	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: II
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 1 от 8

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН
ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на ФОЗ
(Проф. д-р С. Янкуловска, д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2017/2018 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА


ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН “МАГИСТЪР”

СПЕЦИАЛНОСТ “ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И ЗДРАВЕН
МЕНИДЖМЪНТ”

ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН

2017

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 2 от 8

По учебен план на МУ - Плевен - избираема

Учебен семестър: Втори

Хорариум: 15 часа: 15 часа лекции

Брой кредити: 2

Преподаватели:

Проф. Тони Веков, дмн, Магистър по биотехнологични процеси, Магистър по Здравен мениджмънт, Доктор на медицинските науки по Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията, Учебен корпус 2, ст. 202, тел. 064 884 202

Доц. Надя Велева, дм, Магистър по международни икономически отношения, Доктор по социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията, Учебен корпус 2, ст. 304, тел. 064 884 304.

1. АНОТАЦИЯ


Лекарствената политика и реимбурсиране 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.

Целта на обучението е бъдещите магистри по специалност „Обществено здраве и здравен мениджмънт” да придобият базови познания за целите и инструментите на лекарствената политика, принципите на реимбурсиране на лекарствените продукти, 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.

В лекционния курс 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.

В резултат на преминаване на обучението в предвидения обем и последователност на темите по настоящата учебна програма, обучаемите трябва да постигнат следните **основни задачи:**

- Правилно да разбират и познават същността на лекарствената политика и нейното прилагане на различните нива в здравната система.
- Да разбират и правилно да интерпретират целите и основните инструменти на лекарствената политика.
- Да знаят принципите на реимбурсиране на лекарствените продукти и условията за включването им в Позитивен лекарствен списък.
- Да познават нормативните изисквания за производство, дистрибуция и търговия на дребно с лекарства.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 3 от 8

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 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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 4 от 8

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.

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА“	Лекции
1	Разходи за здравеопазване и лекарства. Световна практика и модели.	1
2	Ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти. Световен опит.	1
3	Глобален фармацевтичен пазар – водещи компании.	1
4	Регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в ЕС.	1
5	Фармацевтичен пазар в България – потребление, цени, публични разходи.	1
6	Лекарствена и реимбурсна политика в България – стратегия и цели.	1
7	Реимбурсен лекарствен пазар в България.	1
8	Нормативна регулация на лекарствените продукти в България.	1
9	Производство на лекарства. Добра производствена практика.	1
10	Търговия с лекарствени продукти. Добра дистрибуторска практика.	1
11	Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Добра клинична практика.	1
12	Нормативна регулация на ценообразуване, реклама и промоция на ЛП.	1
13	Позитивен лекарствен списък.	1
14	Анализ на причините за увеличаващите се разходи за лекарства.	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.). Преглед на световните разходи за лекарствопотребление по региони, обема на продажбите, ръста на пазара, цените и достъпността до лекарствени терапии в икономически развитите страни.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 5 от 8

2. Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените продукти – анализ на световният опит (лекция 1 ч.). Стратегии за ценообразуване и реимбурсиране, модели за оптимизация на цените, зависимост на цената от етапа в жизнения маркетингов цикъл на медикамента. Структура и принципи на ценообразуване, реимбурсиране и дистрибуция в САЩ, Европейски съюз и Япония.

3. Глобален фармацевтичен пазар – водещи компании (лекция 1 ч.) Анализ на 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 реимбурсиране, източниците на финансиране и относителните дялове на аптечния и болничния фармацевтичен пазар. Фармакологичен сравнителен профил на европейските пазари и ниво на генерично проникване.

6. Лекарствена и реимбурсна политика в нашата страна – стратегия и цели (лекция 1 ч.). Национална лекарствена политика и план 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 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.

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.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 6 от 8

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. Оценка на здравни технологии.

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.). Сравнителни резултати по отношение на средномесечни нива на цени и достъпност до лекарствени терапии при фармацевтична и терапевтична реимбурсация. Анализ на 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 **заклучителен 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. По време на учебните занятия всеки студент се оценява чрез участието и справянето му с учебния материал. Текущата оценка от контрола (ТО) включва решаването на тест за самостоятелна работна (ТС) чрез ЕСДО.


$$ТО = ТС$$

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Заклучителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит по време на изпитната сесия. Той се състои от затворен тест с 30 въпроса с брой на твърденията в тях от три до четири и едно вярно твърдение. Времето за решаване на теста е предварително дефинирано от преподавателите и най-често е до една минута за всеки отделен въпрос. За решаване на писмения тест се допускат само студентите, които имат положителна оценка (Среден 3.00) от текущия контрол, решавали са тестовете за самостоятелна подготовка от ЕСДО.

Оформянето на изпитната оценка (ИО) е въз основа на оценките от писмения изпитен тест ПИ и задължителният текущ контрол ТО, които трябва да са положителни, т.е. да са със стойност равна или по-голяма на Среден 3.00.

Оценката от писмения изпит се формира по разработена скала, като за положителна (Среден 3.00) се приема оценка, за която са набрани сумарно не по-малко от 50 % от об-

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		Дата: 10.01.2012 г.
		Страница 7 от 8

щия възможен брой на верните твърдения в писмения тест. За всяко вярно посочено твърдение се начислява една точка.

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

Крайната изпитна оценка ИО е комплексна и оценява цялостното представяне по време на обучението. Оформянето на крайната оценка (ИО) е въз основа на оценките от изпитния тест и тестовете за самостоятелна подготовка от ЕСДО. Тя се формира от 2 основни компонента – 80% от изпитния тест (ИТ) и 20 % от общата текуща оценка (ТО). Тя е положителна, (по-голяма или равна на Среден 3), само ако двата компонента са положителни и се определя от израза:

$$\text{ИО} = 0,80\text{ИТ} + 0,20\text{ТО}$$

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.
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 цели.
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.

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

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.

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. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

Проф. Тони Веков, дмн
Доц. Надя Велева

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Общественоздравни науки“ с Протокол № 33 от 13.12.2017 год., приета е на заседание на Програмния съвет на Факултет Обществено здраве от 24.01.2018 год. и е утвърдена от факултетен съвет на факултет „Обществено здраве“ с Протокол № 4 от 24.01.2018 год.