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„ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ“

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

„МАГИСТЪР “

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ “

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2022 г.

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 45 часа общо, 30 часа лекции, 15 часа упражнения

Кредити: 3.0

Преподаватели:

Проф. Тони Веков, дмн

Доц. Надя Велева, дм

Гл. ас. д-р Славейко Джамбазов, дм

Хон. ас. Георги Славчев, дб

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

„Оценка на здравни технологии“ (ОЗТ) е задължителна дисциплина в учебния план за ОКС „магистър” по специалност „Фармация” в МУ-Плевен и се изучава в пети курс, девети семес-тър.

Цел на курса по Оценка на здравни технологии е да изгради базата от основни познания за същността, задачите, категориите, инструментите и методите на оценката на здравни техноло-гии и нейното приложение в здравеопазването.

Развитието и оптимизацията на съвременните здравни системи, независимо от конкретните модели на управление и финансиране, винаги се основава на оценка на здравните технологии.

Оценката на здравните технологии по принцип трябва да отговори на два основни въпроса – първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с другите алтернативи, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси и вто-ро, убедени ли са здравните политици и мениджъри, че здравните ресурси трябва да бъдат из-разходвани точно по този начин, а не по някакъв друг.

Следователно комплексната здравно-икономическа оценка на мениджърско ниво включва ня-колко основни оценки – оценки на ефикасността, ефективността, достъпността и икономическа оценка. За целта се използват интегрирани социологически, епидемиологични, статистически и икономически методи за оценка на здравните технологии и в частност на лекарствените тера-пии.

Придобитите знания и умения са важни за бъдещите фармацевти, ръководители в сектор здра-веопазване и експертите, които ще оценяват здравните продукти/услуги и други технологии с цел заплащането им с публични средства от осигурителните фондове.

Курсът дава възможност студентите да развият съвременен подход към предоставянето на ме-дицинските услуги, изграден върху концепцията за медицина основана на доказателствата.

Учебното съдържание е обособено в следните основни раздела:

1.Методи за оценка на здравни технологии – цел и задачи на оценката, епидемиологични, ста-тистически и икономически подходи за оценка на здравните технологии.

2.Приложение на оценката на здравните технологии – лекарствена политика, клинична практи-ка, здравно осигуряване.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключване на обучението студентите ще бъдат в състояние да боравят свободно с основните понятията на ОЗТ; да познават същността, целите, методите и стандартите за добра практика при ОЗТ; да познават нормативната регулация на ОЗТ в България и компетентните органи; да могат да преценяват качеството на клиничните проучвания и данни, с които ще бо-равят; критично да анализират доклади за ОЗТ и научни статии; да познават приложението на ОЗТ във фармацевтичния сектор, клиничната практика и здравното осигуряване.

Обучените кадри биха могли да намерят реализация в държавни институции (Министерство на здравеопазването, Национален център по обществено здраве и анализи, Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Изпълнителна агенция по лекарствата, На-ционална здравноосигурителна каса и др.), както и във фармацевтичната индустрия (произво-дители/притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти) като специалисти, участващи в процеса на изготвянето на доклади за ОЗТ и/или участващи в процеса на вземане-то на здравно-политически решения на базата на ОЗТ.

МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

„Оценка на здравни технологии“ е мултидисциплинарна наука, която интегрира знанията, при-добити по време на изучаването на голям брой дисциплини, включени в учебния план на ма-гистър-фармацевтите като: Медицинска статистика, Биоетика, Социална фармация и фарма-цевтично законодателство, Фармакоикономика, Лекарствена политика, и др. Тя систематизира

теоретичните знания и практическите умения на студентите и дава възможност за допълнител-на реализация в областта на ОЗТ.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

· Лекции

· Практически занятия

· Самостоятелна подготовка

· Консултации

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

· Лекционно изложение

· Дискусии

· Работа с учебник и други учебни пособия, в т.ч. помощна литература

· Работа с материали в електронна форма от СЕДО

· Самостоятелна подготовка

· Проучване на научна литература

· Тестове за самостоятелна работа

· Писмено тестово изпитване

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

№ ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ Лек-ции Уп-раж-не-ния Общо часове

1.

Определение, същност и роля на ОЗТ. ОЗТ като концепция за взимане на решения. технологиите в здравеопазването. 2 - 2

2. Цели, задачи и методи на оценката на здравни технологии. 2 - 2

3. Законодателни основи на ОЗТ в България. Структура на ОЗТ. Кой, кога и как може да извършва ОЗТ. 2 - 2

4. Основни елементи на оценката на здравни технологии – обхват на анализа. 2 1 3

5. Данни, използвани в ОЗТ. Епидемиологични методи в ОЗТ. Оценка на сравнителната терапевтична ефикасност. 2 2 4

6. Икономически методи за оценка на здравните технологии. 2 - 2

7. Оценка на дългосрочните разходи и здравни ползи от оце-няваните здравни технологии. Моделиране. 2 2 4

8. Статистически методи за оценка на здравните технологии. Анализ на чувствителността. Вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността (торнадо диаграма) 2 2 4

9. Анализ на бюджетното въздействие (BIA). 2 2 4

10. Споразумения за споделяне на риска. 2 - 2

11. Оценка на здравни технологии на лекарства сираци, генни терапии и медицински изделия. 2 - 2

12. Измерване на ползите в здравеопазването. Value Based Healthcare. 2 - 2

13. Стандарти за добра практика при оценка на здравните тех-нологии. Критичен анализ на публикувани доклади за оценка на здравни технологии. 2 2 4

14 Приложение на оценките на здравните технологии във фармацевтичният сектор. Ценообразуване на базата на ОЗТ. 2 2 4

15 Приложение на оценките на здравните технологии в кли-ничната практика и в здравното осигуряване. 2 2 4

ОБЩО ЛЕКЦИИ 30 15 45

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА:

1. Определение, същност и роля на ОЗТ. ОЗТ като концепция за взимане на решения. (2 ч. лекция)

Същност и видове здравни технологии. Сфери и цели на приложение – оборудване, техника, лекарствени продукти, процедури, лечебни модели, диагностична дейност, промоция и про-филактика (скрининг, имунизации, ваксинации, хранителни добавки, профилактични програ-ми), системи за управление, здравна политика. Степен на разпространение. Възникване и раз-витие на ОЗТ като концепция за вземане на решения.

2. Цели, задачи и методи за оценката на здравни технологии (2 ч. лекция)

Същност на оценката на здравни технологии. Цели и задачи на оценката на здравни техноло-гии. Обекти на анализа за ОЗТ. Съдържание на ОЗТ. Методи за ОЗТ.

3. Законодателни основи на ОЗТ в България. Структура на ОЗТ. Кой, кога и как може да извършва ОЗТ. (2 ч. лекция) Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регист-риране на цените на лекарствените продукти в сила от 01.04.2019 г. Регламент 2021/2282 Евро-пейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 за оценка на здравни технологии, изменящ Директива 2011/24/ЕС.

4. Основни елементи на оценката на здравни технологии – обхват на анализа (2 ч.)

Основни етапи на ОЗТ. Основни елементи на ОЗТ: анализ на здравния проблем, характеристи-ка на оценяваната здравна технология, клиничен анализ; фармакоикономически анализ; анализ на бюджетното въздействие; гледна точка на анализа; етични аспекти; организационни аспек-ти; социални аспекти; юридически аспекти. Съдържание на доклада за ОЗТ съгласно Прило-жение № 6 към чл. 35, ал. 3 и 6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в сила от 01.04.2019 г.

5. Данни, използвани в ОЗТ. Епидемиологични методи в ОЗТ. Оценка на сравнителната терапевтична ефикасност. (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

Основни понятия в епидемиологията. Социална тежест на заболяванията. Видове епидемиоло-гични проучвания – наблюдателни, експериментални. Силни и слаби страни на различните видове проучвания. Качество на данните. Възможни грешки.

Упражнение - Критичен анализ на публикувани епидемиологични проучвания. Количест-вено и качествено обобщение на резултатите от публикувани проучвания – систематични об-зори и мета-анализи. PRISMA statement, CONSORT statement, синтез на данни. Използване на софтуер за мета-анализи (STATA® и Review Manager).

6. Икономически методи за оценка на здравните технологии (2 ч. лекции)

Характеристики на икономическия анализ. Основни видове икономически анализи в здравео-пазването – минимизиране на разходите (CMA), разход-резултат (CEA), разход-полезност (CUA), разход-полза (CBA) и др.

7. Оценка на дългосрочните разходи и здравни ползи от оценяваните здравни технологии. Моделиране. (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

Същност на моделирането. Причини за използване на моделирането. Основни подходи за мо-делиране. Модел „Анализ на решенията (дърво на решенията)“, Модели на Марков, Монте Карло симулация.

Упражнение - Модел „Анализ на решенията (дърво на решенията)“, Модели на Марков, Монте Карло симулация.

8. Статистически методи за оценка на здравни технологии (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

Основни понятия и приложение на статистиката в ОЗТ. Статистическо оценяване при екстра-полация на данни. Статистически подходи за проверка на хипотези. Методи за изучаване на причинни зависимости – корелационен анализ и регресионен анализ. Анализ на чувствител-ността. Вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността (торнадо диаграма).

Упражнение - Анализ на чувствителността. Торнадо диаграма.

9. Анализ на бюджетното въздействие (BIA). (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)

Същност на анализа. Източници на данни, елементи на анализа, епидемиологични данни и па-циентски популации. Перспектива на анализа. Дисконтиране. Препоръки за формата на док-ладване.

Упражнение - Анализ на бюджетното въздействие. Дисконтиране.

10. Споразумения за споделяне на риска (2 ч. лекции)

Същност и цели на споразуменията за споделяне на риска. Ключови характеристики. Видове. Програми за споделя на риска, основани на резултатите. Насоки за добри практики за споразу-мения за споделяне на риска.

11. Оценка на здравни технологии на лекарства сираци, генни терапии и медицински из-делия. (2 ч. лекции).

Специфични особености на ОЗТ при лекарства сираци. Генни терапии – характеристика и представители. Предизвикателства пред ОЗТ на генни терапии. Оценка на специфични харак-теристики на медицинските изделия. Европейски насоки за ОЗТ на медицински изделия.

12. Измерване на ползите в здравеопазването (2 ч. лекции).

Измерители на здравния резултат. Понятие за стойност в здравеопазването. Модел на M. Porter за измерване на здравния резултат. Value Based Healthcare.

13. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии (2 ч. лекции, 2 ча-са, упражнения) Система за събиране на данни за ефективността. Използване на проспективни данни от клинични изпитвания. Формат за добра практика при представяне на резултатите от оценка на здравни технологии. Адаптиране на данните от оценка на здравни технологии при трансфер от една страна в друга.

Упражнение - Критичен анализ на публикувани доклади за оценка на здравни технологии.

14. Приложение на оценката на здравни технологии във фармацевтичния сектор (2 ч. лекции, 2 часа упражнения)

Оценки на здравни технологии и решения за реимбурсиране на лекарствени продукти. Лекарс-твени политики, свързани с регулиране на разходите за медикаменти. Ценообразуване на ле-карствените продукти на база стойност за пациента.

Упражнение – Обсъждане на казуси за приложение на ОЗТ във фармацевтичния сектор.

15. Приложение на оценката на здравни технологии в клиничната практика и в здравно-то осигуряване (2 ч. лекции, 2 часа упражнения)

Медицински стандарти и стойност за пациента. Оценка на здравните технологии за диагности-ка и лечение на сърдечно-съдови заболявания. Оценка на здравните технологии в социален осигурителен пакет. Оценка на взаимодействието между социален задължителен и частен доб-роволен здравен пакет.

Упражнение – Обсъждане на казуси за приложение на ОЗТ в клиничната практика и в здрав-ното осигуряване.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

Оценяването на знанията на студентите се базира на предварително дефинирани критерии и се формира от текущ контрол и заключителен контрол. В методите за контрол, като критерии за оценка на знанията се имат предвид:

• Пълнота на усвояване на учебния материал;

• Усвоена терминология;

• Съобразителност при работа с тестови системи;

• Аналитични умения и способности;

• Умения за формиране на изводи и обобщения.

Текущият контрол се базира на учебната активност на студентите по време на учебните заня-тия. По време на учебните занятия всеки студент се оценява чрез участието и справянето му с учебния материал. Текущата оценка от контрола (ТО) включва изпълняването на практически задачи (ПЗ), в т.ч. индивидуална задача за анализ на доклад за оценка на здравна технология и решаването на тест за самостоятелна работна (ТС) чрез СЕДО.

Заключителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит по време на изпитната сесия. Той се състои от затворен тест с 30 въпроса с брой на твърденията в тях от три до четири и едно вярно твърдение. За решаване на писмения тест се допускат само студентите, които са решили в пълен обем поставената практическа задача, имат положителна оценка (Среден 3.00) от текущия контрол, решавали са тестовете за самостоятелна подготовка от СЕДО.

Оформянето на изпитната оценка е въз основа на оценките от писмения изпитен тест и задължителният текущ контрол, които трябва да са положителни, т.е. да са със стойност равна или по-голяма на Среден 3.00.

Оценката от писмения изпит се формира по разработена скала, като за положителна (Среден 3.00) се приема оценка, за която са набрани сумарно не по-малко от 60 % от общия възможен брой на верните твърдения в писмения тест.

Крайната изпитна оценка е комплексна и оценява цялостното представяне по време на обучението. Тя се формира от 2 основни компонента – 70% от изпитния тест (ИТ) и 30 % от общата текуща оценка (ТО). Тя е положителна, (по-голяма или равна на Среден 3), само ако двата компонента са положителни и се определя от израза:

ИО = 0,70ИТ + 0,30ТО

Крайната оценка е по шестобалната система и се закръглява с точност до единица в съот-ветствие със скалата по ECTS. Минималната оценка за приключване на обучението е „Среден 3”, съотнесена с Европейската система за трансфер на кредити.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Кредитният еквивалент по учебната дисциплина се формира от пълната студентска заетост, като включва аудиторната и извънаудиторната заетост и е в съответствие с Наредбата за тран-сфер на кредити във висшите училища.

Общ брой кредити: 4

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции и упражнения

2. Кредити от самостоятелна подготовка за упражнения и колоквиуми

3. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

Общ брой кредити: 4 (аудиторна заетост – 2; самостоятелна подготовка за текущ контрол – 1; самостоятелна подготовка за семестриален изпит – 1)

КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ

1. Определение, същност и роля на ОЗТ. ОЗТ като концепция за взимане на решения.

2. Цели, задачи и методи на оценката на здравни технологии.

3. Законодателни основи на оценката на здравни технологии в България. Структура на ОЗТ. Кой, кога и как може да извършва ОЗТ.

4. Основни елементи на оценката на здравни технологии – обхват на анализа.

5. Данни, използвани в ОЗТ. Епидемиологични методи в ОЗТ.

6. Качество на данните от епидемиологичните проучвания и възможни грешки.

7. Систематични обзори и мета-анализи.

8. Статистически методи за ОЗТ. Статистическо оценяване при екстраполация на данни. Статистически подходи за проверка на хипотези. Методи за изучаване на причинни за-висимости – корелационен и регресионен анализ.

9. Анализ на чувствителността. Вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността (торнадо диаграма).

10. Основни методи за икономическа оценка на здравните технологии.

11. Икономически анализ разход-резултат. Определяне на мерната единица за резултатите. Връзка между междинни и крайни здравни резултати.

12. Икономически анализ разход-полезност. Теоретични основи. Предимства и недостатъ-ци.

13. Основни методи за измерване на предпочитанията. Какво представлява QALY и как се измерва?

14. Икономически анализ разход-полза. Методи за оценяване на здравните резултати в па-ри. Какво представлява готовност за плащане?

15. Оценка на дългосрочните разходи и здравни ползи от оценяваните здравни технологии. Моделиране. Дърво на решенията. Модели на Марков. Монте Карло симулация.

16. Анализ на бюджетното въздействие (BIA).

17. Споразумения за споделяне на риска. Същност, цели, видове споразумения.

18. Оценка на здравни технологии на лекарства сираци, генни терапии и медицински изде-лия.

19. Измерване на ползите в здравеопазването. Value Based Healthcare.

20. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии.

21. Оценка на здравни технологии и решения за реимбурсиране на лекарствени продукти.

22. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента.

23. Приложение на оценката на здравни технологии в клиничната практика. Медицински стандарти и стойност за пациента.

24. Етични аспекти в приложението на оценката на здравни технологии.

25. Приложение на оценката на здравни технологии в здравното осигуряване.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Веков Т., Г. Христов, С. Джамбазов, Оценка на здравни технологии, Български кардио-логичен институт, София, 2014, 367 с. ISBN: 978-954-92763-8-1

2. Веков Т., Е. Григоров, Н. Велева, С. Джамбазов, Оценки на лекарствени терапии. Тео-рия и практика, Медицински университет – Плевен,2015,336 с. ISBN: 978-954-756-163-2

3. Веков Т, П. Салчев, С. Джамбазов, Добри практики за оценка на здравни технологии. Първо издание, Медицински университет – Плевен,2016,426 с. ISBN: 978-954-756-187-8

4. Веков Т., Салчев П., Джамбазов С., Димитров П., Добри практики за оценка на здравни технологии, изд. Български Кардиологичен Институт, второ издание, ISBN: 978-619-7184-05-1, 2019, 568 с.

5. Веков Т, П. Салчев, С. Джамбазов, П. Димитров, Добри практики за оценка на здравни технологии. Трето издание, Български кардиологичен институт, София, 2022, 800 с. ISBN: 978-619-7184-09-9

6. Велева Н, Оценка на здравни технологии при целеви терапии – специфични особености и методологични предизвикателства. Редки болести и лекарства сираци, 2019;10(1):5-11. ISSN 1314-3581

7. Велева Н., Драганова М., Веков Т., Споразумения за споделяне на риска с цел управле-ние на навлизането на нови лекарствени продукти в позитивния лекарствен списък, Ме-дицински мениджмънт и здравна политика, 2019, 50 (1), 14-24, ISSN 1312-0336

8. Велева Н. Измерване на ползи в здравеопазването, Публични политики.bg, ISSN: 1314-2313, 2022,Vol. 13, бр. 2, стр. 105-118

9. Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.)

10. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007 г.

11. Регламент 2021/2282 Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 за оценка на здравни технологии, изменящ Директива 2011/24/ЕС (Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU)

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Проф. Тони Веков, дмн

Доц. Надя Велева, дм

Ас. д-р Славейко Джамбазов, дм