

**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Московский физико-технический институт  
(национальный исследовательский университет)»**

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Директор центра**

**А.С. Микуленков**

	<b>Рабочая программа дисциплины (модуля)</b>
<b>по дисциплине:</b>	Управление инновациями в медбиофарм
<b>по направлению:</b>	Прикладные математика и физика
<b>профиль подготовки:</b>	Биофизика и биоинформатика Физтех-школа Биологической и Медицинской Физики кафедра инновационной фармацевтики, медицинской техники и биотехнологии
<b>курс:</b>	4
<b>квалификация:</b>	бакалавр

Семестры, формы промежуточной аттестации:

7 (осенний) - Дифференцированный зачет

8 (весенний) - Дифференцированный зачет

Аудиторных часов: 60 всего, в том числе:

лекции: 0 час.

семинары: 60 час.

лабораторные занятия: 0 час.

Самостоятельная работа: 30 час.

Всего часов: 90, всего зач. ед.: 2

Программу составил: С.А. Бугров, преподаватель

Программа обсуждена на заседании кафедры инновационной фармацевтики, медицинской техники и биотехнологии 02.06.2022

## Аннотация

Целью данной дисциплины является формирование у студентов системных и целостных представлений (знаний) о существующих методиках личной эффективности и грамотных способах их применения. Студент после освоения курса будет понимать базовые инструменты эффективности и способы работы с ними (календарь, инбоксы, заметки и другие), существующие методологии личной эффективности, основные концепции работы мозга (например, быстрое и медленное мышление).

### 1. Цели и задачи

#### Цель дисциплины

Формирование способности и готовности к оценке и прогнозированию медицинских, экономических и иных последствий от применения лекарственных препаратов, как на этапе исследования и разработки, так и на пострегистрационном этапе при принятии решений о государственном финансировании.

#### Задачи дисциплины

- Освоение студентами базовых знаний (понятий, методов и моделей) по фармакоэкономике.
- Приобретение теоретических знаний и практических умений в области фармакоэкономики и их применения в фармации.
- Приобретение практических навыков разработки дизайна фармакоэкономических исследований.

### 2. Перечень формируемых компетенций

Освоение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
ОПК-1 Способен применять фундаментальные знания, полученные в области физико-математических и (или) естественных наук, и использовать их в профессиональной деятельности	ОПК-1.1 Способен анализировать поставленную задачу, намечать пути ее решения
	ОПК-1.2 Способен строить математические модели, производить количественные расчеты и оценки
	ОПК-1.3 Способен определять границы применимости полученных результатов
ОПК-3 Способен составлять и оформлять научные и (или) технические (технологические, инновационные) отчеты (публикации, проекты)	ОПК-3.1 Знает основные правила оформления научных публикаций и научно-технической документации, в том числе с использованием прикладного программного обеспечения
	ОПК-3.2 Владеет на практике методологией составления научно-технических отчетов (проектов)
	ОПК-3.3 Владеет методами визуального и графического представления результатов научной (научно-технической, инновационной технологической) деятельности в виде отчетов, научных публикаций

### 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны знать:

- Основные задачи фармакоэкономики;
- принципы и этапы фармакоэкономического анализа;
- общие принципы доказательной медицины;
- методы фармакоэкономического анализа;
- понятия «инкрементальный показатель затраты-эффективность», «анализ влияния на бюджет», «анализ чувствительности», «дисконтирование», «порог готовности платить», «сохраненные годы жизни», «годы качественной жизни», «модель Маркова», «дерево решений»;
- виды затрат, учитываемые при проведении фармакоэкономического анализа;
- принципы экономического моделирования;
- понятие комплексной оценки лекарственных препаратов в Российской Федерации;
- особенности обеспечения лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями;
- особенности фармакоэкономического анализа высокотехнологичных лекарственных препаратов (генно-клеточных технологий);
- концепцию разделения рисков (инновационные модели лекарственного обеспечения);
- подходы к ценообразованию на лекарственные препараты.

уметь:

- Руководствоваться общими принципами доказательной медицины и фармакоэкономики;
- оперировать понятиями «комплексная оценка лекарственного препарата», «слепое исследование», «контролируемое исследование», «проспективное исследование», «ретроспективное исследование», «мета-анализ», «рандомизированное контролируемое испытание»;
- применять основные методы фармакоэкономического анализа;
- оперировать понятиями «инкрементальный показатель затраты-эффективность», «анализ чувствительности», «дисконтирование», «порог готовности платить», «годы сохраненной жизни», «годы качественной жизни», «модель Маркова», «дерево решений»;
- определять виды затрат, учитываемые при проведении фармакоэкономического анализа;
- руководствоваться принципами клинко-экономического моделирования;
- оценивать экономические последствия применения препарата в рамках комплексной оценки лекарственных препаратов в Российской Федерации;
- руководствоваться принципами обеспечения лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями;
- оперировать понятиями «высокотехнологичный лекарственный препарат», «внешнее референтное ценообразование», «ценностно-ориентированное ценообразование», «риск-шеринг».

владеть:

- Навыками освоения большого объема информации и решения задач (в том числе, сложных);
- навыками самостоятельной работы и освоения новых знаний, умений и навыков;
- культурой работы в команде и умением выстраивать систему взаимодействия с контрагентами;
- терминологией, включая юридические и финансовые термины в достаточном объеме.

#### 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

##### 4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкости по видам учебных занятий

№	Тема (раздел) дисциплины	Трудоемкость по видам учебных занятий, включая самостоятельную работу, час.			
		Лекции	Семинары	Лаборат. работы	Самост. работа
1	Введение в фармакоэкономику		10		5

2	Комплексная оценка лекарственных препаратов в РФ. Основы доказательной медицины		10		5
3	Методы фармакоэкономического анализа		10		5
4	Экономическое моделирование. Представление результатов фармакоэкономических исследований		10		5
5	Ценообразование на лекарственные препараты		10		5
6	Особенности лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями		10		5
Итого часов			60		30
Подготовка к экзамену		0 час.			
Общая трудоёмкость		90 час., 2 зач.ед.			

#### 4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

##### Семестр: 7 (Осенний)

##### 1. Введение в фармакоэкономику

Предпосылки к появлению направления. История фармакоэкономики в РФ. Области применения фармакоэкономических подходов в РФ и в зарубежных странах. Ранняя фармакоэкономическая оценка. Основные этапы проведения фармакоэкономических исследований. Виды фармакоэкономических исследований.

##### 2. Комплексная оценка лекарственных препаратов в РФ. Основы доказательной медицины

Определение комплексной оценки. Ограничительные перечни. Процедура комплексной оценки. Требования ПП №871. Перспективы совершенствования комплексной оценки. Принципы доказательной медицины. Дизайны клинических исследований. Иерархия доказательств.

##### 3. Методы фармакоэкономического анализа

Позиция исследования. Виды затрат. Учет затрат и дисконтирование. Критерии эффективности. Универсальные критерии эффективности – сохраненные годы жизни, годы качественной жизни. Метод минимизации затрат, затраты-эффективность, затраты-полезность, затраты-выгода. Анализ бремени болезни. Анализ влияния на бюджет.

##### Семестр: 8 (Весенний)

##### 4. Экономическое моделирование. Представление результатов фармакоэкономических исследований

Модель Маркова. Модель «дерево решений». Расчет инкрементального показателя. Анализ чувствительности. Порог готовности платить (зарубежный опыт применения, значения для системы здравоохранения РФ).

##### 5. Ценообразование на лекарственные препараты

Инструменты повышения доступности лекарственных препаратов. Подходы к ценовому регулированию. Достоинства и недостатки системы внешнего референтного ценообразования. Ценностно-ориентированное ценообразование. Тестирование цены. Инновационные модели лекарственного обеспечения. Особенности инновационных лекарственных препаратов. Прямые переговоры с фармацевтическими производителями (зарубежный опыт).

#### 6. Особенности лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями

Особенности фармакоэкономической оценки высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП).

Обеспечение орфанными препаратами в РФ. Особенности комплексной оценки. Зарубежный опыт оценки и финансирования орфанных препаратов. Особенности ВТЛП. Обзор современных разработок и зарубежных подходов к оценке и финансированию.

### 5. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Учебная аудитория, оснащенная компьютером и мультимедийным оборудованием (проектор, звуковая система).

### 6. Перечень рекомендуемой литературы

#### Основная литература

Предоставляется на кафедре:

1. Бражников А.Ю., Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс] // Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В., Миндлина А.Я., Покровский В.И., Полибин Р.В., Торчинский Н.В., Палтышева И.П. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4255-5 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>
2. Царик Г. Н., Здоровоохранение и общественное здоровье: учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г. Н. Царик - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 912 с. - ISBN 978-5-9704-4327-9 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443279.html>
3. Колосницына М.Г., Экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / под ред. М.Г. Колосницыной, И.М. Шеймана, С.В. Шишкина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 464 с. - ISBN 978-5-9704-4228-9 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442289.html>
4. Царик Г. Н., Информатика и медицинская статистика [Электронный ресурс] / под ред. Г. Н. Царик - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 304 с. - ISBN 978-5-9704-4243-2 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442432.html>

#### Дополнительная литература

Предоставляется на кафедре:

1. Дорофеев М. Джедайские техники. Как воспитать свою обезьяну, опустошить инбокс и сбросить мыслетопливо // М: Манн, Иванов и Фербер. 2017.
2. Ленгольд К. Просто космос. Практикум по Agile-жизни, наполненной смыслом и энергией // М: Манн, Иванов и Фербер. 2018.
3. Канеман Д. Думай медленно... Решай быстро // М: AST Publisher, 2014.
4. С. Кови. 7 навыков высокоэффективных людей: Мощные инструменты развития личности // М: Альпина Диджитал, 2012.
5. Чиксентмихайи М. Психология оптимального переживания // М: Альпина нон-фикшн, 2019.

### 7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Не используются

### 8. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень необходимого программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Для части занятий потребуется Zoom. Google Drive для доступа к материалам курса.  
Приветствуется наличие во время занятий смартфонов/ноутбуков для участия в интерактивных упражнениях.

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Студент, изучающий дисциплину, должен с одной стороны, овладеть общим понятийным аппаратом, а с другой стороны, должен научиться применять теоретические знания на практике.

В результате изучения дисциплины студент должен знать основные определения дисциплины, уметь применять полученные знания для решения различных задач.

Успешное освоение курса требует:

- посещения всех занятий, предусмотренных учебным планом по дисциплине;
- ведения конспекта занятий;
- напряжённой самостоятельной работы студента.

Самостоятельная работа включает в себя:

- чтение рекомендованной литературы;
- проработку учебного материала, подготовку ответов на вопросы, предназначенных для самостоятельного изучения;
- решение задач, предлагаемых студентам на занятиях;
- подготовку к выполнению заданий текущей и промежуточной аттестации.

Показателем владения материалом служит умение без конспекта отвечать на вопросы по темам дисциплины.

Важно добиться понимания изучаемого материала, а не механического его запоминания. При затруднении изучения отдельных тем, вопросов, следует обращаться за консультациями к преподавателю.

Возможен промежуточный контроль знаний студентов в виде решения задач в соответствии с тематикой занятий.

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

<b>по направлению:</b>	Прикладные математика и физика
<b>профиль подготовки:</b>	Биофизика и биоинформатика Физтех-школа Биологической и Медицинской Физики кафедра инновационной фармацевтики, медицинской техники и биотехнологии
<b>курс:</b>	4
<b>квалификация:</b>	бакалавр

Семестры, формы промежуточной аттестации:

7 (осенний) - Дифференцированный зачет

8 (весенний) - Дифференцированный зачет

**Разработчик:** С.А. Бугров, преподаватель

## 1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
ОПК-1 Способен применять фундаментальные знания, полученные в области физико-математических и (или) естественных наук, и использовать их в профессиональной деятельности	ОПК-1.1 Способен анализировать поставленную задачу, намечать пути ее решения
	ОПК-1.2 Способен строить математические модели, производить количественные расчеты и оценки
	ОПК-1.3 Способен определять границы применимости полученных результатов
ОПК-3 Способен составлять и оформлять научные и (или) технические (технологические, инновационные) отчеты (публикации, проекты)	ОПК-3.1 Знает основные правила оформления научных публикаций и научно-технической документации, в том числе с использованием прикладного программного обеспечения
	ОПК-3.2 Владеет на практике методологией составления научно-технических отчетов (проектов)
	ОПК-3.3 Владеет методами визуального и графического представления результатов научной (научно-технической, инновационной технологической) деятельности в виде отчетов, научных публикаций

## 2. Показатели оценивания компетенций

В результате изучения дисциплины «Управление инновациями в медбиофарм» обучающийся должен:

### знать:

- Основные задачи фармакоэкономики;
- принципы и этапы фармакоэкономического анализа;
- общие принципы доказательной медицины;
- методы фармакоэкономического анализа;
- понятия «инкрементальный показатель затраты-эффективность», «анализ влияния на бюджет», «анализ чувствительности», «дисконтирование», «порог готовности платить», «сохраненные годы жизни», «годы качественной жизни», «модель Маркова», «дерево решений»;
- виды затрат, учитываемые при проведении фармакоэкономического анализа;
- принципы экономического моделирования;
- понятие комплексной оценки лекарственных препаратов в Российской Федерации;
- особенности обеспечения лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями;
- особенности фармакоэкономического анализа высокотехнологичных лекарственных препаратов (генно-клеточных технологий);
- концепцию разделения рисков (инновационные модели лекарственного обеспечения);
- подходы к ценообразованию на лекарственные препараты.

### уметь:



- Руководствоваться общими принципами доказательной медицины и фармакоэкономики;
- оперировать понятиями «комплексная оценка лекарственного препарата», «слепое исследование», «контролируемое исследование», «проспективное исследование», «ретроспективное исследование», «мета-анализ», «рандомизированное контролируемое испытание»;
- применять основные методы фармакоэкономического анализа;
- оперировать понятиями «инкрементальный показатель затраты-эффективность», «анализ чувствительности», «дисконтирование», «порог готовности платить», «годы сохраненной жизни», «годы качественной жизни», «модель Маркова», «дерево решений»;
- определять виды затрат, учитываемые при проведении фармакоэкономического анализа;
- руководствоваться принципами клинико-экономического моделирования;
- оценивать экономические последствия применения препарата в рамках комплексной оценки лекарственных препаратов в Российской Федерации;
- руководствоваться принципами обеспечения лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями;
- оперировать понятиями «высокотехнологичный лекарственный препарат», «внешнее референтное ценообразование», «ценностно-ориентированное ценообразование», «риск-шеринг».

#### **владеть:**

- Навыками освоения большого объема информации и решения задач (в том числе, сложных);
- навыками самостоятельной работы и освоения новых знаний, умений и навыков;
- культурой работы в команде и умением выстраивать систему взаимодействия с контрагентами;
- терминологией, включая юридические и финансовые термины в достаточном объеме.

### **3. Перечень типовых (примерных) вопросов, заданий, тем для подготовки к текущему контролю**

С целью контроля освоения обучающимися учебного материала проводится устный опрос в начале занятия или в конце занятия по пройденной теме

### **4. Перечень типовых (примерных) вопросов и тем для проведения промежуточной аттестации обучающихся**

1. Предпосылки к возникновению фармакоэкономики. Области применения результатов фармакоэкономических исследований в РФ и в зарубежных странах.
2. Ранняя фармакоэкономическая оценка (цели, место в жизненном цикле лекарственного препарата, методы). Основные этапы проведения фармакоэкономических исследований. Виды фармакоэкономических исследований.
3. Комплексная оценка лекарственных препаратов в РФ. Определение комплексной оценки. Ограничительные перечни (виды, источники финансирования, подходы к формированию). Процедура комплексной оценки. Требования ПП №871. Перспективы совершенствования комплексной оценки.
4. Принципы доказательной медицины. Дизайны клинических исследований. Иерархия доказательств.
5. Методы фармакоэкономического анализа. Позиция исследования. Виды затрат. Учет затрат и дисконтирование. Критерии эффективности. Универсальные критерии эффективности – сохраненные годы жизни, годы качественной жизни. Метод минимизации затрат, затраты-эффективность, затраты-полезность, затраты-выгода. Анализ бремени болезни. Анализ влияния на бюджет.
6. Экономическое моделирование. Представление результатов фармакоэкономических исследований.
7. Модель Маркова. Модель «дерево решений». Расчет инкрементального показателя. Анализ чувствительности. Порог готовности платить (зарубежный опыт применения, значения для системы здравоохранения РФ).

8. Ценообразование на лекарственные препараты. Методы ценообразования. Инструменты повышения доступности лекарственных препаратов. Достоинства и недостатки системы внешнего референтного ценообразования. Ценностно-ориентированное ценообразование. Тестирование цены. Инновационные модели лекарственного обеспечения. Особенности инновационных лекарственных препаратов. Прямые переговоры с фармацевтическими производителями.

9. Особенности лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями. Источники финансирования лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями. Особенности комплексной оценки орфанных ЛП. Особенности фармакоэкономической оценки высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП). Обзор современных разработок и зарубежных подходов к оценке и финансированию.

Примеры билетов:

Билет 1

1. Экономическое моделирование.
2. Модель Маркова.

Билет 2

1. Источники финансирования лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями
2. Тестирование цены.

Билет 3

1. Принципы доказательной медицины.
2. Виды фармакоэкономических исследований.

Критерии оценивания

Оценка отлично (10 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины, проявляющему интерес к данной предметной области, продемонстрировавшему умение уверенно и творчески применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка отлично (9 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка отлично (8 баллов) - выставляется студенту, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, правильное обоснование принятых решений, с некоторыми недочетами.

Оценка хорошо (7 баллов) - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но недостаточно грамотно обосновывает полученные результаты.

Оценка хорошо (6 баллов) - выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности.

Оценка хорошо (5 баллов) - выставляется студенту, если он в основном знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач достаточно большое количество неточностей.

Оценка удовлетворительно (4 балла) - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он освоил основные разделы учебной программы, необходимые для дальнейшего обучения, и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка удовлетворительно (3 балла) - выставляется студенту, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, допускающему ошибки в формулировках базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, слабо владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и с трудом применяет полученные знания даже в стандартной ситуации.

Оценка неудовлетворительно (2 балла) - выставляется студенту, который не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных принципов и не умеет использовать полученные знания при решении типовых задач.

Оценка неудовлетворительно (1 балл) - выставляется студенту, который не знает основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубейшие ошибки в формулировках базовых понятий дисциплины и вообще не имеет навыков решения типовых практических задач.

## **5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности**

При проведении устного дифференцированного зачета обучающемуся предоставляется 60 минут на подготовку. Опрос обучающегося по билету на устном дифференцированном зачете не должен превышать одного астрономического часа.