

*Handwritten signature*

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Проректор з науково-педагогічної роботи  
Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 01 » 09 2025 р.



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ**

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Спеціалізація:** 226.01 «Фармація»

**Освітньо-професійна програма:** Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізації 226.01 «Фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 10 від 27 червня 2024 року) та освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності І8 «Фармація (за спеціалізаціями) спеціалізації І8.01 «Фармація» галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 8 від 24 квітня 2025 року).

**Розробники:**

професор кафедри, д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН  
завідувачка кафедри, к.фарм.н., доц. Оксана БЕЛЯЄВА  
ст. викладач Ірина ЯЩУК  
доцент, к.фарм.н., доц. Ірина ПЕТКОВА  
доцент, к.фарм.н., Наталія СУЩУК  
ст. викладач Оксана СТЕПАНОВА

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

Протокол № 1 від «28» серпня 2025 р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_ Оксана БЕЛЯЄВА  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Погоджено із гарантом ОПП \_\_\_\_\_ Ліана УНГУРЯН  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

Протокол № 1 від «29» серпня 2025 р.

Голова комісії \_\_\_\_\_ Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

## 1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість: Кредитів: 3,0 Годин: 90	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»  Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»  Спеціалізація 226.01 «Фармація»  Рівень вищої освіти <u>другий (магістерський)</u>	Денна форма навчання
		Заочна форма навчання
		Обов'язкова дисципліна
		Рік підготовки: 4,5
		Семестри VIII, IX
		Лекції (денна - 20 год, заочна – 6 год)
		Семінарські (0 год)
		Практичні (денна- 40 год, заочна-8 год)
Лабораторні (0 год)		
		Самостійна робота (денна - 30 год, заочна - 76 год)
		Форма підсумкового контролю – диференційований залік

## 2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ, КОМПЕТЕНТНОСТІ, ПРОГРАМНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

**Мета:** формування у здобувачів вищої освіти системи знань, умінь і навичок щодо сутності, принципів та методів оцінки медичних технологій (ОМТ), правового й інформаційного забезпечення процесу ОМТ, а також методичних навичок проведення, документування та використання результатів оцінки для підвищення ефективності, безпеки та якості медичної і фармацевтичної допомоги.

### **Завдання:**

- розкрити сутність та роль ОМТ у забезпеченні якісної, ефективної й безпечної медичної та фармацевтичної допомоги;
- вивчити передумови становлення, історичні аспекти розвитку та сучасні моделі функціонування системи ОМТ в Україні та за кордоном;
- ознайомитися з принципами доказової медицини як наукової основи ОМТ;
- розглянути сучасні методичні підходи до оцінки ефективності лікарських засобів та інших медичних технологій (клінічної, економічної, організаційної, етичної та соціальної ефективності);
- проаналізувати правове, нормативне та інформаційне забезпечення системи ОМТ;
- набути методичних навичок планування, організації та проведення ОМТ, зокрема лікарських засобів;
- навчитися складати звітну документацію, інтерпретувати та використовувати результати ОМТ для прийняття управлінських і професійних рішень.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

### **Загальних (ЗК):**

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

### **Спеціальних / фахових (СК/ФК):**

- ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації.
- ФК10. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.
- ФК15. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

### **Програмні результати навчання для навчальної дисципліни (ПРН):**

- ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.
- ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.
- ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.
- ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.
- ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.
- ПРН18. Використовувати дані аналізу соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

### **У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:**

#### **Знати:**

- сутність, мету, завдання та принципи оцінки медичних технологій (ОМТ);
- норми національного законодавства про охорону здоров'я, державні гарантії у цій сфері, а також вимоги національних і міжнародних стандартів, керівництв і настанов щодо проведення ОМТ;
- принципи оцінки безпеки, клінічної, економічної, організаційної, правової, соціальної та етичної ефективності медичних технологій, зокрема інноваційних технологій охорони здоров'я;
- державну політику у сфері охорони здоров'я, основні напрями реформування галузі та пріоритети соціально-економічного розвитку;
- принципи доказової медицини як наукової бази для оцінки ефективності, безпеки та доцільності застосування медичних технологій;
- основні економічні закономірності, організаційні та соціально-економічні відносини, що формуються у процесі забезпечення населення лікарськими засобами та медичними послугами;
- принципи ціноутворення на лікарські засоби та медичні послуги у контексті забезпечення доступності та раціонального використання ресурсів;
- джерела фінансування системи охорони здоров'я та економічні механізми забезпечення її сталого розвитку;

- сучасні моделі функціонування системи оцінки медичних технологій в Україні та за кордоном;
- основні принципи здійснення публічних закупівель лікарських засобів і медичних виробів відповідно до чинного законодавства, гармонізованого з європейськими директивами.

#### **Вміти:**

- визначати медичну або фармацевтичну проблему та описувати медичну технологію, призначену для її вирішення;
- проводити пошук, критичний аналіз та узагальнення доказової інформації щодо безпеки, ефективності та економічної доцільності медичних технологій і лікарських засобів;
- аналізувати епідеміологічні дані для обґрунтування необхідності застосування певних технологій;
- обирати та обґрунтовувати компаратор (альтернативу) для проведення ОМТ;
- оцінювати клінічну, економічну, організаційну та соціальну ефективність медичних технологій, зокрема лікарських засобів;
- визначати вплив впровадження медичних технологій на бюджет системи охорони здоров'я;
- аналізувати доступність лікарських засобів і здійснювати моніторинг цін;
- оцінювати ефективність ціноутворення на лікарські засоби та медичні послуги з урахуванням принципів доказової медицини та фармакоекономіки;
- застосовувати статистичні, економічні та інформаційні методи під час ОМТ;
- оформлювати результати проведених досліджень у відповідності до вимог системи НТА (Health Technology Assessment – НТА);
- використовувати результати ОМТ для прийняття обґрунтованих управлінських, клінічних та фармацевтичних рішень.

### **3. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

#### **Тема 1. Теоретичні засади та історичний розвиток систем оцінки медичних технологій.**

Визначення та сутність ОМТ. Основні завдання та цілі оцінки медичних технологій. Ключові терміни та поняття (ефективність, безпека, економічна доцільність, компаратор тощо). Історичні аспекти розвитку ОМТ в Україні.

#### **Тема 2. Світовий досвід впровадження системи ОМТ: методологічні та організаційні аспекти.**

Історичні аспекти впровадження ОМТ у міжнародну практику. Моделі функціонування системи оцінки медичних технологій у світі. Міжнародні стандарти та настанови з ОМТ. Структура Базової моделі оцінки медичних технологій EUnetHTA. Етапи проведення ОМТ. Принцип PICO.

#### **Тема 3. Правове та нормативне забезпечення системи ОМТ в Україні.**

Державна політика та стандарти з ОМТ. Настава з ОМТ. Механізм застосування процедури ОМТ. Порядок та умови проведення державної ОМТ. Первинна та фахова експертиза в процесі проведення ОМТ. Підстави для проведення державної ОМТ за скороченою процедурою.

#### **Тема 4. Сутність, принципи та роль доказової медицини, як методологічної основи ОМТ.**

Формулювання клінічного питання, яке виникає при наданні медичної допомоги, на засадах доказової медицини. Характеристика видів клінічних досліджень, результати яких використовуються для оцінки ефективності та безпеки лікарських засобів. Методологічні умови надійності та достовірності результатів клінічних досліджень (доказів). Умови надійності та достовірності клінічних досліджень. Критерії оцінки ефективності та безпечності лікування. Якість життя як інтегральний показник ефективності фармакотерапії.

Показники розміру ефекту медичного втручання. Аналіз результатів клінічних досліджень медичних втручань.

**Тема 5. Сучасні джерела доказової інформації. Систематичні огляди. Мета-аналізи.**

Електронні бази науково-медичних даних. Класифікація даних за ступенями доказовості. Стратегія пошуку даних. Пошук науково-медичної інформації щодо медичних втручань в різних інформаційних джерелах. Алгоритм відбору та включення дослідження в аналіз клінічної та практичної ефективності. Оцінка науково-медичної інформації, отриманої з різних джерел. Презентація результатів включених досліджень.

**Тема 6. Фармакоеконічний аналіз в економічній оцінці технологій охорони здоров'я.**

Методологія фармакоеконічного аналізу (ФЕА). Вибір лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння (компаратора). Часовий горизонт ФЕА. Методи ФЕА: аналіз мінімізація вартості; аналіз вартість-ефективність; аналіз вартість-користь; аналіз вартість-вигода. Шкала рекомендованих граничних значень ICER в Україні. Метод моделювання. Модель «дерево рішень» та модель «переходу між станами» (модель Маркова). Витрати на лікування побічних реакцій. Однофакторний та багатфакторний аналізи чутливості.

**Тема 7. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я.**

Рівні формулярної системи. Методика створення формулярів лікарських засобів. Регіональний та локальний формуляри. Критерії відбору лікарських засобів до Державного формуляра (ДФ). Обґрунтування вибору лікарських засобів до ДФ. Принципи створення, перегляду, оновлення державних формулярів.

**Тема 8. Державна оцінка медичних технологій.** Концепція ВООЗ про основні лікарські засоби та раціональне використання ліків. Робоча та звітна документація з оцінки технологій охорони здоров'я. Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної ОМТ. Критерії, номенклатура та етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку. Методологія проведення госпітальної ОМТ та перспективи впровадження в Україні

**Тема 9. Державні закупівлі лікарських засобів.** Загальні принципи організації системи публічних (державних) закупівель. Законодавство України та ЄС у сфері державних закупівель. Публічні (державні) закупівлі в системі охорони здоров'я. Планування закупівель. Особливості проведення закупівель через авторизовані електронні майданчики в електронній системі закупівель. Договори керованого доступу (ДКД). Таксономія ДКД доступу. Принципи процедури ДКД. Контроль і моніторинг у сфері закупівель. Оскарження публічних закупівель

**Тема 10. Аналіз впливу на бюджет медичних технологій в системі охорони здоров'я України.** Складові елементи аналізу впливу на бюджет. Джерела даних. Цільова популяція. Порівняння сценаріїв. Аналіз витрат при оцінці впливу на бюджет. Визначення альтернатив і базового сценарію. Критерії економічної доцільності для системи охорони здоров'я. Аналіз чутливості та невизначеності; Представлення результатів у форматі, придатному для управлінських рішень. Інтеграція результатів аналізу впливу на бюджет у формулярну систему та програми реімбурсації.

#### 4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

##### 4.1 денна форма навчання

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	У тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРЗ
Тема 1. Теоретичні засади та історичний розвиток систем оцінки медичних технологій.	4	2	-	2	-	-
Тема 2. Світовий досвід впровадження системи ОМТ : методологічні та організаційні аспекти.	10	2	-	4	-	4
Тема 3. Правове та нормативне забезпечення системи ОМТ в Україні.	8	2	-	4	-	2
Тема 4. Сутність, принципи та роль доказової медицини, як методологічної основи ОМТ.	8	2	-	4	-	2
Тема 5. Сучасні джерела доказової інформації. Систематичні огляди. Мета-аналізи.	12	2	-	6	-	4
Тема 6. Фармакоеконімічний аналіз в економічній оцінці технологій охорони здоров'я.	10	2	-	6	-	2
Тема 7. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я.	10	2	-	4	-	4
Тема 8. Державна оцінка медичних технологій	10	2	-	4	-	4
Тема 9. Державні закупівлі лікарських засобів	8	4	-	2	-	2
Тема 10. Аналіз впливу на бюджет медичних технологій в системі охорони здоров'я України.	4	-	-	2	-	2
Диференційований залік	6	-	-	2	-	4
<b>Усього годин:</b>	<b>90</b>	<b>20</b>	<b>-</b>	<b>40</b>	<b>-</b>	<b>30</b>

##### 4.2.заочна форма навчання

Назва теми	Кількість годин					
	Усього	У тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРЗ
Тема 1. Теоретичні засади та історичний розвиток систем оцінки медичних технологій.	8	2	-	-	-	6

Тема 2. Світовий досвід впровадження системи ОМТ : методологічні та організаційні аспекти.	8	-	-	-	-	8
Тема 3. Правове та нормативне забезпечення системи ОМТ в Україні.	8	-	-	-	-	8
Тема 4. Сутність, принципи та роль доказової медицини, як методологічної основи ОМТ.	12	2	-	2	-	8
Тема 5. Сучасні джерела доказової інформації. Систематичні огляди. Мета-аналізи.	10	-	-	2	-	8
Тема 6. Фармакоеконічний аналіз в економічній оцінці технологій охорони здоров'я.	10	2	-	-	-	8
Тема 7. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я.	6	-	-	-	-	6
Тема 8. Державна оцінка медичних технологій	8	-	-	2	-	6
Тема 9. Державні закупівлі лікарських засобів	6	-	-	-	-	6
Тема 10. Аналіз впливу на бюджет медичних технологій в системі охорони здоров'я України.	6	-	-	-	-	6
Диференційовний залік	8			2		6
<b>Усього годин:</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>76</b>

## 5. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ / СЕМІНАРСЬКИХ / ПРАКТИЧНИХ / ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ

### 5.1. Теми лекційних занять

#### 5.1.1. денна форма навчання

Назва теми	Кількість годин
Тема 1. Лекційне заняття 1. Сутність та роль оцінки медичних технологій у системі охорони здоров'я	2
Тема 2. Лекційне заняття 2. Світовий досвід впровадження системи ОМТ	2
Тема 3. Лекційне заняття 3. Правове та нормативне забезпечення системи ОМТ в Україні.	2
Тема 4. Лекційне заняття 4. Принципи доказової медицини як основа оцінки медичних технологій	2
Тема 5. Лекційне заняття 5. Сучасні джерела доказової інформації в оцінці медичних технологій	2
Тема 6. Лекційне заняття 6. Фармакоекономічні аспекти оцінки медичних технологій	2
Тема 7. Лекційне заняття 7. Формулярна система як складова процесу ОМТ та раціонального використання медичних технологій.	2
Тема 8. Лекційне заняття 8. Державна оцінка медичних технологій та її роль у формуванні Національного переліку основних лікарських засобів.	2
Тема 9. Лекційне заняття 9. Організація та контроль державних закупівель лікарських засобів у системі охорони здоров'я України.	2
Тема 9. Лекційне заняття 10. Договори керованого доступу.	2
<b>Разом</b>	<b>20</b>

#### 5.1.2. заочна форма навчання

Назва теми	Кількість годин
Тема 1. Лекційне заняття 1. Сутність та роль оцінки медичних технологій у системі охорони здоров'я	2
Тема 5. Лекційне заняття 2. Сучасні джерела доказової інформації в оцінці медичних технологій	2
Тема 8. Лекційне заняття 3. Державна оцінка медичних технологій та її роль у формуванні Національного переліку основних лікарських засобів	2
<b>Разом</b>	<b>6</b>

### 5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені

### 5.3. Теми практичних занять

#### 5.3.1. Денна форма

Назва теми	Кількість годин
Тема 1. Практичне заняття 1. Принципи та складові ОМТ. Нормативна база проведення ОМТ в Україні.	2
Тема 2. Практичне заняття 2. Структура Базової моделі оцінки медичних технологій	2
Тема 2. Практичне заняття 3. Етапи проведення ОМТ	2

<b>Тема 3. Практичне заняття 4.</b> Порядок та умови проведення державної ОМТ	2
<b>Тема 3. Практичне заняття 5.</b> Проведення державної ОМТ за скороченою процедурою.	2
<b>Тема 4. Практичне заняття 6.</b> Класифікація клінічних досліджень та їх застосування в ОМТ.	2
<b>Тема 4. Практичне заняття 7.</b> Критерії оцінки ефективності та безпечності лікування.	2
<b>Тема 5. Практичне заняття 8.</b> Електронні бази науково-медичних даних.	2
<b>Тема 5. Практичне заняття 9.</b> Алгоритм складання систематичних оглядів проведення мета-аналізу в процесі ОМТ.	2
<b>Тема 5. Практичне заняття 10.</b> Методика проведення мета-аналізу та у процесі ОМТ.	2
<b>Тема 6. Практичне заняття 11.</b> Методологія фармакоеконічного аналізу.	2
<b>Тема 6. Практичне заняття 12.</b> Методи фармакоеконічного аналізу.	2
<b>Тема 6. Практичне заняття 13.</b> Метод моделювання фармакоеконічного аналізу	2
<b>Тема 7. Практичне заняття 14.</b> Структура державного формуляру, формулярної статті.	2
<b>Тема 7. Практичне заняття 15.</b> Регіональний та локальний формуляри.	2
<b>Тема 8. Практичне заняття 16.</b> Порядок включення та виключення лікарських засобів до (з) Національного переліку лікарських засобів	2
<b>Тема 8. Практичне заняття 17.</b> Робоча та звітна документація з оцінки технологій охорони здоров'я.	2
<b>Тема 9. Практичне заняття 18.</b> Особливості проведення закупівель через авторизовані електронні майданчики. Договори керованого доступу в системі ОМТ.	2
<b>Тема 10. Практичне заняття 19.</b> Аналіз витрат при оцінці впливу на бюджет.	2
<b>Практичне заняття 20.</b> Диференційований залік	2
<b>Разом</b>	<b>40</b>

### 5.3.2. заочна форма навчання

Назва теми	Кількість годин
<b>Тема 4. Практичне заняття 1.</b> Класифікація клінічних досліджень та їх застосування в ОМТ	2
<b>Тема 5. Практичне заняття 2.</b> Алгоритм складання систематичних оглядів та мета-аналізу	2
<b>Тема 8. Практичне заняття 3.</b> Порядок включення та виключення лікарських засобів до (з) Національного переліку лікарських засобів	2
<b>Практичне заняття 4.</b> Диференційований залік	2
<b>Разом</b>	<b>8</b>

### 5.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

## 6. САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

### 6.1 денна форма навчання

Назва теми / види завдань	Кількість годин
Підготовка до теми 2	4
Підготовка до теми 3	2
Підготовка до теми 4	2
Підготовка до теми 5	4
Підготовка до теми 6	2
Підготовка до теми 7	4
Підготовка до теми 8	4
Підготовка до теми 9	2
Підготовка до теми 10	2
Підготовка до диференційованого заліку	4
<b>Разом</b>	<b>30</b>

### 6.2. заочна форма навчання

Назва теми / види завдань	Кількість годин
Тема 1. Самостійне вивчення теми	6
Тема 2. Самостійне вивчення теми	8
Тема 3. Самостійне вивчення теми	8
Тема 4. Підготовка до практичного заняття 1	8
Тема 5. Підготовка до практичних занять 2	8
Тема 6. Самостійне вивчення теми	8
Тема 7. Самостійне вивчення теми	6
Тема 8. Підготовка до практичних занять 3	6
Тема 9. Самостійне вивчення теми	6
Тема 10. Самостійне вивчення теми	6
Підготовка до диференційованого заліку	6
<b>Разом</b>	<b>76</b>

## 7. ФОРМИ ТА МЕТОДИ НАВЧАННЯ

### Форми навчання.

Дисципліна викладається у формі лекцій, практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

### Методи навчання:

**Лекції:** розповідь, пояснення, бесіда, дискусія, обговорення проблемних ситуацій, ситуаційне навчання, ілюстрація (у т. ч. мультимедійні презентації), демонстрація.

**Практичні заняття:** усна відповідь у вигляді опитування з теми заняття; тестування (письмове або комп'ютерне) з використанням тестових завдань, моделювання ситуацій, проведення розрахунків, пояснення та оцінка їх результатів, виконання практичних завдань.

**Самостійна робота:** самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійне вирішення практичних завдань.

## 8. ФОРМИ КОНТРОЛЮ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

**Форми поточного контролю:** усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання ситуаційних завдань, оцінювання активності на занятті.

**Форма підсумкового контролю:** диференційований залік

### **Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, приймає активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички з суттєвими помилками.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички.

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості та їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

Диференційований залік здійснюється: на останньому занятті (заняття виокремлюється як окремий контрольний захід) після закінчення занять до початка екзаменаційної сесії – при стрічковій системі навчання, на останньому занятті з освітньої компоненти – при цикловій системі навчання.

Методика проведення підсумкового (семестрового) контролю з освітньої компоненти у формі диференційованого заліку є уніфікованою та передбачає використання стандартизованих форм.

### **Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час підсумкового контролю**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
Відмінно «5»	Здобувач освіти правильно, точно і повно виконав всі завдання білету, чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Ґрунтовно і всебічно знає зміст теоретичних питань, вільно володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичних завдань. Правильно відповідав на всі поставлені питання і переконливо обґрунтовував свою точку зору, міг запропонувати та обґрунтувати альтернативний варіант рішення з окремих питань.
Добре «4»	Здобувач освіти достатньо повно виконав всі завдання білету, чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Достатньо глибоко і всебічно знає зміст теоретичних питань, володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і будує відповідь, використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичних завдань. Але при викладанні деяких питань не вистачає достатньої глибини та аргументації, допускає несуттєві помилки, які усуваються самим здобувачем, коли на них вказує екзаменатор.
Задовільно «3»	Здобувач освіти у неповному обсязі виконав всі завдання білету, відповіді на додаткові та навідні запитання мають нечіткий, розпливчастий характер. Володіє основним обсягом теоретичних знань, неточно використовує професійну та наукову термінологію. Відчуває значні труднощі при побудові самостійної логічної відповіді, у застосуванні теоретичних знань

	при аналізі практичних завдань. У відповідях мають місце суттєві помилки.
Незадовільно «2»	Здобувач освіти не виконав завдання білету, у більшості випадків не дав відповіді на додаткові та навідні запитання екзаменаторів. Не опанував основний обсяг теоретичних знань, виявив низький рівень володіння професійною та науковою термінологією. Відповіді на питання є фрагментарними, непослідовними, нелогічними, не може застосовувати теоретичні знання при аналізі практичних завдань. У відповідях має місце значна кількість грубих помилок.

## 9. РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ЯКІ ОТРИМАЮТЬ ЗДОБУВАЧІ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Бали з навчальної дисципліни для здобувачів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено у таблиці:

Національна оцінка за дисципліну	Сума балів за дисципліну
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння навчальної дисципліни. Конвертація традиційної оцінки в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету програмою «Контингент» за відповідною формулою: Середній бал успішності (поточної успішності з дисципліни) x 40. За рейтинговою шкалою ECTS оцінюються досягнення здобувачів з навчальної дисципліни, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування, а саме:

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

Шкала ECTS встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність), тобто його рейтинг. При конвертації з багатобальної шкали, як правило, межі оцінок «A», «B», «C», «D», «E» не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Оцінка «A» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «B» - оцінці «добре» тощо. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Такі здобувачі після перескладання автоматично отримують бал «E». Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з навчальної дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

## 10. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

- Силабус навчальної дисципліни
- Робоча програма навчальної дисципліни
- Методичні розробки до лекційних занять

- Методичні розробки до практичних занять
- Методичні розробки до самостійної роботи здобувачів вищої освіти
- Мультимедійні презентації
- Ілюстративні матеріали

## 11. ПИТАННЯ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

1. Визначення та сутність ОМТ. Основні завдання та цілі ОМТ.
2. Ключові терміни та поняття (ефективність, безпека, економічна доцільність, компаратор тощо).
3. Історичні аспекти розвитку та впровадження ОМТ в Україні та у міжнародну практику.
4. Моделі функціонування системи ОМТ у світі.
5. Міжнародні стандарти та настанови з ОМТ.
6. Структура Базової моделі оцінки медичних технологій EUnetHTA.
7. Етапи проведення ОМТ. Принцип РІСО.
8. Державна політика та стандарти з ОМТ.
9. Настанова з ОМТ.
10. Механізм застосування процедури ОМТ.
11. Порядок та умови проведення державної ОМТ.
12. Первинна та фахова експертиза в процесі проведення ОМТ.
13. Підстави для проведення державної ОМТ за скороченою процедурою.
14. Формулювання клінічного питання, яке виникає при наданні медичної допомоги, на засадах доказової медицини.
15. Характеристика видів клінічних досліджень, результати яких використовуються для оцінки ефективності та безпеки лікарських засобів.
16. Методологічні умови надійності та достовірності результатів клінічних досліджень (доказів)
17. Умови надійності та достовірності клінічних досліджень.
18. Критерії оцінки ефективності та безпечності лікування.
19. Якість життя як інтегральний показник ефективності фармакотерапії.
20. Показники розміру ефекту медичного втручання.
21. Аналіз результатів клінічних досліджень медичних втручань.
22. Електронні бази науково-медичних даних. Класифікація даних за ступенями доказовості.
23. Стратегія пошуку даних. Пошук науково-медичної інформації щодо медичних втручань в різних інформаційних джерелах.
24. Алгоритм відбору та включення дослідження в аналіз клінічної та практичної ефективності.
25. Оцінка науково-медичної інформації, отриманої з різних джерел. Презентація результатів включених досліджень.
26. Методологія фармакоеконічного аналізу (ФЕА). Вибір лікарського засобу або іншої медичної технології порівняння (компаратора).
27. Метод моделювання. Модель «дерево рішень» та модель «переходу між станами» (модель Маркова).
28. Витрати на лікування побічних реакцій. Однофакторний та багатофакторний аналізи чутливості.
29. Рівні формулярної системи. Методика створення формулярів лікарських засобів.
30. Регіональний та локальний формуляри. Критерії відбору лікарських засобів до формуляра.
31. Принципи створення, перегляду, оновлення державних формулярів.

Обґрунтування вибору лікарських засобів до ДФ.

32. Концепція ВООЗ про основні лікарські засоби та раціональне використання ліків.
33. Робоча та звітна документація з оцінки технологій охорони здоров'я.
34. Критерії, номенклатура та етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку.
35. Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету із застосуванням державної ОМТ.
36. Методологія проведення госпітальної ОМТ та перспективи впровадження в Україні
37. Загальні принципи організації системи публічних (державних) закупівель.
38. Законодавство України та ЄС у сфері державних закупівель.
39. Публічні (державні) закупівлі в системі охорони здоров'я. Планування закупівель.
40. Особливості проведення закупівель через авторизовані електронні майданчики в електронній системі закупівель.
41. Договори керованого доступу (ДКД).
42. Контроль і моніторинг у сфері закупівель. Оскарження публічних закупівель
43. Аналіз витрат при оцінці впливу на бюджет

## 12. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### Основна література:

1. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с
2. Фармакоеконіміка: навчальний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 92 с.
3. Побічна дія ліків: навчально-методичний посібник для аудиторної роботи здобувачів вищої освіти на практичних і семінарських заняттях / Л. В. Яковлева, О. В. Ткачова, О.О. Герасимова, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко. – Х.: НФаУ, 2023. – 82 с.
4. Методичні вказівки до виконання звіту з оцінки технологій охорони здоров'я / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2019. 120 с.
5. Фармакоеконіміка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.

### Додаткова література:

1. Аналіз стану та проблем впровадження оцінки медичних технологій в Україні / Немченко А.С., Назаркіна В.М., Косяченко К.Л., Бабенко М.М. // Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 березня 2023 р. / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2023. С. 111-118.
2. Бабенко М.М. Оцінка медичних технологій як інструмент для формування політики в сфері охорони здоров'я / Медична наука України, 2023, Vol. 19, № 2. С. 105-110. DOI: <https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2023.14>
3. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні / О. М. Філінюк та ін. Фарм. журнал. 2022. Т. 77, № 1. С. 6-14.
4. Оцінка медичних технологій: особливості національної / регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій / О. М. Філінюк та ін. Соціальна фармація в охороні

здоров'я. 2021. Т. 7, № 3. С. 21-30. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>

5. Про затвердження Настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593.

6. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій ПКМУ №1300 від 23.11.2020

7. Проблеми формування в Україні кадрового потенціалу з оцінки медичних технологій та його професійного оцінювання / Назаркіна В. М., Немченко А.С., Косяченко К. Л., Бабенко М.М. // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: матер. X міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 60- річчю з дня народж. д-ра фармацевт. наук, проф. Гладуха Є. В., м. Харків, 10-11 трав. 2023 р. – Харків : НФаУ, 2023. – С. 278-282.

8. Проблеми формування професійного середовища з оцінки медичних технологій в Україні / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко // Health & Education. 2023. Вип.2. с. 28-36

### 13. ЕЛЕКТРОННІ ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>

2. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>

3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) <https://www.dls.gov.ua/>

4. Державний експертний центр МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>

5. Державний формуляр ЛЗ <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/?role=ua>

6. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>

7. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/>

8. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>

9. Rx.ua — довідник еквівалентності лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://rx.ua/>

10. European Network for Health Technology Assessment – <http://www.eunethta.eu>

11. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [Medscape https://www.medscape.com/pharmacists](https://www.medscape.com/pharmacists).

12. Наукометрична база даних Web of Science: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://clarivate.com/academia-government/scientific-and-academic-research/research-discovery-and-referencing/web-of-science/>

13. Наукометрична база даних Scopus: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.scopus.com/home.uri?zone=header&origin=sbrowse>

14. Наукометрична база даних PubMed [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

15. Наукометрична база даних Cochrane [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.cochrane.org/ru/welcome>