	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Издание: П
		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 2019/2020 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА


ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН
“МАГИСТЪР”

СПЕЦИАЛНОСТ
“ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И ЗДРАВЕН МЕНИДЖМЪНТ”

ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН

2020 г.

	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

Аудиторна заетост: 5 ч. (30% от хорариума)

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 „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.

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.

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

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
- Тестово изпитване

Лекционното изложение е основен метод за даване на нови знания по учебната дисциплина. Те се водят с целия курс/поток 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 с развитието на лекарствената политика. Чрез лекционните занятия се разясняват общите принципи, особеностите и характеристиките на лекарствената политика.

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, лекциите в пълнотекстов формат, презентации към лекциите, въпроси за самоподготовка, теми за дискусия 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 цялата дисциплина.

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 до 5 теста, като за всяко решаване се поставя конкретна оценка. Решаването на тези тестове е по избор на студента и предпоставка за по-добро усвояване на материала, както и по-добро представяне на семестриалния изпит – тест.

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

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ	Лекции
1	Разходи за здравеопазване и лекарствопотребление. Световна практика.	1
2	Ценообразуване и реимбурсация на лекарствените 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 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. Световна практика. (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 (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 (1 ч.)

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

4. Нормативна регулация на лекарствените продукти за хуманна употреба в ЕС (1 ч.)

Анализ на регламентите и директивите на Европейският парламент и Съвета на Европа, свързани с производството, регистрацията, разрешенията за употреба, търговията, клинични-

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

те проучвания и рекламата на лекарствените продукти. Европейска Агенция по Лекарствата – структура и отговорности.

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

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.

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

Обсъдени са Националната лекарствена политика и плана за действие, приети от правителствата в Национални здравни стратегии.

7. Реимбурсен лекарствен пазар в България (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 (1 ч.).

Органи на управление на Националната лекарствена политика. Структура и отговорности на Изпълнителна агенция по лекарствата.

9. Производство на медикаменти, разрешения за употреба. (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. (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. (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 (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 (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.

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

14. Анализ на причини за увеличаващите се разходи за лекарствопотребление (1 ч.)

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

15. Възможни механизми за реформиране на лекарствената политика (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 и се осъществява от преподавателя на всяка лекция. **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. След приключване на часовете аудиторна заетост и усвояване на лекционния курс, студентите решават тестове за самостоятелна подготовка и получената най-висока оценка от тези тестове влиза в състава на крайната оценка, като съставлява 20% от нея. Всеки студент има право да направи до 5 теста преди заключителния изпит. За оценяването важат правилата, разписани в т.7.2, касаещи теста при заключителния контрол.

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Заключителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит (ПИ) в сесията за трети 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.

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

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 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 – тестове за самоподготовка – 20% от крайната оценка
- заключителен контрол: тест – 80% от крайната оценка

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.

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

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.
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.

АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

доц. д-р Пенка Стефанова, д.м

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Общественоздравни науки“, приета е от Програмен съвет на Факултет Обществено здраве и е утвърдена от факултетен съвет на факултет „Обществено здраве“