фармакологического эффекта лекарственного средства зависит от

- А. длительности латентного периода
- Б. периода максимального действия лекарственного средства
- В. периода удержания эффекта лекарственного средства
- Г. периода последствия лекарственного средства
- Д. периода полувыведения лекарственного средства

Ответ: А

24. Коэффициент скорости движения лекарственного средства характеризует:

- А. качество структуры ассортимента по скорости реализации;
- Б. скорость реализации лекарственного средства;
- В. спрос на продукцию с точки зрения его абсолютного объема;

Г. ассортимент аптечной организации.

Ответ: Б

25. Как можно оценить клинический фармакологический эффект метопролола

А. измерить температуру пациента после приема лекарственного средства

Б. измерить диурез пациента после приема лекарственного средства

В. измерить частоту сердечных сокращений после приема лекарственного средства

Г. определить вес пациента после приема лекарственного средства

Д. определить продолжительность сна после приема лекарственного средства

Ответ: В.

Ситуационные задачи

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 1. Препарат X стоит 5 тыс. рублей на курс лечения и приводит к излечению 53% больных, препарат Z стоит 20 тыс. рублей на курс лечения и приводит к излечению 95% больных. Применение какого препарата будет экономически целесообразно?

Ответ.

Рассчитаем коэффициент CER для препаратов X и Z по формуле:

$$CER = C \div Ef,$$

где CER - коэффициент эффективности затрат;

C – стоимость препарата;

Ef – эффективность лечения препаратом.

Для препарата X: $CER = 5000 \div 0,53 = 9434$ руб.

Для препарата Z: $CER = 20\,000 \div 0,95 = 21052$ руб.

Следовательно, с экономической точки зрения более выгодно применять препарат X, однако эффективность препарата Z значительно выше, чем у X.

В таких случаях рассчитывают, какова будет дополнительная стоимость излечения одного больного при использовании одного препарата вместо другого, т.е. показатель приращения эффективности затрат (ICER) по формуле:

$$ICER = (C_x - C_z) + (Ef_x - Ef_z),$$

где ICER – показатель приращения эффективности затрат, или инкрементальная стоимость;

C_x – стоимость препарата X;

C_z - стоимость препарата Z;

Ef_x - эффективность лечения препаратом X;

Ef_z - эффективность лечения препаратом Z.

$$ICER = (5000 - 20\,000) + (0,53 - 0,95) = 15.000 + 0,42 = 35\,704 \text{ руб.}$$

Таким образом, при использовании препарата Z вместо препарата X эффективность лечения возрастет на 42% при этом затраты на излечение одного дополнительного пациента составят 35 704 рублей. Затем решается вопрос, приемлема ли такая стоимость лечения в конкретном случае (в зависимости от тяжести заболевания, бюджета ЛПУ, системы здравоохранения и т.п.).

Согласно рекомендациям ВОЗ медицинское вмешательство признается рентабельным, если показатель ICER ниже, чем утроенный валовый национальный доход на душу населения (для России утроенный валовый национальный доход на душу населения составляет примерно 700 000 руб.), и значит *применение препарата Z будет экономически целесообразным в условиях России.*

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 2. Больной В., 45 лет, обратился к врачу повторно 08.01 с жалобами на кашель со скудной мокротой, умеренную боль в грудной клетке слева, плохой аппетит, головную боль с локализацией в лобной области, повышение температуры тела до 38*С. Считает себя больным с 04.01, когда появилась головная боль в лобной области, озноб, повысилась температура тела до 37,8*С, отмечалась ломота в теле. С 05.01 присоединились скудные выделения из носа, боль в области грудины. Обратился к врачу. Была назначена симптоматическая терапия (обильное питье с медом, глюконат кальция, рутин, на ночь солпадеин). Состояние несколько улучшилось. Слабость уменьшилась. 07.01 температура тела была нормальная. 08.01 появился кашель, сначала сухой, затем с трудно отделяемой мокротой, присоединились боль в грудной клетке слева, вновь повысилась температура до 38*С.

Объективно: состояние средней тяжести. Кожные покровы обычной окраски. На крыльях носа подсыхающие герпетические высыпания. Умеренный цианоз губ. Слизистая глотки слегка гиперемирована, на мягком небе небольшая зернистость. Число дыханий - 26 в мин. В легких слева в нижних отделах под лопаткой и по аксилярной линии притупление перкуторного звука, выслушиваются мелкопузырчатые хрипы. Тоны сердца приглушены, пульс соответствует температуре. АД - 120/70 мм рт. ст. Менингеальных симптомов нет.

Эталон ответов к задаче

1. Острое начало болезни, озноб, костно-мышечная боль, боль в области лба, повышение температуры тела, присоединение насморка, першения в горле, кашля, боли в области трахеи, гиперемия и зернистость слизистой мягкого неба, улучшение самочувствия с последующим его ухудшением, появление болей в груди, усиление кашля, данные перкуссии и аускультации позволяют поставить диагноз: грипп, осложнение, левосторонняя очаговая пневмония.
2. По клиническим и эпидемиологическим показаниям необходима госпитализация.
3. Постельный режим, антибиотики широкого спектра действия, сердечно-сосудистые средства, вдыхание увлажненного кислорода, отхаркивающие, десенсибилизирующие препараты, витамины.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 3. Больной В., 15 лет, ученик 10 класса, обратился к школьному врачу с жалобами на сильную головную боль, озноб, позывы к рвоте. Болен 2-й день, отвечает небольшую боль в горле. Температура тела 39,9 °С. Состояние довольно тяжелое. Была повторная рвота, не приносящая облегчения. Обращали внимание бледность, вялость, светобоязнь. Кожа без сыпи, пульс - 104 в мин., АД - 140/70 мм рт. ст. В легких дыхание везикулярное. Язык густо обложен белым налетом, влажный. При осмотре ротоглотки - небольшая гиперемия дужек и миндалин, яркая гиперемия и шероховатость задней стенки глотки. Живот мягкий, безболезненный. Дизурических явлений нет, стул нормальный. Отмечается умеренно выраженная ригидность затылочных мышц, симптомы Кернига и Брудзинского отрицательные. Эпидемиологический анамнез - в школе имеются случаи заболевания ОРЗ. Школьный врач поставил предположительный диагноз "Грипп. Пищевая токсикоинфекция".

Эталон ответов к задаче

1. Острое начало заболевания после назофарингита, высокая температура, озноб, сильная головная боль, повторная рвота, не приносящая облегчения, бледность, вялость, яркая гиперемия и шероховатость задней стенки глотки на фоне бледности слизистой ротоглотки, светобоязнь, ригидность мышц затылка позволяют думать о менингококковой инфекции, назофарингите, менингите.
2. Против гриппа говорят бледность, сильнейшая головная боль, отсутствие яркой гиперемии слизистой мягкого неба и дужек, наличие ригидности мышц затылка, трахеита. Против пищевой токсикоинфекции - сильная головная боль, рвота, не приносящая облег-

чения, отсутствие болезненности при пальпации желудочно-кишечного тракта, нормальный стул.

3. Рациональное лечение: госпитализация в инфекционную больницу, люмбальная пункция, анализ спинно-мозговой жидкости. Этиотропная, дезинтоксикационная терапия. В очаге инфекции проводится влажная уборка помещения с использованием хлорсодержащих растворов, проветривание. За контактными лицами ведется наблюдение.

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 4. С помощью фармакоэкономического метода анализа «затраты-эффективность» проведите сравнение двух альтернативных методов лечения больных, перенесших инфаркт миокарда. Для второго метода лечения определите стоимость дополнительной единицы эффективности. Сделайте вывод по результатам проведенных расчетов.

<i>Показатель</i>	<i>I метод</i>	<i>II метод</i>
Прямые затраты на лечение 1 больного на протяжении года	720 руб	1800 руб.
Снижение смертности на протяжении года	с 30% до 25%	с 30% до 10%

Характеристика альтернативных методов лечения больных, перенесших инфаркт миокарда

Лечение с помощью обоих методов имеет одинаковый дизайн, что объясняет равные не-прямые затраты. В связи с этим только прямые затраты определяют различия в расходах на лечение, что позволяет при проведении фармакоэкономических расчетов ограничиться только ими.

Первый метод лечения при общих затратах в год на одного больного в 720 руб. снижает смертность с 30% до 25%. Второй метод при общих затратах на одного больного в 1800 руб. снижает смертность с 30% до 10%.

Согласно имеющимся исходным данным, применение первого метода при лечении 100 больных, перенесших инфаркт миокарда предотвратит смерть у 5 пациентов, а применение второго метода при лечении 100 больных, перенесших инфаркт миокарда предотвратит смерть 20 пациентов. Поскольку затраты на лечение приведены в расчете на одного больного, расчет показателя эффективности также проводим на 1 больного:

Первый метод:

на 100 больных — 5 пациентов;

на 1 больного — X пациентов, соответственно, $X = Ef1 = 0,05$.

Второй метод:

на 100 больных — 20 пациентов

на 1 больного — X пациентов, соответственно $X = Ef2 = 0,2$.

2. Расчет коэффициента эффективности затрат (CER) для каждой из альтернативных технологий.

Поскольку мы приняли, что различия в затратах на проведение сравниваемых медицинских технологий (двух методов лечения связаны только с прямыми затратами, расчет коэффициента эффективности затрат для каждого из методов проводим по формуле:

$$CER1 = DC1/Ef1 = 720/0,05=14400$$

$$CER2 = DC2/Ef2 = 1800/0,2=9000$$

3. Расчет инкрементального показателя.

Учитывая, что разница в стоимости между сравниваемыми методами лечения связана только с прямыми затратами, расчет стоимости дополнительной единицы эффективности проводим по формуле:

$$ICER = DC1 - DC2 / Ef1 - Ef2 = 1800 - 720 / 0,2 - 0,05 = 1080 / 0,15 = 7200$$

ICER — стоимость одной дополнительной единицы эффективности;

DC1 и DC2 — прямые затраты при использовании соответственно первого и второго метода лечения

Ef1 и Ef2 — показатели эффективности лечения в количественном выражении при использовании, соответственно, первого и второго метода лечения

Таким образом, получение дополнительной единицы эффективности (в анализируемом случае — один дополнительный пациент, перенесший инфаркт миокарда) потребует затрат в размере 7200 рублей

Компетенции: УК- 1, УК-2, УК-3, ПК-5, ПК-6

Задача 5. Для фармакотерапии заболевания используется два метода с различной эффективностью:

Методы лечения Метод А и Метод В

Прямые затраты 100 120

Непрямые затраты 20 30

Коэффициент вылеченных больных 0,8 и 0,7 соответственно.

Рассчитайте приращение эффективности при сравнении предложенных методов лечения.

Ответ: Приращение эффективности затрат рассчитываем по следующей формуле:

$$CEA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2) / Ef1 - Ef2 = (100 + 20) - (120 + 30) / 0,8 - 0,7 = -30 / 0,1 = -300$$

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ДЛЯ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

1. Деятельность обучающихся по формированию и развитию навыков учебной самостоятельной работы по дисциплине

В процессе самостоятельной работы обучающийся приобретает необходимые для будущей специальности компетенции, навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности.

2. Методические рекомендации для обучающихся по отдельным формам самостоятельной работы.

Правила самостоятельной работы с литературой.

Самостоятельная работа с учебниками и книгами (а также самостоятельное теоретическое исследование проблем, обозначенных преподавателем на лекциях) – это важнейшее условие формирования у себя научного способа познания.

Выделяют **четыре основные установки в чтении научного текста:**

1. информационно-поисковый (задача – найти, выделить искомую информацию)
2. усваивающая (усилия читателя направлены на то, чтобы как можно полнее осознать и запомнить как сами сведения излагаемые автором, так и всю логику его рассуждений)
3. аналитико-критическая (читатель стремится критически осмыслить материал, проанализировав его, определив свое отношение к нему)
4. творческая (создает у читателя готовность в том или ином виде – как отправной пункт для своих рассуждений, как образ для действия по аналогии и т.п. – использовать суждения автора, ход его мыслей, результат наблюдения, разработанную методику, дополнить их, подвергнуть новой проверке).

С наличием различных установок обращения к научному тексту связано существование и нескольких **видов чтения:**

1. библиографическое – просматривание карточек каталога, рекомендательных списков, сводных списков журналов и статей за год и т.п.;

2. просмотровое – используется для поиска материалов, содержащих нужную информацию, обычно к нему прибегают сразу после работы со списками литературы и каталогами, в результате такого просмотра читатель устанавливает, какие из источников будут использованы в дальнейшей работе;

3. ознакомительное – подразумевает сплошное, достаточно подробное прочтение отобранных статей, глав, отдельных страниц, цель – познакомиться с характером информации, узнать, какие вопросы вынесены автором на рассмотрение, провести сортировку материала;

4. изучающее – предполагает доскональное освоение материала; в ходе такого чтения проявляется доверие читателя к автору, готовность принять изложенную информацию, реализуется установка на предельно полное понимание материала;

5. аналитико-критическое и творческое чтение – два вида чтения близкие между собой тем, что участвуют в решении исследовательских задач. Первый из них предполагает направленный критический анализ, как самой информации, так и способов ее получения и подачи автором; второе – поиск тех суждений, фактов, по которым или в связи с которыми, читатель считает нужным высказать собственные мысли.

Из всех рассмотренных видов чтения основным для обучающихся является изучающее – именно оно позволяет в работе с учебной литературой накапливать знания в различных областях. Вот почему именно этот вид чтения в рамках учебной деятельности должен быть освоен в первую очередь. Кроме того, при овладении данным видом чтения формируются основные приемы, повышающие эффективность работы с научным текстом.

1. утверждений автора без привлечения фактического материала;
2. Цитирование – дословное выписывание из текста выдержек, извлечений, наиболее существенно отражающих ту или иную мысль автора;
3. Конспектирование – краткое и последовательное изложение содержания прочитанного.

Конспект – сложный способ изложения содержания книги или статьи в логической последовательности. Конспект аккумулирует в себе предыдущие виды записи, позволяет всесторонне охватить содержание книги, статьи. Поэтому умение составлять план, тезисы, делать выписки и другие записи определяет и технологию составления конспекта.

Методические рекомендации по составлению конспекта:

1. Внимательно прочитайте текст. Уточните в справочной литературе непонятные слова. При записи не забудьте вынести справочные данные на поля конспекта;
2. Выделите главное, составьте план;
3. Кратко сформулируйте основные положения текста, отметьте аргументацию автора;
4. Законспектируйте материал, четко следуя пунктам плана. При конспектировании старайтесь выразить мысль своими словами. Записи следует вести четко, ясно.
5. Грамотно записывайте цитаты. Цитируя, учитывайте лаконичность, значимость мысли.

В тексте конспекта желательно приводить не только тезисные положения, но и их доказательства. При оформлении конспекта необходимо стремиться к емкости каждого предложения. Мысли автора книги следует излагать кратко, заботясь о стиле и выразительности написанного. Число дополнительных элементов конспекта должно быть логически обоснованным, записи должны распределяться в определенной последовательности, отвечающей логической структуре произведения. Для уточнения и дополнения необходимо оставлять поля.

Овладение навыками конспектирования требует от обучающегося целеустремленности, повседневной самостоятельной работы.

Практические занятия.

Для того чтобы практические занятия приносили максимальную пользу, необходимо помнить, что упражнение и решение задач проводятся по вычитанному на лекциях материалу и связаны, как правило, с детальным разбором отдельных вопросов лекционного курса. Следует подчеркнуть, что только после усвоения лекционного материала с определенной точки зрения (а именно с той, с которой он излагается на лекциях) он будет закрепляться на практических занятиях как в результате обсуждения и анализа лекционного материала, так и с помощью решения проблемных ситуаций, задач. При этих условиях обучающийся не только хорошо усвоит материал, но и научится применять его на практике, а также получит дополнительный стимул (и это очень важно) для активной проработки лекции.

При самостоятельном решении задач нужно обосновывать каждый этап решения, исходя из теоретических положений курса. Если обучающийся видит несколько путей решения проблемы (задачи), то нужно сравнить их и выбрать самый рациональный. Полезно до начала вычислений составить краткий план решения проблемы (задачи). Решение проблемных задач или примеров следует излагать подробно, вычисления располагать в строгом порядке, отделяя вспомогательные вычисления от основных. Решения при необходимости нужно сопровождать комментариями, схемами, чертежами и рисунками.

Следует помнить, что решение каждой учебной задачи должно доводиться до окончательного логического ответа, которого требует условие, и по возможности с выводом. Полученный ответ следует проверить способами, вытекающими из существа данной задачи. Полезно также (если возможно) решать несколькими способами и сравнить полученные результаты. Решение задач данного типа нужно продолжать до приобретения твердых навыков в их решении.

Самопроверка.

После изучения определенной темы по записям в конспекте и учебнику, а также решения достаточного количества соответствующих задач на практических занятиях и самостоятельно обучающемуся рекомендуется, используя лист опорных сигналов, воспроизвести по памяти определения, выводы формул, формулировки основных положений и доказательств.

В случае необходимости нужно еще раз внимательно разобраться в материале.

Иногда недостаточность усвоения того или иного вопроса выясняется только при изучении дальнейшего материала. В этом случае надо вернуться назад и повторить плохо усвоенный материал. Важный критерий усвоения теоретического материала – умение решать задачи или пройти тестирование по пройденному материалу. Однако следует помнить, что правильное решение задачи может получиться в результате применения механически заученных формул без понимания сущности теоретических положений.

Консультации

Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у обучающегося возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах обучающийся должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Подготовка к экзаменам и зачетам.

Изучение многих общепрофессиональных и специальных дисциплин завершается экзаменом. Подготовка к экзамену способствует закреплению, углублению и обобщению знаний, получаемых, в процессе обучения, а также применению их к решению практических задач. Готовясь к экзамену, обучающийся ликвидирует имеющиеся пробелы в знаниях, углубляет, систематизирует и упорядочивает свои знания. На экзамене обучающийся демонстрирует то, что он приобрел в процессе обучения по конкретной учебной дисциплине.

Экзаменационная сессия - это серия экзаменов, установленных учебным планом. Между экзаменами интервал 3-4 дня. Не следует думать, что 3-4 дня достаточно для успешной подготовки к экзаменам.

В эти 3-4 дня нужно систематизировать уже имеющиеся знания. На консультации перед экзаменом обучающихся познакомят с основными требованиями, ответят на возникшие у них вопросы. Поэтому посещение консультаций обязательно.

Требования к организации подготовки к экзаменам те же, что и при занятиях в течение семестра, но соблюдаться они должны более строго. Во-первых, очень важно соблюдение режима дня; сон не менее 8 часов в сутки, занятия заканчиваются не позднее, чем за 2-3 часа до сна. Оптимальное время занятий, особенно по математике - утренние и дневные часы. В перерывах между занятиями рекомендуются прогулки на свежем воздухе, неустойчивые занятия спортом. Во-вторых, наличие хороших собственных конспектов лекций. Даже в том случае, если была пропущена какая-либо лекция, необходимо во время ее восстановить (переписать ее на кафедре), обдумать, снять возникшие вопросы для того, чтобы запоминание материала было осознанным. В-третьих, при подготовке к экзаменам у обучающегося должен быть хороший учебник или конспект литературы, прочитанной по указанию преподавателя в течение семестра. Здесь можно эффективно использовать листы опорных сигналов.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом листы опорных сигналов.

Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

Правила подготовки к зачетам и экзаменам:

- Лучше сразу сориентироваться во всем материале и обязательно расположить весь материал согласно экзаменационным вопросам (или вопросам, обсуждаемым на семинарах), эта работа может занять много времени, но все остальное – это уже технические детали (главное – это ориентировка в материале!).

- Сама подготовка связана не только с «запоминанием». Подготовка также предполагает и переосмысление материала, и даже рассмотрение альтернативных идей.

- Готовить «шпаргалки» полезно, но пользоваться ими рискованно. Главный смысл подготовки «шпаргалок» – это систематизация и оптимизация знаний по данному предмету, что само по себе прекрасно – это очень сложная и важная для обучающегося работа, более сложная и важная, чем простое поглощение массы учебной информации. Если обучающийся самостоятельно подготовил такие «шпаргалки», то, скорее всего, он и экзамены сдавать будет более уверенно, так как у него уже сформирована общая ориентировка в сложном материале.

- Как это ни парадоксально, но использование «шпаргалок» часто позволяет отвечающему обучающемуся лучше демонстрировать свои познания (точнее – ориентировку в знаниях, что намного важнее знания «запомненного» и «тут же забытого» после сдачи экзамена).

- Сначала обучающийся должен продемонстрировать, что он «усвоил» все, что требуется по программе обучения (или по программе данного преподавателя), и лишь после этого он вправе высказать иные, желательно аргументированные точки зрения.

3. Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине

Раздел 1 : Предпосылки развития фармакоэкономики.

В результате освоения темы

Обучающийся должен знать:

1. Предназначение фармакоэкономики в системе фармацевтической деятельности. Современные направления фармакоэкономических исследований.
2. Факторы, способствующие росту затрат на здравоохранение.

Обучающийся должен уметь:

1. Оценивать лекарственный препарат или схемы лечения.

Обучающийся должен владеть:

1. Методами проведения фармакоэкономических исследований

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

1. Фармакоэкономика – как наука. Отличительные особенности фармакоэкономики.
2. Факторы, способствующие росту затрат на здравоохранение.
3. Этапы фармакоэкономического анализа.

Раздел 2 : Направления фармакоэкономических исследований

В результате освоения темы

Обучающийся должен знать:

1. Цель и задачи фармакоэкономических исследований.
2. Современные направления фармакоэкономических исследований.

Обучающийся должен уметь:

1. Использовать фармакоинформатику как основной источник аргументов об эффективности и безопасности лекарственных средств;
2. Оценивать терапевтическую эффективность лекарственного средства.

Обучающийся должен владеть:

1. Методами финансово- экономического анализа, анализа основных показателей деятельности аптек;
2. Методами постмаркетингового наблюдения.
3. Методами проведения научных исследований (экспериментов).

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

1. Задачи фармакоэкономических исследований.
2. Этапы оценки терапевтической эффективности лекарственного средства.
3. Ретроспективный анализ результатов клинических исследований
4. Метод проведения научных исследований (эксперимента) в фармакоэпидемиологии. Когортные исследования.
5. Исследования по типу «случай-контроль».
6. Фармакоинформатика как междисциплинарная наука. Практическое применение фармакоинформатики.

Раздел 3 : Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской и фармацевтической помощи

В результате освоения темы

Обучающийся должен знать:

1. Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской и фармацевтической помощи.

Обучающийся должен уметь:

1. Использовать различные методы фармакоэкономического анализа

Обучающийся должен владеть:

1. Методом фармакоэкономического анализа- анализ «затраты-эффективность» (CEA).
2. Методом фармакоэкономического анализа- анализ «затраты-полезность» (CUA).
3. Методом фармакоэкономического анализа- анализ «затраты-выгода» (CBA).
4. Методом фармакоэкономического анализа: «совместный анализ».

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

1. Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской и фармацевтической помощи.
2. Методы фармакоэкономического анализа.

Раздел 4 : Экономическая оценка оказания фармацевтической помощи

В результате освоения темы

Обучающийся должен знать:

1. Классификацию фармакоэкономических затрат.

Обучающийся должен уметь:

1. Рассчитывать затраты

Обучающийся должен владеть:

1. Методикой расчета затрат и качества жизни

Время самостоятельной работы по изучению темы - 6 часов

Вопросы к изучению

1. Классификация фармакоэкономических затрат.
2. Особенности расчета затрат