



Европейски съюз

ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
„РАЗВИТИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ” 2007-2013

Европейски социален фонд

МИНИСТЕРСТВО НА ОБРАЗОВАНИЕТО, МЛАДЕЖТА И НАУКАТА
Схема BG051PO001-4.3.04 „Развитие на електронни форми на дистанционно обучение в системата на висшето образование”**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН****ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСВЕНО ЗДРАВЕ”****УЧЕБНА ПРОГРАМА ПО „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА”**

1. ОБЩО ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДИСЦИПЛИНАТА				
Общ хорариум от часове:		15	Общо кредити:	2
Аудиторна заетост	Извънаудиторна заетост	15	Аудиторна заетост	Извънаудиторна заетост
		30	0,5	1.0
Специалност:		Образователно-квалификационна степен:		Форма на обучение:
ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И ЗДРАВЕН МЕНИДЖЪНТ		МАГИСТЪР		ДИСТАНЦИОННА
Статут на дисциплината:		Учебна година:		ВТОРА
ЗАДЪЛЖИТЕЛНА		Семестър:		3
Обучаваща катедра: „Медицинска етика, управление на здравните грижи и информационни технологии”				
Лектор:			Асистент:	
ПРОФ. ТОНИ ВЕКОВ, Д.М.Н.				

2. УЧЕБНИ ФОРМИ					
Аудиторна заетост:	часове	кредити	Извънаудиторна заетост:	часове	кредити
Лекции	10	0,3	Консултации (индивидуални, групови, и др.)	10	0,3
Семинарни занятия (упражнения)	5	0,2	Самостоятелна работа	20	0,7
			Курсова работа, задачи и др.	15	0,5

СЪСТАВИЛ:	ПРОВЕРИЛ:	УТВЪРДИЛ:
Проф. Тони Веков, д.м.н.	Ръководител катедра „Медицинска етика, управление на здравните грижи и ИТ” Доц. д-р Г. Грънчарова, д.м. Протокол от фак. съвет № / г.	Ръководител проект № BG051PO001-4.3.04-0049 – „Иновативно и съвременно образование в МУ – Плевен”: Доц. инж. Г. Цанев, д.т.
дата: 31.01.2013 г.	дата: г.	дата: г.

4. АНОТАЦИЯ И ЦЕЛИ НА УЧЕБНАТА ДИСЦИПЛИНА:

Учебната дисциплина „Лекарствена политика“ е от единен учебен план за обучение на студенти в дистанционна форма на образователно-квалификационна степен „Магистър“ по специалност „Обществено здраве и здравен мениджмънт“. Тя е от задължителния блок на учебните дисциплини по специалността и се изучава в трети семестър на обучението.

Лекарствената политика и резултатите от анализите на социологическите проучвания са от изключително значение за здравните системи в период на повсеместни реформи, каквито се прилагат в България през последното десетилетие. Основна цел на предлагания учебен курс е да се изградят познания относно общите постановки на лекарствената политика както у нас така и в световен мащаб.

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.

Лекциите, включени в програмата третират основни теоретични въпроси свързани с лекарствената политика. Съдържанието на лекционния курс е фокусирано върху развитието на фармацевтичния пазар в България, лекарствена и реимбурсна политика, нормативна регулация на лекарствените продукти, както и възможни механизми за реформиране на лекарствената политика.

Основна част от курса е отделена и на взаимодействието между нормативната регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствените продукти.

Изучаването на дисциплината „Лекарствена политика“ е насочено да помогне в обучението на специалистите магистри по „Обществено здраве и здравен мениджмънт“ за запълване на различията в нагласите, интересите и вижданията на основните участници в здравната система – пациентите и здравните професионалисти.

Бъдещите магистри по специалност „Обществено здраве и здравен мениджмънт“ следва да притежават базови познания за целите и инструментите на лекарствената 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 лекарствената и реимбурсната политика върху общественото здраве, качеството на лечение и достъпността до лекарствена 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.

Контрола на знанията по учебната дисциплина, съгласно учебната програма са оценките от тестовете за самоподготовка. Крайната оценка на знанията се формира, като се отчитат резултатите от текущия контрол и оценката получена на изпита. В изпита се включва учебен материал от всички теми в процентно съотношение, съответстващо на лекционния хорариум.

Основни цели на учебната програма е да се придобият теоретични знания в направление лекарствена политика, както и умения за използване на различни инструменти с цел вземане на адекватни лекарствени решения в терапевтичен и икономически смисъл.

5. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ:

Учебната дисциплина е относително самостоятелна и се базира на получените знания, придобити в образователно квалификационната степен „Бакалавър“ или „Магистър“ по друга специалност. В този лекционен план знанията и уменията се доразвиват, като се обвързват методологично с натрупания национален и световен опит. Съдържанието на учебната програма предполага, че студентите имат някакви предварителни познания за лекарствопотреблението. Тя е във взаимна обвързаност и зависимост с редица сродни дисциплини, изучавани в курса на обучение.

6. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ОБУЧЕНИЕТО:

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:**

- Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти;
- Лекарствената и реимбурсна политика в нашата страна;
- Нормативната регулация на лекарствени продукти;
- Нормативната регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствени продукти;
- Основните възможни механизми за реформиране на лекарствената политика;

След изпълнение на предвидените по програмата упражнения и практически задачи студентите следва **да изградят нови способности и умения:**

- Да анализират причините за увеличаващите се разходи за лекарствопотребление.
- Да идентифицират нормативните документи за регулация на лекарствените продукти в България и в Европейския съюз;
- Да прилагат изискванията за добра дистрибуторска практика и за добра клинична практика.

7. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО ТЕМИ И УЧЕБНИ ЧАСОВЕ:

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ	Часове
1.	Разходи за здравеопазване и лекарствопотребление - преглед на световната практика и модели. Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти.	1
2.	Глобален фармацевтичен пазар. Нормативна регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в Европейския съюз.	1
3.	Развитие на фармацевтичния пазар в България – потребление, цени, публични разходи.	1
4.	Лекарствена и реимбурсна политика в нашата страна – стратегия и цели. Реимбурсен лекарствен пазар в България.	1
5.	Нормативна регулация на лекарствените продукти в България.	1
6.	Производство на медикаменти, разрешения за употреба. Изисквания за добра производствена практика.	1
7.	Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Изисквания за добра дистрибуторска практика.	1
8.	Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Изисквания за добра клинична практика.	1
9.	Нормативна регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствени продукти	1
10.	Позитивен лекарствен списък. Анализ на причините за увеличаващите се разходи на лекарствопотребление. Възможни механизми за реформиране на лекарствената политика..	1
	ОБЩО	10

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА УПРАЖНЕНИЯТА	Часове
1.	Обективна оценка на ефикасност и безопасност на лекарствени продукти.	1
2.	Изисквания за добра дистрибуторска практика.	2
3.	Изисквания за добра клинична практика.	2
	ОБЩО	5

8. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА

А. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ

1. Разходи за здравеопазване и лекарствопотребление. Преглед на световната практика и модели. Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти – анализ на световния опит (1 ч. лек.)

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.

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.

2. Глобален фармацевтичен пазар. Нормативна регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в Европейския съюз (1 ч. лек.)

Анализирани са продажбите, продуктите, маркетинговите и терапевтични стратегии на петдесетте водещи фармацевтични производители в световен мащаб през 2010 г.

Анализ на регламентите и директивите на Европейския 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.

3. Развитие на фармацевтичния пазар в България – потребление, цени, публични разходи. (1 ч. лек.)

Анализ на продажбите, нивата на реимбурсация, източниците на финансиране и относителните дялове на аптечния и болничния фармацевтичен пазар. Дискутирани са въпроси, свързани с фармакологичния сравнителен профил на европейските пазари и нивото на генерично проникване.

4. Лекарствена и реимбурсна политика в нашата страна – стратегия и цели. Реимбурсен лекарствен пазар в България (1 ч. лек.)

Обсъдени са Националната лекарствена политика и плана за действие, приети от правителствата в Национални здравни стратегии през периода 2001 – 2011 г.

Анализ на разходите на НЗОК за лекарства и консумативи за домашно лечение в периода 2007 – 2010 г. Договорна структура за отпускане и дистрибуция на напълно безплатни продукти. Терапевтичен анализ на реимбурсираните продукти и регионално потребление.

5. Нормативна регулация на лекарствените продукти в България. (1 ч. лек.)

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Органи на управление на Националната лекарствена политика – Фармакопееен комитет, Висш съвет по фармация, Изпълнителна агенция по лекарствата. Структура и отговорности на Изпълнителна агенция по лекарствата. Изисквания за разрешения за употреба на лекарствени продукти. Процедура и срокове за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти. Процедури по взаимно признаване.

6. Производство на медикаменти, разрешения за употреба. Изисквания за добра производствена практика (1 ч. лек.)

Видове нормативни процедури за издаване на разрешения за употреба, нормативни изисквания и срокове. Основни изисквания за получаване на разрешение за производство на лекарствени продукти. Правила за Добра производствена практика – управление на качеството, персонал, помещения и оборудване, документация, производство, качествен контрол, възлагателно производство и анализ, оплаквания и изтегляне на продукти от пазара, самоинспекции.

7. Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Изисквания за добра дистрибуторска практика. (1 ч. лек.)

Нормативни изисквания за дистрибуция на лекарствени продукти. Стандарт за Добра дистрибуторска практика практика – изисквания за складови помещения, организация на работа и срокове за доставка. Дискусия относно Наредба № 39/13.09.2007. Регулация на търговията на дребно с лекарствени продукти – регистрация, организация и контрол на аптеките.

8. Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Изисквания за добра клинична практика (1 ч. лек.)

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.

9. Нормативна регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствени продукти (1 ч. лек.)

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. Видове реклама. Задълженията на производителите по отношение на рекламата и промоцията на лекарствени продукти.

10. Позитивен лекарствен списък. Анализ на причините за увеличаващите се разходи на лекарствопотребление. Възможни механизми за реформиране на лекарствената политика. (1 ч. лек.)

Условия и правила за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти. Изчисляване на референтни стойности. Оценка на ефективност и безопасност на лекарствените продукти.

Въздействие на медицинските представители на фармацевтичните производители върху прескрипциите на лекарите.

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.

Б. ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯТА**1. Обективна оценка на ефикасност и безопасност на лекарствени продукти. (1 ч. семинар)**

Идентифициране на задължителни данни за всеки лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ – международно непатентно наименование, дефинирана дневна доза, референтна стойност за дефинирана дневна доза и др. Анализирани на условията, на които трябва да отговарят лекарствените продукти, включени в ПЛС. Дискутиране на алгоритъма за изчисляване на референтната стойност на примерен лекарствен продукт. Извършване на обективна оценка на ефикасност и безопасност на лекарствените продукти по предоставени данни.

2. Изисквания за добра дистрибуторска практика. (2 ч. семинар)

На обучаваните се предоставя казус, представящ проблеми и често допускани грешки в дистрибуторската практика на лекарствени продукти. Задачата е на база на изискванията за добра дистрибуторска практика да се открият пропуските и грешките в дистрибуторската практика и в поведението на медицинските представители. Чрез анализ и синтез на информация се предлага в писмен вид формулиране на проблема, евентуалните потърпевши от него, и разрешаването му. На обучаваните се предлага възможност за актуализиране на казуса с корекция на грешките и пропуските.

3. Изисквания за добра клинична практика. (2 ч. семинар)

Анализ на изискванията за добра клинична практика. Идентифициране на засегнати лица и институции от евентуални последствия в резултат на нарушаване на изискванията за добра клинична практика. Чрез решаване на казуси се акцентира на значимостта на спазването на изискванията и се дискутират възможностите за недопускане на нарушаването им.

В. ТЕМИ ЗА ИЗВЪНАУДИТОРНА ЗАЕТОСТ И САМОСТОЯТЕЛНА РАБОТА:

- Предимства и недостатъци на стратегиите на ценообразуването.

- Сравнителен анализ на ценообразуване и реимбурсация в две държави по избор.
- Значимостта на пациентските организации за лекарствената политика у нас.
- Европейски фармацевтичен форум 2005 – 2008.
- Адекватност на нормативната регулация на лекарствените продукти в България на нормативната регулация на лекарствени продукти за хуманна употреба в Европейския съюз.

9. ФОРМИ И МЕТОДИ НА РАБОТА:

Лекциите са основна форма за даване на нови знания. Те се осигуряват от подробни презентационни и други нагледни материали, поместени в системата за дистанционно обучение. Презентационните материали се представят общо чрез видеопроектори в зала по време на присъствени занятия или компютри в компютърен кабинет в присъствени консултации. Всички лекции се поместват в пълнотекстов формат в системата за дистанционно обучение и се предоставят на студентите посредством техните потребителски профили. Съдържанието на лекциите е отворено и непрекъснато се актуализира, като се съобразява с развитието и усъвършенстването на компютърните информационни технологии и развитието на науката. Чрез лекционните занятия се разясняват основни постановки на лекарствената политика, нормативната база, регламентираща съществуването и усъвършенстването и, националната здравна политика относно производството, търговията и клиничните изпитвания на лекарствените продукти.

Упражненията/ семинарите са занятия за получаване на практически умения и навици по отношение на недопускане на нарушаването на основните изисквания за добра дистрибуторска практика и правилата за добра клинична практика на етапа на клиничните изпитвания на лекарствените продукти. Тези занятия се провеждат на базата на разработени и предоставени в системата за дистанционно обучение учебни задачи за самостоятелна работа на студентите. За тях се използват лични компютри или компютри в учебни кабинети оборудвани с компютри с инсталирана съвременна операционна система, компютърна мрежа и мултимедийни устройства.

10. КОНСПЕКТ ЗА ИЗПИТА ПО ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА:

1. Разходи за здравеопазване и лекарствопотребление. Преглед на световната практика и модели
2. Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти – анализ на световния опит
3. Глобален фармацевтичен пазар – водещи компании
4. Нормативна регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в Европейския съюз
5. Развитие на фармацевтичния пазар в България – потребление, цени, публични разходи
6. Лекарствена и реимбурсна политика в нашата страна – стратегия и цени
7. Реимбурсен лекарствен пазар в България
8. Нормативна регулация на лекарствените продукти в България
9. Производство на медикаменти, разрешения за употреба. Изисквания за Добра производствена практика.
10. Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти. Изисквания за Добра дистрибуторска практика
11. Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Изисквания за Добра клинична практика.
12. Нормативна регулация на ценообразуването, рекламата и промоцията на лекарствени продукти.
13. Позитивен лекарствен списък
14. Анализ на причините за увеличаващите се разходи за лекарствопотребление
15. Възможни механизми за реформиране на лекарствената политика.

1. БИБЛИОГРАФИЯ ЗА КУРСА И ИЗПИТА:

А. ОСНОВНА

Дата на отпечатване:	г.	Ръководител катедра:	Страница 7 от 8
----------------------	----	----------------------	-----------------

1. Т.Веков, Лекарствена политика, реимбурсация и ценообразуване, изд. Български Кардиологичен Институт, 2011 г., 268 стр.
2. Т.Веков, Качество и достъпност до лекарствените терапии – съвременни аспекти в контрола на хроничните заболявания, изд. Български Кардиологичен Институт, 2010 г., 143 стр.
3. Т.Веков, Руимбурсация на лекарствени продукти и фармацевтичен пазар, изд. Български Кардиологичен Институт, 2009 г., 100 стр.
4. Т.Веков, Лекарствен пазар и политика в България, изд. Сиела, 192 стр.

Б. ДОПЪЛНИТЕЛНА

1. Доклад за контролната дейност на РЗОК по подписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, НЗОК, 2010.
2. Horath B., Varvasovsky Z., Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals, EU Edition, 2008
3. Специализирани и популярни периодични издания в областта на лекарствената политика.

12. КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СТУДЕНТИТЕ:

Оценяване знанията на студентите се базира на предварително дефинирани критерии и се формира от текуща оценка и изпит в края на семестъра.

Текущата оценка в хода на обучението се закръглява до цяла единица и се получава в резултат на поставените оценки по отделните теми чрез решаване на тест, оценка от учебни задачи и участие в часовете за дистанционни сеанси. Тя формира 30 % от крайната оценка по дисциплината разпределени в два отделни компонента – решаване на тест (20%) и активното участие при подготовката и решаването на учебните казуси (10%).

Оценката от писменият изпит за учебната дисциплина се формира на базата на тестова система от затворен тип. Всяко посочено вярно твърдение от теста носи една положителна точка, а невярно посочено една отрицателна точка. За пропуснати (непосочени) твърдения точки не се поставят. Оценката от този компонент се формира по предварително определена скала, като за положителна се приемат събрани точки, представляващи 60 % от възможния брой на верните твърдения от теста.

Крайната оценка се формира на базата на двата основни компонента – 70% от изпитния тест и 30% от текущата оценка. Тя е положителна, (по-голяма или равна на Среден 3) само ако двата компонента, включени в нея са положителни.

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 по учебната дисциплина е Среден 3, съотнесена с Европейската система за трансфер на кредити.

Критериите за формиране на оценката са:

1. Пълнота на усвояване на учебния материал;
2. Интерпретация върху учебния материал;
3. Усвоена терминология;
4. Аналитични умения и способности;
5. Умения за формиране на изводи и обобщения;
6. Оценка на практическата приложимост на теоретичните познания.