	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 1 от 10

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН
ФАКУЛТЕТ “ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ”


ОДОБРЯВАМ:
 Декан на ФОЗ:
 (проф. д-р Силвия Янкуловска, дмн)

ВЛИЗА В СИЛА
 ОТ УЧЕБНАТА 2019/2020 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА
ПО
ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА
 за ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН
 “МАГИСТЪР” ПО РЕДА НА ЧЛ. 3 (АЛ. 2 И 3) ОТ ЕДИ-2006
 СПЕЦИАЛНОСТ “УПРАВЛЕНИЕ НА ЗДРАВНИТЕ ГРИЖИ”

ЗАДОЧНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2019

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 2 от 10

По учебен план на МУ - Плевен - избираема

Учебен семестър: втори

Хорариум: 15 часа: 15 часа лекции

Кредити: 2

Преподаватели: Доц. д-р Пенка Стефанова Костадинова, дм; магистър по медицина и магистър по икономика, специалност „Финанси“; има придобити специалности по Социална медицина и здравен мениджмънт и Икономика на здравеопазването .


1. АНОТАЦИЯ

Лекарствената политика и реимбурсация заема важно място в организацията на съвременната здравноосигурителна система в нашата страна. Правилното терапевтично поведение и лекарствени приложения са основен фактор за контрола на социално значимите заболявания, нивото на заболяемост, хоспитализациите и не на последно място за размера на здравноосигурителните разходи.

Бъдещите магистри по специалност „Управление на здравните грижи” следва да притежават базови познания за целите и инструментите на медицинската политика, принципите на реимбурсация на медикаменти, нормативните изисквания за производство, дистрибуция и търговия на дребно с лекарства, както и с принципите на ценообразуване и условията за включване на продуктите в Позитивен лекарствен списък.

Специално внимание е отделено и на анализите относно въздействието на медицинската и реимбурсната политика върху общественото здраве, качеството на лечение и достъпността до медицинска терапия.

Обучаващите се магистри следва да формират адекватно разбиране относно подходящите лекарствени решения в терапевтичен и икономически смисъл. По този начин те ще бъдат готови да участват пълноценно в стремежа за повишаване на качеството на лечение, подобряване на достъпността до терапия, особено при хронични заболявания и в крайна сметка за подобряване на здравеопазването и индивидуалното и обществено здраве.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: II
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 3 от 10

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

В резултат на предвидения теоретичен курс на обучение в посочения обем и последователност на предложените теми съгласно учебния план и настоящата учебна програма студентите следва да придобият нови знания за:

- същността, целите и инструментите на лекарствената политика
- принципите на реимбурсиране на лекарствени продукти
- нормативните изисквания за производство, дистрибуция и търговия на дребно с лекарства
- принципите на ценообразуване и условията за включване на продуктите в Позитивен лекарствен списък

В практически план обучаващите се магистри следва да формират адекватно разбиране относно подходящите лекарствени решения в терапевтичен и икономически смисъл. По този начин те ще бъдат готови да участват пълноценно в стремежа за повишаване на качеството на лечение, подобряване на достъпността до терапия, особено при хронични заболявания и в крайна сметка за подобряване на здравеопазването и индивидуалното и обществено здраве.


3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Самостоятелна подготовка
- Консултации

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекционно изложение
- Дискусии
- Работа с книга, учебник или друга помощна литература
- Работа с материали в електронна форма от ЕСДО
- Самостоятелна подготовка
- Тестове за самостоятелна работа
- Писмено тестово изпитване

Лекционното изложение е основен метод за даване на нови знания по учебната дисциплина. Те се водят с целия курс студенти и се осигуряват от презентационни, пълнотекстови и други нагледни материали. Презентационните материали се представят чрез видеопроектори в лекционни зали. Материалите от лекционния курс се интегрират в пълен

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 4 от 10

обем в Електронната система за дистанционно обучение (ЕСДО), в това число презентации към отделните лекции, пълнотекстово съдържание на учебното пособие, тестове и учебни задачи. Те се предоставят за свободен достъп на студентите.

Съдържанието на лекциите е отворено и непрекъснато се актуализира, като се съобразява със съвременните тенденции в развитието на учебната дисциплина.


Работа с материали в електронна форма от ЕСДО – За повишаване качеството на обучение по тази учебна дисциплина са разработени множество учебни материали в електронна форма. Материалите са интегрирани в ЕСДО и са предоставени на студентите за работа с тях. За тази цел на всеки студент от специалността е изграден профил и са му предоставени права за достъп с неговото потребителско име и парола за достъп. Публикуваните в ЕСДО материали са настоящата учебна програма, учебно пособие, презентации към лекциите, учебни задачи и контролен тест. Освен тези материали в ЕСДО са интегрирани също допълнителни материали, имащи отношение към лекционния курс, конспект за провеждане на семестриален изпит и тестове за самостоятелна работа по дисциплината.

Тестовите за самостоятелна работа са интегрирани в ЕСДО, те са от затворен тип и се решават самостоятелно от студентите по време на подготовката им за редовните учебни занятия и за семестриален изпит. В тях са включени въпроси, които са елемент и от теста за семестриалния изпит. Студентите имат възможност самостоятелно, във време определено от тях и регламентирано чрез ЕСДО да решат неколккратно теста, като за всяко решаване се поставя конкретна оценка. За крайна се взема най-високата оценка от всички решавания.

Тази оценка е елемент при формиране на крайната оценка за дисциплината.

1. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА“	Лекции
1	Разходи за здравеопазване и лекарствопотребление. Преглед на световната практика и модели.	1
2	Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти – анализ на световния опит.	1
3	Глобален фармацевтичен пазар – водещи компании.	1
4	Нормативна регулация на лекарствените продукти за	1


	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 5 от 10

	хуманна употреба в Европейския съюз.	
5	Развитие на фармацевтичния пазар в България – потребление, цени, публични разходи.	1
6	Лекарствена и реимбурсна политика в нашата страна – стратегия и цели.	1
7	Реимбурсен лекарствен пазар в България.	1
8	Нормативна регулация на лекарствените продукти в България.	1
9	Производство на медикаменти, разрешения за употреба. Изисквания за Добра производствена практика.	1
10	Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Изисквания за Добра дистрибуторска практика.	1
11	Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Изисквания за Добра клинична практика.	1
12	Нормативна регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствени продукти.	1
13	Позитивен лекарствен списък.	1
14	Анализ на причините за увеличаващите се разходи за лекарствопотребление.	1
15	Възможни механизми за реформиране на лекарствената политика.	1
	ОБЩО	15

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА“

1. Разходи за здравеопазване и лекарствопотребление. Преглед на световната практика и модели (лекция 1 ч.). Направен е преглед на световните разходи за лекарствопотребление по региони, обема на продажбите, ръста на пазара, цените и достъпността до лекарствени терапии в икономически развитите страни.

2. Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти – анализ на световният опит (лекция 1 ч.). Обсъдени са различните стратегии за ценообразуване и реимбурсация, моделите за оптимизация на цените, зависимостта на цената от етапа в жизнения маркетингов цикъл на медикамента, както и структурата и принципите на ценообразуване, реимбурсация и дистрибуция в Съединените щати, Европейския съюз и Япония.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: II
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 6 от 10

3. Глобален фармацевтичен пазар – водещи компании (лекция 1 ч.)
 Анализирани са продажбите, продуктите, маркетинговите и терапевтични стратегии на петдесетте водещи фармацевтични производители в световен мащаб през 2010 г.

4. Нормативна регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в Европейския съюз (лекция 1 ч.). Анализ на регламентите и директивите на Европейският парламент и Съвета на Европа, свързани с производството, регистрацията, разрешенията за употреба, търговията, клиничните проучвания и рекламата на лекарствените продукти. Европейска Агенция по Лекарствата – структура и отговорности.

5. Развитие на фармацевтичния пазар в България – потребление, цени, публични разходи (лекция 1 ч.). Анализ на продажбите, нивата на реимбурсация, източниците на финансиране и относителните дялове на аптекния и болничния фармацевтичен пазар. Дискутирани са въпроси, свързани с фармакологичния сравнителен профил на европейските пазари и нивото на генерично проникване.


6. Лекарствена и реимбурсна политика в нашата страна – стратегия и цели (лекция 1 ч.). Обсъдени са Националната лекарствена политика и плана за действие, приети от правителствата в Национални здравни стратегии.

7. Реимбурсен лекарствен пазар в България (лекция 1 ч.). Анализ на разходите на НЗОК за лекарства и консумативи за домашно лечение. Договорна структура за отпускане и дистрибуция на напълно безплатни продукти. Терапевтичен анализ на реимбурсираните продукти и регионално потребление.

8. Нормативна регулация на лекарствените продукти в България (лекция 1 ч.). Органи на управление на Националната лекарствена политика. Структура и отговорности на Изпълнителна агенция по лекарствата.

9. Производство на медикаменти, разрешения за употреба. Изисквания за Добра производствена практика (лекция 1 ч.). Видове нормативни процедури за издаване на разрешения за употреба, нормативни изисквания и срокове. Правила за Добра производствена практика – управление на качеството и контрола на качеството.

10. Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Изисквания за Добра дистрибуторска практика (лекция 1 ч.). Нормативни изисквания за дистрибуция на лекарствени продукти. Стандарт за Добра дистрибуторска практика – изисквания за складови помещения, организация на работа и срокове за доставка. Регулация на търговията на дребно с лекарствени продукти – регистрация, организация и контрол на аптеките.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 7 от 10

11. Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Изисквания за Добра клинична практика. (лекция 1 ч.). Цели на клиничните изпитвания на лекарствени продукти върху хора. Принципи за защита правата на участниците в проучванията, комисия по етика, процедура за получаване на разрешение за клинични изпитвания. Правила за Добра клинична практика – принципи, задължения и отговорности на възложителите и изследователите.

12. Нормативна регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствени продукти (лекция 1 ч.). Държавна регулация на ценообразуването – комисия по цените на лекарствените продукти. Принципи и правила на ценообразуване. Нормативни изисквания за рекламата и промоцията на лекарствени продукти с рецепта.

13. Позитивен лекарствен списък (лекция 1 ч.). Условия и правила за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти. Изчисляване на референтни стойности. Оценка на ефективност и безопасност на лекарствените продукти.

14. Анализ на причините за увеличаващите се разходи за лекарствопотребление (лекция 1 ч.). Въздействие на медицинските представители на фармацевтичните производители върху прескрипциите на лекарите.

15. Възможни механизми за реформиране на лекарствената политика (лекция 1 ч.). Обсъдени са сравнителните резултати по отношение на средномесечни нива на цени и достъпност до лекарствени терапии при фармацевтична и терапевтична реимбурсация. Анализирани са факторите, които оказват влияние върху генеричната пенетрация на фармацевтичния пазар.

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:


Оценяването на знанията на студентите се базира на предварително дефинирани критерии и се формира от **текущ контрол** и **заключителен контрол** с критерии за **формиране на крайна оценка**. 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;

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

Текущият контрол се базира на учебната активност на студентите по време на учебните занятия, както и решаване на тестове за самоподготовка.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 8 от 10


Присъствието на предвидените по учебния план лекционни и практически занятия по дисциплина, съгласно Чл. 92, ал. 1, т. 1 от Правилник за устройството и дейността на Медицински университет – Плевен и Чл. 19, ал. 1 от Правилник за организацията на учебния процес в МУ – Плевен е задължително и е основание за заверка на семестъра по учебната дисциплина от страна на преподавателите.

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Заклучителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит (ПИ) в сесията за втори семестър. По изключение, след съгласуване с декана на ФОЗ и преподавателя, заключителният контрол може да се проведе и в края на семестъра, но след приключване на всички предвидени занятия по дисциплината. Изпитът се провеждат по график, обявен от Учебен отдел при спазване реда и процедурите според Правилника на МУ – Плевен. Той се състои от затворен тест с 30 въпроса, като всеки въпрос има по един верен отговор. За всеки правилно отговорен въпрос се начислява по 1 точка. За грешен отговор или при неотговорен въпрос не се начисляват точки. Времето за решаване на теста е 50 минути.

Скала за оценяване:

- Отличен (6) – за добро познаване на същността на финансовия мениджмънт в здравеопазването, задълбочено овладени ключови и допълнителни знания и умения, относно моделите на финансиране на здравеопазването, методите за управление на паричните потоци на здравните организации, осмислено и правилно разбиране на материята, умения за решаване на сложни задачи, вземане на инвестиционни решения в здравеопазването, избор на източници на финансиране, анализ и оценка на финансовото състояние на организацията и др. Нивото на правилните отговори и решения на поставените въпроси, казуси и задачи е над 90% (от 28 до 30 верни отговора) от максималния сбор точки.
- Много добър (5) – за много добре овладени ключови и допълнителни знания, осмислено и правилно разбиране на материята, умения за прилагане на наученото при сложни казуси и задачи. Правилните отговори и решения на поставените въпроси, казуси и задачи е над 75% до 90% от максималния сбор точки (от 23 до 27 верни отговора).
- Добър (4) – за овладени ключови и допълнителни знания за решаване на казуси и задачи, но без да може да ги приложи напълно при решаване на поставените казуси и задачи. Правилните отговори и решения на поставените въпроси, казуси

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: II
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 9 от 10

и задачи е над 60% до 75% от максималния сбор точки. (от 19 до 22 верни отговора).

- Среден (3) – за усвоени ключови знания и умения, без възможност за решаване на казуси и задачи с по-висока степен на сложност. Правилните отговори и решения на поставените въпроси, казуси и задачи е над 50% до 60% от максималния сбор точки. (от 16 до 18 верни отговора).
- Слаб (2) – не отговаря на нито едно от изискванията по-горе. Нивото на правилните отговори и решения на поставените въпроси, казуси и задачи е 50% и под 50 % от максималния сбор точки (15 и по-малко верни отговора).

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

- текущ контрол – средноаритметична оценка от тестовете при текущ контрол – **10%** от крайната оценка
- заключителен контрол: писмено изпитване – тест – **90%** от крайната оценка.

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.

8. СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ


Общ брой кредити: **2,0**

Сумарната кредитна оценка се формира от:

- Кредити от присъствие на лекции;
- Самостоятелна подготовка за тестове;
- Подготовка за решаване на тестове чрез СДО;
- Самостоятелна подготовка и полагане на семестриален изпит.

9. КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛНИЯ ИЗПИТ

1. Разходи за здравеопазване и лекарствопотребление. Преглед на световната практика и модели (лекция 1 ч.).
2. Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти – анализ на световният опит (лекция 1 ч.).
3. Глобален фармацевтичен пазар – водещи компании (лекция 1 ч.).
4. Нормативна регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в Европейския съюз (лекция 1 ч.).
5. Развитие на фармацевтичния пазар в България – потребление, цени, публични разходи (лекция 1 ч.).

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 10 от 10

6. Лекарствена и реимбурсна политика в нашата страна – стратегия и цели (лекция 1 ч.).
7. Реимбурсен лекарствен пазар в България (лекция 1 ч.).
8. Нормативна регулация на лекарствените продукти в България (лекция 1 ч.).
9. Производство на медикаменти, разрешения за употреба. Изисквания за Добра производствена практика (лекция 1 ч.).
- 10.Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Изисквания за Добра дистрибуторска практика (лекция 1 ч.).
- 11.Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Изисквания за Добра клинична практика. (лекция 1 ч.).
- 12.Нормативна регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствени продукти (лекция 1 ч.).
- 13.Позитивен лекарствен списък (лекция 1 ч.).
- 14.Анализ на причините за увеличаващите се разходи за лекарствопотребление (лекция 1 ч.).
- 15.Възможни механизми за реформиране на лекарствената политика (лекция 1 ч.).

10.СПИСЪК НА ПРЕПОРЪЧВАНАТА ЛИТЕРАТУРА

1. Веков, Т. Лекарствена политика, реимбурсация и ценообразуване, изд. Български Кардиологичен Институт, 2014 г., 271 стр.
2. Веков, Т. Качество и достъпност до лекарствените терапии – съвременни аспекти в контрола на хроничните заболявания, изд. Български Кардиологичен Институт, 2010 г., 143 стр.
3. Веков, Т. Реимбурсация на лекарствени продукти и фармацевтичен пазар, изд. Български Кардиологичен Институт, 2009 г., 100 стр.
4. Веков, Т. Лекарствен пазар и политика в България, изд. Сиела, 192 стр.

11.АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

доц. д-р Пенка Стефанова, д.м

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Общественоздравни науки“ с Протокол .../№/.....от.....год., приета е от Програмен съвет на Факултет Обществено здраве с протокол от год. и е утвърдена от факултетен съвет на факултет „Обществено здраве“ с Протокол/№/.....отгод.