

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра управления и экономики фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.01 ФАРМАКОЭКОНОМИКА ИННОВАЦИОННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Биоинженерия и биомедицина

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры управления и экономики фармации,
доктор фармацевтических наук Рудакова А. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
2	Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков	Ответственный за образовательную программу	Гершович П. М.	Согласовано	22.07.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий

ПК-П1.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать основы законодательства в области управления рисками; сущность риска и неопределенности; основные подходы к классификации рисков; принципы нейтрализации рисков и снижения их негативных последствий

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь проводить идентификацию рисков; использовать методы управления рисками; организовывать работу исполнителей по выявлению потенциального риска от внедрения инновационных технологий

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Проводит идентификацию рисков, использует методы управления рисками, организовывает работу исполнителей по выявлению потенциального риска от внедрения инновационных технологий

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.01 «Фармакоэкономика инновационных лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.06 Инженерная реализация биотехнологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.02 Клеточная биология;

Б1.В.ДВ.02.01 Клеточные технологии;

Б1.О.09 Прикладные аспекты молекулярной и клеточной биологии;

Б1.О.13 Теоретическая и практическая иммунология;

Б1.О.03 Химия белка;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	61	7	18	36	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	7	18	36	43	4

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Основы комплексной оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа, как одного её ключевых компонентов	14		6	8		ПК-П1.1
Тема 1.1. Фармакоэкономический анализ медицинских технологий	14		6	8		
Раздел 2. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний	90	7	12	28	43	ПК-П1.1
Тема 2.1. Аспекты применения фармакоэкономики в отношении социально значимых заболеваний	90	7	12	28	43	
Итого	104	7	18	36	43	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основы комплексной оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа, как одного её ключевых компонентов

Тема 1.1. Фармакоэкономический анализ медицинских технологий

Место фармакоэкономического анализа в комплексной оценке медицинских технологий и при оценке потенциальных рисков. Правила формирования перечней лекарственных препаратов. Основные понятия, применяемые при осуществлении фармакоэкономического анализа, и методология его проведения в различных клинических ситуациях.

Раздел 2. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний

Тема 2.1. Аспекты применения фармакоэкономики в отношении социально значимых заболеваний

Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы, терапии сахарного диабета 2 типа, онкологических заболеваний, ВИЧ-инфекции, хронического гепатита С, вакцинопрофилактики.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Дискуссия

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (7 ч.)

Раздел 1. Основы комплексной оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа, как одного её ключевых компонентов

Тема 1.1. Фармакоэкономический анализ медицинских технологий

Раздел 2. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний (7 ч.)

Тема 2.1. Аспекты применения фармакоэкономики в отношении социально значимых заболеваний (7 ч.)

1. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии и профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы.
2. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии сахарного диабета 2 типа.
3. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии онкологических заболеваний.
4. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии ВИЧ-инфекции.
5. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии хронического гепатита С.
6. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам вакцинопрофилактики у детей первых лет жизни.
7. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам вакцинопрофилактики у подростков и взрослых из групп риска.

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)

Раздел 1. Основы комплексной оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа, как одного её ключевых компонентов (6 ч.)

Тема 1.1. Фармакоэкономический анализ медицинских технологий (6 ч.)

1. Основы комплексного анализа медицинских технологий. Место фармакоэкономического анализа в том числе при определении потенциальных рисков.
2. Основы фармакоэкономического анализа. Основные понятия фармакоэкономики, основные виды и методы фармакоэкономического анализа.

Раздел 2. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний (12 ч.)

Тема 2.1. Аспекты применения фармакоэкономики в отношении социально значимых заболеваний (12 ч.)

1. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы.
2. Фармакоэкономические аспекты терапии сахарного диабета 2 типа.
3. Особенности проведения фармакоэкономических исследований в области онкологии.
4. Фармакоэкономические аспекты терапии ВИЧ-инфекции.
5. Фармакоэкономические аспекты терапии хронического гепатита С.
6. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей, подростков и взрослых граждан из групп риска.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (36 ч.)

Раздел 1. Основы комплексной оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа, как одного её ключевых компонентов (8 ч.)

Тема 1.1. Фармакоэкономический анализ медицинских технологий (8 ч.)

Основные понятия фармакоэкономики, основные виды и методы фармакоэкономического анализа

Раздел 2. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний (28 ч.)

Тема 2.1. Аспекты применения фармакоэкономики в отношении социально значимых заболеваний (28 ч.)

1. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы.
2. Фармакоэкономические аспекты терапии сахарного диабета 2 типа.
3. Особенности проведения фармакоэкономических исследований в области онкологии.
4. Фармакоэкономические аспекты терапии ВИЧ-инфекции.
5. Фармакоэкономические аспекты терапии хронического гепатита С.
6. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей, подростков и взрослых граждан из групп риска.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)

Раздел 1. Основы комплексной оценки медицинских технологий и фармакоэкономического анализа, как одного её ключевых компонентов

Тема 1.1. Фармакоэкономический анализ медицинских технологий

Раздел 2. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний (43 ч.)

Тема 2.1. Аспекты применения фармакоэкономики в отношении социально значимых заболеваний (43 ч.)

1. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии и профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы (3 статьи).
2. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии сахарного диабета 2 типа (3 статьи).
3. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии онкологических заболеваний (3 статьи).
4. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии ВИЧ-инфекции (3 статьи).
5. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам терапии хронического гепатита С (3 статьи).
6. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам вакцинопрофилактики у детей первых лет жизни (3 статьи).
7. Анализ опубликованных данных по фармако-экономическим аспектам вакцинопрофилактики у подростков и взрослых из групп риска (3 статьи).

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине в виде зачета. Зачет проводится в форме письменного опроса по билетам с последующим устным ответом.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись - "не явился".

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Рудакова, А. В. Вакцинопрофилактика : клиническая и экономическая эффективность: учебное пособие / А. В. Рудакова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 112 с. - Текст: непосредственный.

2. Рудакова, А. В. Фармаэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний: учебное пособие / А. В. Рудакова. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 92 с. - 978-5-8085-0441-7. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Рудакова, А. В. Основы оценки медицинских технологий: методическое пособие / А. В. Рудакова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 32 с. - 978-5-8085-0378-6. - Текст: непосредственный.

2. Управление и экономика фармации: учебник / В. В. Богданов, Ю. А. Васягина, Н. Г. Золотарева и др.; под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - 978-5-9704-4226-5. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. IBM SPSS Statistics

2. PS Imago 7.0

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"АРМ в составе: Системный блок ""Некс Оптима"" монитор АОС, клавиатура, мышь, сетевой" - 1 шт.

"Монитор преподавателя АОС 19,5""e719sda" - 1 шт.

Комплект акустических систем Apart SDQ5P-W - 1 шт.

Монитор Beng 21.5 GW2255 черный - 1 шт.

Мультимедиа-проектор NEC M300WSG - 1 шт.

Системный блок Некс Оптима - 1 шт.

Экран моторизованный Cactus - 1 шт.

"АРМ в составе: Системный блок ""Некс Оптима"" монитор АОС, клавиатура, мышь, сетевой" - 1 шт.

"Монитор преподавателя АОС 19,5""e719sda" - 1 шт.

Комплект акустических систем Apart SDQ5P-W - 1 шт.

Монитор Beng 21.5 GW2255 черный - 1 шт.

Мультимедиа-проектор NEC M300WSG - 1 шт.

Системный блок Некс Оптима - 1 шт.

Экран моторизованный Cactus - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1361>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1361>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1361>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1361>

Учебно-методическое обеспечение:

Рудакова, А. В. Фармакоэкономика инновационных лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / А. В. Рудакова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1361>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины