



ФОРМУЛЯР

Индекс: Фо 04.01.01-02

Издание: II

УЧЕБНА ПРОГРАМА

Дата: 10.01.2012 г.

Страница 1 от 7

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН
ФАКУЛТЕТ “ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на ФОЗ:
(доц. д-р С. Янкуловска, дм)


ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2014/2015 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА
ПО
ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН “МАГИСТЪР”
СПЕЦИАЛНОСТ “ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И ЗДРАВЕН МЕНИДЖМЪНТ”

ЗАДОЧНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2014 г.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 2 от 7

По учебен план на МУ - Плевен - избираема

Учебен семестър: втори

Хорариум: 15 часа лекции

Кредити: 2

Преподаватели:

Проф. Тони Веков, дмн

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 „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.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекции

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- дискусии



ФОРМУЛЯР

Индекс: Фо 04.01.01-02

Издание: П

УЧЕБНА ПРОГРАМА

Дата: 10.01.2012 г.


Страница 3 от 7

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА:

- заключителен контрол: писмено изпитване

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО ТЕМИ

№	Тема	Лекции
1	РАЗХОДИ ЗА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ЛЕКАРСТВОПОТРЕБЛЕНИЕ ПРЕГЛЕД НА СВЕТОВНАТА ПРАКТИКА И МОДЕЛИ	1
2	ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ – АНАЛИЗ НА СВЕТОВНИЯТ ОПИТ	1
3	ГЛОБАЛЕН ФАРМАЦЕВТИЧЕН ПАЗАР – ВОДЕЩИ КОМПАНИИ	1
4	НОРМАТИВНА РЕГУЛАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	1
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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издаване: П Дата: 10.01.2012 г. Страница 4 от 7

ТЕМАТИЧЕН ПЛАН

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.


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 през периода 2001 – 2011 г.

7. РЕИМБУРСЕН ЛЕКАРСТВЕН ПАЗАР В БЪЛГАРИЯ (ЛЕКЦИЯ 1 Ч.) 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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издаване: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 5 от 7

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 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.

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 предписанията на лекарите.



ФОРМУЛЯР

Индекс: Фо 04.01.01-02

Издание: П

УЧЕБНА ПРОГРАМА

Дата: 10.01.2012 г.

Страница 6 от 7

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.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ


Общ брой кредити: 2,0

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции
2. Кредити от самостоятелна подготовка на индивидуална задача
3. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛНИЯ ИЗПИТ

1	РАЗХОДИ ЗА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ЛЕКАРСТВОПОТРЕБЛЕНИЕ. ПРЕГЛЕД НА СВЕТОВНАТА ПРАКТИКА И МОДЕЛИ
2	ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И РЕИМБУРСАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ – АНАЛИЗ НА СВЕТОВНИЯТ 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 ИЗПИТВАНЯ 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.

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

СПИСЪК НА ПРЕПОРЪЧВАНАТА ЛИТЕРАТУРА

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.

АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

Проф. Тони Веков, дмн

Програмата е утвърдена на Факултетен съвет на 10.09.2014 г.