

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 9	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА“

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН
„МАГИСТЪР “

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ “

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2022 г.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.2 от 9	

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – избираема

Учебен семестър: VI семестър

Хорариум: 30 часа общо, 25 часа лекции, 5 часа упражнения

Кредити: 2.0

Преподаватели:

проф. Тони Веков, дмн

Доц. Надя Велева, дм

Гл. ас. д-р Славейко Джамбазов, дм

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Лекарствена политика е избираема дисциплина по учебен план на МУ-Плевен за специалността "Фармация" образователно-квалификационна степен "магистър".

Основната цел на лекционния курс е студентите да бъдат запознати със съвременната европейска нормативна регулация на лекарствените продукти и нейният основен фокус върху осигуряването на ефикасни, безопасни и разходно ефективни лекарствени продукти.

В подробности са дискутирани подходите на европейската лекарствена политика, включващи външно и вътрешно референтно ценообразуване, позитивни лекарствени списъци, насърчаване на генеричното проникване, системи за отстъпки и възстановяване на разходите, споразумения за намаляване на бюджетното въздействие на иновативните лекарствени терапии, политики за подобряване на модела на предписване на лекарствените продукти, фармацевтично генерично заместване и подходящи стимули за търговците на едро и дребно.

Всички съвременни лекарствени политики имат за цел подобряване на ефективността на терапиите, както от гледна точка на допълнителната здравна стойност, която предоставят на пациента, така и от гледна точка на цената, която заплащат публичните здравни фондове.

Съвременното развитие на лекарствената политика е продиктувано от неблагоприятните демографски процеси и непрекъснато увеличаващите се здравни разходи. Затова въпросите свързани с ефикасността и цената на лекарствените терапии, стават все по-актуални и пряко свързани с ценообразуването, реимбурсирането и достъпността на лекарствените продукти.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 9	

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Основният очакван резултат е бъдещите магистър-фармацевти да бъдат теоретично подготвени относно принципите и методите на съвременната лекарствена политика, тяхното приложение при вземане на решения за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти, както и принципите на нормативната регулация в тази сфера.

След преминаване на курса по лекарствена политика студентите по специалността „Фармация” трябва да притежават следните знания и умения:

- Познават нормативната регулация на лекарствените продукти в Европейския съюз.
- Познават целта и методите на европейската лекарствена политика.
- Владееят приложението на лекарствени политики, свързани с ценообразуването, реимбурсирането, навлизането на пазара и контрола на разходите.
- Владееят приложението на лекарствени политики, насочени към дистрибутори, фармацевтите, лекарите и пациентите.
- Познават нормативната регулация на лекарствените продукти в България.
- Познават структурата и органите на управление на лекарствената политика в България.
- Прилагат подходите на съвременната лекарствена политика при ценообразуване, реимбурсиране и регулиране на цените на лекарствените продукти.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- проучване на научна литература
- самостоятелна работа (вкл. самостоятелно изготвяне на презентация по тема от упражненията)

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Нормативна регулация на лекарствените продукти в ЕС	2
2	Цел и методи на европейската лекарствена политика	1
3	Външно референтно ценообразуване на лекарствените	1

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 9	

	продукти	
4	Лекарствена политика, основана на добавена здравна стойност	1
5	Вътрешно референтно реимбурсиране на лекарствени продукти	1
6	Пазарно проникване на генерични лекарствени продукти	1
7	Позитивни лекарствени списъци	1
8	Лекарствени политики за отстъпки, обратно заплащане и възстановяване на разходите	1
9	Споразумения за намаляване на бюджетното въздействие на нови лекарствени терапии	1
10	Публични търгове за лекарствени продукти и административна регулация на цените	1
11	Лекарствена политика за подобряване на модела на предписване на лекарствените продукти	1
12	Фармацевтично генерично заместване	1
13	Търговски маржове и данъчни стимули във фармацевтичния сектор	1
14	Споделяне на разходите за лекарствени продукти с пациентите	1
15	Нормативна регулация на лекарствените продукти в България	2
16	Структура и органи на управление на лекарствената политика	1
17	Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти	1
18	Реимбурсиране на лекарствени продукти в България	1
19	Структура на Позитивен лекарствен списък в България	1
20	Въздействие на лекарствената политика върху разхода на публични средства	2
21	Въздействие на лекарствената политика върху фармацевтичния пазар и маркетинга	2
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	25

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражн.
1	Как се прилага външното и вътрешното референтно ценообразуване? Учебни задачи	1
2	Какво представляват споразуменията, основани на представянето на лекарствените терапии? Учебни задачи	1
3	Как се прилагат лекарствени политики за подобряване на модела на предписване? Учебни задачи	1

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 9	

4	Как влияят търговските маржове върху предлагането на лекарствени продукти? Учебни задачи	1
5	Колоквиум	1
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	5

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

1. Нормативна регулация на лекарствените продукти в ЕС (2 ч.)

Кодекс на Европейската общност за лекарствените продукти за хуманна употреба. Директива за правилата за провеждане на клинични изпитвания на лекарствените продукти. Регламент за създаване на Европейска агенция за лекарствата. Директива за лекарствена безопасност и фармакологична бдителност. Директива за прозрачност и регулация на цените на лекарствените продукти.

2. Цел и методи на европейската лекарствена политика (1 ч.)

Подходи за регулиране на цените на лекарствените продукти. Методи за реимбурсиране на лекарствените продукти. Подходи за навлизане на пазара. Лекарствени политики за контролиране на разходите. Лекарствени политики, регулиращи търсенето и предлагането на лекарствени продукти.

3. Външно референтно ценообразуване на лекарствените продукти (1ч.)

Приложение на външното референтно ценообразуване. Избор на референтни страни. Методи за референтно ценообразуване. Предимства и недостатъци на външното референтно ценообразуване.

4. Лекарствена политика, основана на добавена здравна стойност (1 ч.)

Приложение на оценката на здравните технологии. Институции, които извършват оценка на здравната технология. Ценообразуване на база здравна стойност за пациента. Как се измерва здравната стойност за пациента и как се обвързва с цената на лекарствената терапия?

5.Вътрешно референтно реимбурсиране на лекарствените продукти (1 ч.)

Предимства на вътрешното референтно ценообразуване. Условия за прилагане. Обосновка за определяне на максимални референтни цени. Недостатъци на вътрешното референтно ценообразуване.

6.Пазарно проникване на генерични лекарствени продукти (1 ч.)

Подходи за насърчаване на предписването и отпускането на генерични лекарства. Ценообразуване на генерични лекарствени продукти. Нормативни срокове за пазарно навлизане на генерични лекарства. Ускоряване на достъпа до генерични лекарства.

7. Позитивни лекарствени списъци (1 ч.)

Приложение на позитивните лекарствени списъци. Цел и методи. Нива на реимбурсиране и подходи за определянето им.

8. Лекарствени политики за отстъпки, обратно заплащане и възстановяване на разходите (1 ч.)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 9	

Приложение на мерките за контрол на разходите - политика за обратно заплащане, отстъпки и рибати, политика за възстановяване на разходите за лекарствени продукти. Предимства и недостатъци на политиките на отстъпки и обратно заплащане.

9.Споразумения за намаляване на бюджетното въздействие на нови лекарствени терапии (1 ч.)

Цел и методология на споразуменията за споделяне на риска, основани на представяне на лекарствените продукти. Комплексни подходи за лекарствена политика. Типове споразумения за намаляване на бюджетното въздействие.

10. Публични търгове за лекарствени продукти и административна регулация на цените (1 ч.)

Публични търгове в извънболничната помощ. Основни характеристики на публичните търгове. Административна регулация на цените. Реформи в лекарствената политика.

11. Лекарствена политика за подобряване на модела на предписване на лекарствените продукти (1ч.)

Подходи за рационално предписване. Мониторинг на лекарските предписания. Генерично предписване. Индивидуални лекарствени бюджети. Резултати от лекарствената политика, фокусирана върху предписването на лекарствени продукти.

12.Фармацевтично генерично заместване (1 ч.)

Какво представлява генеричната пенетрация? Подходи за приложение на фармацевтичното генерично заместване. Бюджетно въздействие на генеричното заместване.

13.Търговски маржове и данъчни стимули във фармацевтичния сектор (1 ч.)

Търговски надценки на дистрибутори и аптеки. Цели на регулацията на търговските маржове. Публични разходи и данъчна политика.

14. Споделяне на разходите за лекарствени продукти с пациентите (1 ч.)

Правила за споделяне на разходите. Цялостно въздействие на споделянето на разходите върху регулирането на публичните средства за лекарствени продукти. Перспективи пред лекарствената политика в ЕС.

15. Нормативна регулация на лекарствените продукти в България (2 ч.)

Клинични изпитвания на лекарствените продукти. Производство на лекарствени продукти. Правила за добра производствена практика. Нормативни процедури за разрешаване за употреба на лекарствените продукти. Система за проследяване на лекарствената безопасност. Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Регулация на рекламата и промоцията на лекарствените продукти.

16. Структура и органи на управление на лекарствената политика (1 ч.)

Национални здравни стратегии. Органи на управление на лекарствената

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 9	

политика. Фармакопееен комитет. Висш съвет по фармация. Изпълнителна агенция по лекарствата - структура и функции.

17. Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти (1 ч.)

Функции на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Алгоритъм за ценообразуване. Процедура за регулиране на пределните цени.

18. Реимбурсиране на лекарствени продукти в България (1 ч.)

Условия и правила за включване на лекарствените продукти в Позитивен лекарствен списък. Критерии за оценка на лекарствените продукти. Ред за определяне на референтна стойност и ниво на реимбурсиране. Определяне на фармакотерапевтични ръководства.

19. Структура на Позитивен лекарствен списък в България (1 ч.)

Определяне на нивата на реимбурсиране. Оценъчен точков мултикритериен анализ. Приложение на външното и вътрешното референтно ценообразуване.

20. Въздействие на лекарствената политика върху разхода на публични средства (2 ч.)

Публични разходи за лекарствени продукти в България. Бюджет за лекарствени продукти. Фактори, влияещи върху публичните разходи. Одит на публичните разходи за лекарства.

21. Въздействие на лекарствената политика върху фармацевтичния пазар и маркетинга (2 ч.)

Сегментиране на фармацевтичния пазар. Фактори за разрастване на пазара. Генерични и оригинални лекарствени продукти. Лекарствена политика и фармацевтичен маркетинг.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

Текущата оценка (ТО) включва оценката от учебна задача (УЗ) и най-високата оценка от тестове за самостоятелна работна (ТС).

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Крайната изпитна оценка е комплексна и оценява цялостното представяне по време на обучението. Оформянето на крайната оценка (ИО) е въз основа на оценките от изпитния тест, тестовете за самостоятелна подготовка и учебната задача. Тя се формира от 3 основни компонента – 70% от изпитния тест (ИТ), 20 % от учебната задача и 10% от теста за самоподготовка. Тя е положителна (по-голяма или равна на Среден 3), само ако трите компонента са положителни и се определя от израза:

$$ИО = 0,7ИТ + 0,2УЗ + 0,1ТС$$

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 9	

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции
2. Кредити от присъствие на упражнения
3. Кредити от самостоятелна подготовка за упражнения и колоквиуми
4. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит
5. **Общ брой кредити: 3** (аудиторна заетост – 1; самостоятелна подготовка за текущ контрол – 1; самостоятелна подготовка за семестриален изпит – 1)

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ

1. Нормативна регулация на лекарствените продукти в ЕС.
2. Цел и методи на европейската лекарствена политика.
3. Външно референтно ценообразуване на лекарствените продукти.
4. Лекарствена политика, основана на добавена здравна стойност.
5. Вътрешно референтно реимбурсиране на лекарствени продукти.
6. Пазарно проникване на генерични лекарствени продукти.
7. Позитивни лекарствени списъци.
8. Лекарствени политики за отстъпки, обратно заплащане и възстановяване на разходите.
9. Споразумения за намаляване на бюджетното въздействие на нови лекарствени терапии.
10. Публични търгове за лекарствени продукти и административна регулация на цените.
11. Лекарствена политика за подобряване на модела на предписване на лекарствени продукти.
12. Фармацевтично генерично заместване.
13. Търговски маржове и данъчни стимули във фармацевтичния сектор.
14. Споделяне на разходите за лекарствени продукти с пациентите.
15. Нормативна регулация на лекарствените продукти в България.
16. Структура и органи на управление на лекарствената политика.
17. Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти.
18. Реимбурсиране на лекарствени продукти в България.
19. Структура на Позитивен лекарствен списък в България.
20. Въздействие на лекарствената политика върху разхода на публични средства.
21. Въздействие на лекарствената политика върху фармацевтичния пазар и маркетинга.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

A. ОСНОВНА:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 9	

1. Веков Т., Лекарствена политика, реимбурсиране и ценообразуване, второ издание, Български Кардиологичен Институт, 2014, 271 с.
2. Веков, Т. Лекарствена политика. Издателски център на МУ – Плевен, ISBN 978-954-756-143-4, 2013, 183 с.
3. ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба
4. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 Декември 2020 г.

Б. ДОПЪЛНИТЕЛНА:

5. Веков Т, Лекарствен пазар и политика в България. ISBN 978-954-28-0394-2, изд. Сиела, 2009, 192 с.
6. Веков Т, Реимбурсация на лекарствени продукти и фармацевтичен пазар. изд. Български Кардиологичен Институт, ISBN 978-954-92473-1-2, 2009, 100 стр.
7. Веков Т, Качество и достъпност до лекарствените терапии – съвременни аспекти в контрола на хроничните заболявания. изд. Български Кардиологичен Институт, ISBN 978-954-92473-4-3, 2010, 144 стр.
8. Веков Т, Лекарствена политика, реимбурсация и ценообразуване. Фармацевтична индустрия, пазари и регулация. Издателство на Български Кардиологичен Институт, ISBN 978-954-92473-7-4, 2010, 268 стр.

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

проф. Тони Веков, дмн

доц. Надя Велева, дм