

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 1 от 10          |

# МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

## ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

ОДОБРЯВАМ:  
Декан на ФФ:  
(проф. Т. Веков, д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА  
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

## УЧЕБНА ПРОГРАМА ПО ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

*(Програмата е разработена в съответствие с процедура на СОПКО PR 03.08.00-в.01/06)*

ПЛЕВЕН

2021

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 2 от 10          |

**По учебен план на МУ – Плевен – задължителна дисциплина**

**Учебен семестър: IX**

**Хорариум:** 45 часа: 30 часа лекции и 15 часа упражнения

**Кредити** – съгласно УП на специалността

**Преподаватели:**

Проф. Тони Веков, д.м.н.

Доц. Надя Велева, д.м.,

Гл. ас. д-р Славейко Джамбазов, д.м.

Хон. ас. Георги Славчев, д. б.

## **I ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО:**

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

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 технологии 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 второ, убедени ли са здравните политици и мениджъри, че здравните ресурси трябва да бъдат изразходвани точно по този начин, а не по някакъв друг.

Следователно комплексната здравно-икономическа оценка на мениджърско ниво включва няколко 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 терапии.

Придобитите знания и умения са важни за бъдещите фармацевти, ръководители в сектор здравеопазване 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 медицинските услуги, изграден върху концепцията за медицина основана на доказателствата.

Учебното съдържание е обособено в следните основни раздели:

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 3 от 10          |

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

2.Приложение на оценката на здравните технологии – лекарствена политика, клинична практика, здравно осигуряване.

## II МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

„Оценка на здравни технологии“ е мултидисциплинарна наука, която интегрира знанията, придобити по време на изучаването на голям брой дисциплини, включени в учебния план на магистър-фармацевтите като: Медицинска статистика, Биоетика, Социална фармация и фармацевтично законодателство, Фармакоикономика, Лекарствена политика, и др. Тя систематизира теоретичните знания и практическите умения на студентите и дава възможност за допълнителна реализация в областта на ОЗТ.

## III ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Практически занятия
- Самостоятелна подготовка
- Консултации

## IV 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
- Тестове за самостоятелна работа
- Писмено тестово изпитване

## V КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

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 занятия. По време на учебните занятия всеки студент се оценява чрез участието и справянето му с учебния материал. Текущата оценка от контрола

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 4 от 10          |

(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 тестовите 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 50 % 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:

$$\text{ИО} = 0,70\text{ИТ} + 0,30\text{ТО}$$

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

## VI ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

| №  | ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ                                                                               | Лекции | Упражнения | Общо часове |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|-------------|
| 1. | Определение, същност и роля на ОЗТ. ОЗТ като концепция за вземане на решения.                   | 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           |

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 5 от 10          |

|     |                                                                                                                                                                 |           |           |           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 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 оценяваните здравни технологии. Моделиране.                                                                  | 2         | 2         | 4         |
| 8.  | Статистически методи за оценка на здравните технологии.<br>Анализ на чувствителността. Вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността (торнадо диаграма) | 2         | 2         | 4         |
| 9.  | Анализ на бюджетното въздействие. Видове модели на финансиране на терапията.                                                                                    | 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 технологии.<br>Критичен анализ на публикувани доклади за оценка на здравни технологии.                      | 2         | 2         | 4         |
| 14  | Приложение на оценките на здравните технологии във фармацевтичния сектор. Ценообразуване на базата на ОЗТ                                                       | 2         | 2         | 4         |
| 15  | Приложение на оценките на здравните технологии в клиничната практика. Етични аспекти.                                                                           | 2         | 2         | 4         |
|     | <b>ОБЩО ЛЕКЦИИ</b>                                                                                                                                              | <b>30</b> | <b>15</b> | <b>45</b> |

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 6 от 10          |

## **VII ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА:**

### **1. Определение и същност на технологиите в здравеопазването. (2 ч. лекция)**

Същност и видове здравни технологии. Сфери и цели на приложение – оборудване, техника, лекарствени продукти, процедури, лечебни модели, диагностична дейност, промоция и профилактика (скрининг, имунизации, ваксинации, хранителни добавки, профилактични програми), системи за управление, здравна политика. Степен на разпространение.

### **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 технологии. Съдържание на ОЗТ. Методи за ОЗТ. Субекти на ОЗТ.

**3. Законодателни основи на ОЗТ в България. (2 ч. лекция)** Наредба № 9 от 12. 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Обект на ОЗТ. Субекти на ОЗТ. Институционализиране на ОЗТ.

### **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, характеристика на оценяваната здравна технология, клиничен анализ; фармакоикономически анализ; анализ на бюджетното въздействие; гледна точка на анализа; етични аспекти; организационни аспекти; социални аспекти; юридически аспекти. Структура на доклада за ОЗТ съгласно Наредба № 9 и Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

### **5. Епидемиологични методи в оценката на здравни технологии (2 ч. лекции)**

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

**Критичен анализ на публикувани епидемиологични проучвания (3 ч. упражнения).** Количествено и качествено обобщение на резултатите от публикувани проучвания – систематични обзори и мета-анализи. PRISMA, CONSORT statements, синтез на данни. Използване на софтуер за мета-анализи (STATA® и Review Manager).

### **6. Статистически методи за оценка на здравни технологии (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)**

Основни понятия и приложение на статистиката в ОЗТ. Статистическо оценяване при екстраполация на данни. Статистически подходи за проверка на

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 7 от 10          |

хипотези. Методи за изучаване на причинни зависимости – корелационен анализ и регресионен анализ.

*Упражнение* - Анализ на чувствителността. Торнадо диаграма.

#### **7. Икономически методи за оценка на здравните технологии (2 ч. лекции)**

Характеристики на икономическия анализ. Основни видове икономически анализи в здравеопазването – минимизиране на разходите (CMA), разход-резултат (CEA), разход-ползност (CUA), разход-полза (CBA).

#### **8. Анализ на бюджетното въздействие. (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения)**

Източници на данни, елементи на анализа, епидемиологични данни и пациентски популации. Перспектива на анализа.

*Упражнение* - Анализ на бюджетното въздействие. Дисконтиране.

**9. Методи за оценяване на разходите за загубена производителност (2 ч. лекции)** Въпроси за оценка на разходите за производителност. Фактори, оказващи влияние върху производителността. Подходи за измерване на разходи за загубена производителност.

**10. Измерване на ползите в здравеопазването (2 ч. лекции).** Измерители на здравния резултат. Понятие за стойност в здравеопазването. Модел на М. Porter за измерване на здравния резултат.

**11. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии (2 ч. лекции, 2 часа, 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.

**12. Етични аспекти в приложението на оценката на здравни технологии (2 ч. лекции)** Здравни технологии, публични средства и етични проблеми. Системни проблеми. Проблеми, свързани с клиничните проучвания. Проблеми, свързани с медицинската практика и знания. Проблеми, свързани със здравната индустрия. Проблеми, свързани с пациентски организации.

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

Оценки на здравни технологии и решения за реимбурсиране на лекарства. Лекарствени политики, свързани с регулиране на разходите за медикаменти. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента.

#### **14. Приложение на оценката на здравни технологии в клиничната практика (2 ч. лекции, 2 часа упражнения)**

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 8 от 10          |

Медицински стандарти и стойност за пациента. Оценка на здравните технологии за диагностика и лечение на сърдечно-съдови заболявания.

### **15. Приложение на оценката на здравни технологии в здравното осигуряване (2 ч. лекции, 2 часа упражнения)**

Оценка на здравните технологии в социален осигурителен пакет. Оценка на взаимодействието между социален задължителен и частен доброволен здравен пакет.

## **VIII СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ – съгласно УП**

Общ брой кредити:

Сумарната кредитна оценка се формира от:

- Кредити от присъствие на лекции и практически занятия;
- Самостоятелна подготовка за тестове;
- Самостоятелна подготовка и полагане на семестриален изпит.

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

## **IX ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ**

След приключване на обучението студентите ще бъдат в състояние да боравят свободно с основните понятия на оценката на здравна технология; да могат да преценяват качеството на клиничните проучвания и данни, с които ще боравят; свободно да боравят с доклади за ОЗТ и фармакоикономически оценки; да анализират и изготвят анализ на бюджетно въздействие.

Обучените кадри биха могли да намерят реализация в държавни институции (Министерство на здравеопазването, Национален център по обществено здраве и анализи, Изпълнителна агенция по лекарствата, Национална здравноосигурителна каса, Регионални здравноосигурителни каси, Регионални здравни инспекции и др.) като и във фармацевтичната индустрия (производители/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 вземането на здравно-политически решения на базата на ОЗТ.

## **X КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ**

1. Определение и същност на технологиите в здравеопазването.
2. Цели, задачи и методи на оценката на здравни технологии.
3. Законодателни основи на оценката на здравни технологии в България.
4. Основни елементи на оценката на здравни технологии – обхват на анализа.
5. Видове епидемиологични проучвания.
6. Качество на данните от епидемиологичните проучвания и възможни грешки.

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 9 от 10          |

7. Систематични обзори и мета-анализи.
8. Статистически подходи за проверка на хипотези.
9. Методи за изучаване на причинни зависимости – корелационен и регресионен анализ.
10. Статистическо оценяване при екстраполация на данни.
11. Анализ на чувствителността. Торнадо диаграма.
12. Основни методи за икономическа оценка на здравните технологии.
13. Икономически анализ разход-резултат. Определяне на мерната единица за резултатите. Връзка между междинни и крайни здравни резултати.
14. Икономически анализ разход-ползност. Теоретични основи. Предимства и недостатъци.
15. Основни методи за измерване на предпочитанията. Какво представлява QALY и как се измерва?
16. Икономически анализ разход-полза. Методи за оценяване на здравните резултати в пари. Какво представлява готовност за плащане?
17. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии.
18. Етични аспекти в приложението на оценката на здравни технологии
19. Приложение на оценката на здравни технологии в клиничната практика.
20. Оценка на здравни технологии и решения за реимбурсиране на лекарствени продукти.
21. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента.
22. Оценка на здравните технологии за диагностика и лечение на сърдечно-съдови заболявания.
23. Приложение на оценката на здравни технологии в здравното осигуряване.

## **XII. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:**

1. Веков Т., Г. Христов, С. Джамбазов. Оценка на здравни технологии, Български кардиологичен институт, София, 2014, 367 с.
2. Веков Т, П. Салчев, С. Джамбазов. Добри практики за оценка на здравни технологии. Медицински университет – Плевен, 2016, 428 с.
3. Веков Т., Е. Григоров, Н. Велева, С. Джамбазов. Оценки на лекарствени терапии. Теория и практика, Медицински университет – Плевен, 2015, 336 с.
4. Джамбазов С., Меков Е., Славчев Г., Веков Т., Клинични изпитвания. Теория, практика, препоръки, 2018 г.

|                                                                                  |                 |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс:               |
|                                                                                  |                 | Издание:              |
|                                                                                  | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 05.10.2018 год. |
|                                                                                  |                 | Стр. 10 от 10         |

5. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, Обн. ДВ. бр. 40 от 30 Април 2013 г., изм. и доп. ДВ. бр.28 от 6 Април 2021 г.
6. 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.

### **XIII. АВТОРСКИ КОЛЕКТИВ**

Проф. Тони Веков, дмн  
 Доц. Надя Велева, дм  
 Гл. ас. д-р Славейко Джамбазов, дм

Учебната програма е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ с Протокол №46 от 14.06.2021 г., и е утвърдена от Факултетен съвет на факултет „Фармация“ с Протокол №1 от 07.07.2021 г.