

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Кабардино-Балкарский государственный университет им. Х.М.  
Бербекова»( КБГУ)

Медицинский факультет

Кафедра госпитальной хирургии

**СОГЛАСОВАНО**

**Руководитель  
образовательной программы**

\_\_\_\_\_ А.Д. Асланов

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

**Декан факультета**

\_\_\_\_\_ И.А. Мизиев

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
ДИСЦИПЛИНЫ  
« Организация лекарственного обеспечения РФ»**

Специальность  
**31.08.67 «Хирургия»**

подготовка кадров высшей квалификации

**Квалификация выпускника**  
Врач- хирург

Форма обучения  
очная

Нальчик, 2022

Рабочая программа дисциплины « Организация лекарственного обеспечения РФ» /сост. А.Д..Асланов,— Нальчик: ФГБОУ ВО КБГУ, 2019. – 21 с.

Рабочая программа дисциплины предназначена для преподавания дисциплины базовой части обучающимся очной формы обучения по специальности 31.08.67 «Хирургия» в 1 семестре 1 года обучения.

Рабочая программа дисциплины составлена с учетом Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.67 «Хирургия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 августа 2014 г. N 1110

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи освоения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.
3. Требования к результатам освоения дисциплины.
4. Содержание и структура дисциплины.
  - 4.1. Лекции
  - 4.2. Практические занятия
  - 4.4. Самостоятельное изучение разделов дисциплины
5. Образовательные технологии.
6. Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.
7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.
  - 7.1. Основная литература
  - 7.2. Дополнительная литература
  - 7.3. Периодические издания
  - 7.4. Интернет-ресурсы
  - 7.5. Методические указания к лабораторным занятиям, практическим занятиям, курсовой работе и другим видам самостоятельной работы
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
9. Лист изменений в рабочей программе дисциплины

## **1. Цели и задачи освоения дисциплины**

### **Цели освоения дисциплины**

углубление знаний организации лекарственного обеспечения РФ. Она достигается решением следующих задач:

- уяснение места и значения лекарственного обеспечения в общей структуре лечения глазной патологии;
- изучение основных форм лекарственного обеспечения;

## **2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО**

Дисциплина «Организация лекарственного обеспечения РФ» относится факультативным дисциплинам, осваивается в 1 семестре.

## **3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины**

### **3.1. Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины**

#### **универсальные компетенции:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

#### **- профессиональные компетенции:**

в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции выпускника:

- лечебная деятельность: готовность к ведению и лечению пациентов с сердечно-сосудистой патологией, нуждающихся в оказании хирургической медицинской помощи (ПК-6);
- реабилитационная деятельность: готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении (ПК-8);
- организационно-управленческая деятельность: готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10);

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

#### **Знать:**

- основную медицинскую и фармацевтическую терминологию;
- порядок сбора, хранения, поиска, обработки, преобразования, распространения информации в медицинских и биологических системах, использования информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении;
- основные физические явления и закономерности, лежащие в основе процессов, протекающих в организме человека;
- гражданское право;
- Предмет, задачи, разделы фармакоэкономики, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клинико-фармакологической служба в ЛПУ.

- Методы фармакоэкономического анализа, параметры экономической оценки лекарственных средств и методик лечения, виды затрат, алгоритм исследования качества жизни пациента.
- Понятие о нежелательных лекарственных реакциях, их классификация, факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций, принципы профилактики, диагностики и коррекции нежелательных лекарственных реакций, правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновения нежелательных лекарственных реакций, принципы диагностики и лечения передозировки лекарственными средствами.
- Виды фармакоэпидемиологического анализа, фазы клинических исследований лекарственных средств, понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях, доказательной медицине, уровни доказательности, понятия о «конечных точках» клинических исследований, мета-анализе.
- Понятие о формулярной системе, виды источников клинко-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).
- Фазы клинических исследований ЛС, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
- Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике.

**уметь:**

- самостоятельно формулировать выводы на основе поставленной цели исследования, полученных результатов и оценки погрешностей;
- проследивать возможности использования результатов исследования и применения изучаемого вопроса при подготовке информационно-аналитического отчета;
- использовать компьютерные медико-технологические системы в процессе профессиональной деятельности;
- пользоваться набором средств сети Интернет для профессиональной деятельности;
- самостоятельно работать с учебной, научной и справочной литературой;
- делать обобщающие выводы

**владеть:**

- Навыками использования источников фармакоэкономической информации информации: Федеральным руководством по использованию ЛС (формулярной системой), справочниками, электронными базами данных, Интернет-ресурсами.
- Навыками заполнения официальных документов по уведомлению уполномоченных органов о развитии нежелательных лекарственных реакций.
- Навыками разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом результатов клинко-экономического анализа.

#### 4. Содержание и структура дисциплины

Таблица 1. Содержание дисциплины

№	Наименование раздела	Содержание раздела	Форма текущего контроля
1	Ценообразование в здравоохранении	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Методологию проведения клинико-экономического анализа</li></ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Проводить оценку выбора эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств в рамках аналитической работы по эффективному экономическому управлению учреждением здравоохранения.</li></ul>	Р, К, Тесты
2	2. Условия труда и охрана труда	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Основы законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств.</li></ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Составлять информационно-аналитический отчет на основе анализа медицинской документации и инспекции условий хранения лекарственных средств.</li></ul>	Р, К, Тесты

## Структура дисциплины

**Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа)**

Вид работы	Семестр	Всего
	3	
Общая трудоёмкость, в часах	72	72
Контактная работа (в часах)	18	18
Лекции (Л)	9	9
Практические занятия (ПЗ)	9	9
Самостоятельная работа (в часах)	54	54
Реферат (Р)		
Контрольная работа (К)		
Самостоятельное изучение разделов		
Подготовка и прохождение промежуточной аттестации		
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет

### 4.1. Лекции

1. Введение. Клиническая фармакоэкономика, как основополагающая наука современного здравоохранения. История развития фармакоэкономики.
2. Экономическая оценка качества медицинской помощи. Подходы в оценке качества. Медицинская услуга. Виды. Медицинская помощь. Подходы к определению качества медицинской помощи. Оценка удовлетворенности пациента.
3. Методология доказательной медицины при оценке эффективности и безопасности медицинских технологий. Виды доказательств. Уровни доказательности и классы рекомендаций. Систематизированные обзоры и мета-анализ.
4. Управление качеством медицинской помощи и роль экономического анализа.
5. Виды затрат. Прямые медицинские затраты, косвенные (непрямые) медицинские затраты.
6. Виды фармакоэкономического анализа. Анализ стоимости болезни.
7. Оценка альтернативных медицинских технологий. Анализ минимизации затрат.
8. Анализ «затраты – эффективность»
9. Организация службы клинической фармакологии в России. Клинико-фармакологическая служба ЛПУ. Организация работы с медицинскими средствами.

### Литература:

Александрович Ю.С., Гордеев В.И. Оценочные и прогностические шкалы в медицине критических состояний.-С-Пб., 2007.- 138с.

Клиническая фармакология: учебник. – 4-е изд. Кулес В.Г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009  
 Лекарственный вестник : научно-информационный журнал /Волгогр. регион. отделение общерос. обществ. орг-и «Рос. мед. ассоц.», Волгогр. гос. мед. ун-т, Комитет по здравоохранению администрации Волгогр. обл., Департамент здравоохранения администрации Волгограда . - Волгоград : ВолгГМУ.  
 Вестник Волгоградского государственного медицинского университета : научно-практический журнал /ВолгГМУ . - Издается с 2003 г. . - Волгоград : ВолгГМУ , 2001 - . - 120 с. . - 1994 - 9480

#### 4.2. Практические занятия

№ занятия	№ раздела	Тема	Кол-во часов
1	1	Становление фармакоэкономики в России. Перспективы развития. Основные завершённые Российские фармакоэкономические исследования.	1
2		Алгоритм проведения комплексной экономической оценки уровня качества медицинской помощи. Система показателей качества А.Л. Линдербраттена.	2
3		Формулярная система. Принципы построения. Зарубежные модели формулярных систем. Методы выбора лекарственного средства. Стандарты диагностики и лечения. Клинические рекомендации.	2
4	2	Система рационального использования лекарственных средств в РФ. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Формуляр стационара. Протоколы ведения больных. Система закупки лекарственных средств в стационаре. Система учета использования лекарственных средств.	2
5		Виды нематериальных затрат. Расчет затрат.	2
всего			9

#### 4.4. Самостоятельное изучение разделов дисциплины

№ раздела	Тема	Кол-во часов
1	Анализ стоимости болезни. Практикум.	4
2	Анализ минимизации затрат. Практикум.	6
3	Анализ «затраты-эффективность». Практикум.	6
4	Анализ «затраты-полезность». Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова	6
5	Промежуточный зачет по методам фармакоэкономического анализа. Основы законодательства, порядок проведения и виды клинических исследований лекарственных средств.	4
6	Изучение частоты использования лекарственных средств (DDD). Клинические примеры. Практикум.	2
7	Оценка рациональности и эффективности лекарственного обеспечения. ABC/VEN анализ.	6
8	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны	6



	здоровья граждан РФ». Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964)	
9	Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Этические аспекты работы с представителями фармацевтических компаний.	6
10	Передозировка лекарственных средств. Первая доврачебная помощь. Первая доврачебная помощь при отравлении суррогатами алкоголя и при аллергических реакциях.	3
11	Зачетное занятие. Компьютерное тестирование, зачет по практическим навыкам. Собеседование по билетам к зачетному занятию	3
всего		54

## 5. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины наряду с лекциями классического типа используются также активные и интерактивные формы проведения занятий.

Одним из современных средств обучения выступает электронный конспект лекций, предназначенный для лектора и используемый им с учетом его индивидуальной манеры чтения лекций, уровня подготовленности обучающихся. Электронный конспект лекций совмещает слайды текстового и графического сопровождения (схемы, рисунки и т.д.) с компьютерной анимацией и численным моделированием изучаемых процессов. При чтении лекции используются фотографии, видеоклипы, анимационные модели и т.д., импортированные из сети Интернет.

Необходимо подчеркнуть, что использование ЭКЛ является только своеобразным инструментом, техническим средством, позволяющим добиться высокой степени наглядности и образности при разъяснении «трудных» для усвоения мест.

Автоматизированный контроль знаний обучающихся осуществляется на основе системы АСТ, и включает в себя тестовые задания, разбитые по разделам. Тестирование организовано так, что блок вопросов для обучающихся может включать в себя как вопросы какого-либо одного из разделов или нескольких одновременно.

## 6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

### 6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования

№	Название модуля	Индексы формируемых компетенций
1	Общие вопросы фармакоэкономики	ПК-5 <b>знать;</b> - принципы организации анестезиолого-реанимационной помощи в Российской Федерации, работу больнично-поликлинических учреждений, организацию работы неотложной анестезиолого-реанимационной помощи взрослому и детскому населению; - основные вопросы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической

		<p>физиологии человека, взаимосвязь с другими функциональными системами организма и уровни их регуляции;</p> <p>- клиническую симптоматику и патогенез основных заболеваний у взрослых и детей, их профилактику, диагностику и лечение, клиническую симптоматику заболеваний и (или) состояний, требующих неотложной специализированной анестезиолого-реанимационной помощи;</p> <p><b>уметь:</b></p> <p>- провести самостоятельное обследование больного с применением современных методов обследования, приборов и аппаратов: тонометрии, термометрии, пульсоксиметрии, капнометрии, регистрация электрокардиограммы, провести оценку признаков внутричерепной гипертензии; оценка признаков гипертензионно-дислокационного синдрома; оценка степени дегидратации</p> <p><b>владеть.:</b></p> <p>- навыками применения методов обследования, приборов и аппаратов: тонометрии, термометрии, пульсоксиметрии, капнометрии, регистрация электрокардиограммы, интерпретация данных обследования</p>
2	Доказательная медицина	<p>ПК-5</p> <p><b>Знать:</b></p> <p>- основные вопросы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической физиологии человека, взаимосвязь с другими функциональными системами организма и уровни их регуляции;</p> <p>- клиническую симптоматику и патогенез основных патологических состояний у взрослых и детей, их профилактику, диагностику и лечение, клиническую симптоматику патологических состояний и ургентных заболеваний в хирургии;</p> <p>- ультразвуковой мониторинг распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики, рентгенологического обследования пациента; признаки внутричерепной гипертензии; оценку признаков гипертензионно-дислокационного синдрома; оценку степени дегидратации</p> <p><b>уметь:</b></p> <p>- провести самостоятельное обследование больного с применением современных методов</p>

		<p>обследования, приборов и аппаратов: тонометрии, термометрии, пульсоксиметрии, капнометрии, регистрация электрокардиограммы,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-навыками ультразвукового мониторинга распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики;</li> <li>- проводить лучевые методы исследования и оценивать их данные</li> </ul> <p><b>владеть.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения методов обследования, приборов и аппаратов: тонометрии, термометрии, пульсоксиметрии, капнометрии, регистрация электрокардиограммы;</li> <li>- навыками ультразвукового мониторинга распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики;</li> <li>- навыками проведения лучевых методов исследования и оценка их данных</li> </ul>
3	Основы обращения лекарственных средств	<p>ПК-5</p> <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные вопросы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической физиологии человека, взаимосвязь с другими функциональными системами организма и уровни их регуляции;</li> <li>- ультразвуковой мониторинг распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики, рентгенологического обследования пациента; признаки внутричерепной гипертензии; оценку признаков гипертензионно-дислокационного синдрома; оценку степени дегидратации</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- провести самостоятельное обследование больного с применением современных методов анестезиолог-реанимационного обследования, приборов и аппаратов: полное клиническое обследование пациента по всем органам и системам: сбор анамнеза, наружный осмотр, перкуссия, пальпация, аускультация, включая исследования центральной и периферической нервной системы (уровень сознания по шкале Глазго, двигательная и чувствительная сферы, оболочечные симптомы); органов чувств, полости</li> </ul>

		<p>рта и глотки; кожных покровов, периферического кровообращения. Определение признаков клинической и биологической смерти.</p> <p><b>владеть.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения методов обследования в анестезиологии-реаниматологии, приборов и аппаратов: сбор анамнеза, наружный осмотр, перкуссия, пальпация, аускультация, включая исследования центральной и периферической нервной системы (уровень сознания по шкале Глазго, двигательная и чувствительная сферы, оболочечные симптомы); регистрация электрокардиограммы; органов чувств, полости рта и глотки; кожных покровов, периферического кровообращения. Определение признаков клинической и биологической смерти.</li> </ul>
4	Аптечка для оказания неотложной помощи.	<p>ПК-5</p> <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные вопросы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической физиологии человека, взаимосвязь с другими функциональными системами организма и уровни их регуляции;</li> <li>- клиническую симптоматику и патогенез основных патологических состояний у взрослых и детей, их профилактику, диагностику и лечение, клиническую симптоматику патологических состояний и urgentных заболеваний в хирургии;</li> <li>- ультразвуковой мониторинг распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики, рентгенологического обследования пациента; признаки внутричерепной гипертензии; оценку признаков гипертензионно-дислокационного синдрома; оценку степени дегидратации</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- провести самостоятельное обследование больного с применением современных методов обследования, приборов и аппаратов: тонометрии, термометрии, пульсоксиметрии, капнометрии, регистрация электрокардиограммы,</li> <li>-навыками ультразвукового мониторинга распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики;</li> <li>- проводить лучевые методы исследования и оценивать их данные</li> </ul>

		<p><b>владеть.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения методов обследования, приборов и аппаратов: тонометрии, термометрии, пульсоксиметрии, капнометрии, регистрация электрокардиограммы;</li> <li>- навыками ультразвукового мониторинга распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики;</li> </ul>
5	<p>Передозировка лекарственных средств. Первая доврачебная помощь.</p>	<p>ПК-5</p> <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные вопросы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической физиологии человека, взаимосвязь с другими функциональными системами организма и уровни их регуляции;</li> <li>- ультразвуковой мониторинг распознавания свободной жидкости в перикарде, плевральной и брюшной полостях, пневмоторокса с помощью портативного аппарата ультразвуковой диагностики, рентгенологического обследования пациента; признаки внутричерепной гипертензии; оценку признаков гипертензионно-дислокационного синдрома; оценку степени дегидратации</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- провести самостоятельное обследование больного с применением современных методов анестезиолог-реанимационного обследования, приборов и аппаратов: полное клиническое обследование пациента по всем органам и системам: сбор анамнеза, наружный осмотр, перкуссия, пальпация, аускультация, включая исследования центральной и периферической нервной системы (уровень сознания по шкале Глазго, двигательная и чувствительная сферы, оболочечные симптомы); органов чувств, полости рта и глотки; кожных покровов, периферического кровообращения;</li> <li>- применять оценочные шкалы состояния пациента</li> <li>- определение признаков клинической и биологической смерти.</li> </ul> <p><b>владеть.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения методов обследования в анестезиологии-реаниматологии, приборов и аппаратов: сбор анамнеза, наружный осмотр, перкуссия, пальпация, аускультация, включая исследования центральной и периферической нервной системы (уровень сознания по шкале</li> </ul>

		Глазго, двигательная и чувствительная сферы, оболочечные симптомы); регистрация электрокардиограммы; органов чувств, полости рта и глотки; кожных покровов, периферического кровообращения. - применять оценочные шкалы состояния пациента - определение признаков клинической и биологической смерти.
--	--	--

## **6.2. Показатели и критерии оценивания освоения компетенций и шкал оценивания при текущем и промежуточном контроле знаний обучающихся.**

Оценка качества освоения дисциплины обучающимися включает текущий контроль успеваемости и промежуточную аттестацию.

Текущий контроль успеваемости осуществляется на лекциях, практических занятиях (опросы, текущее тестирование). Результаты текущего контроля успеваемости фиксируются преподавателями в кафедральных журналах посещаемости и успеваемости.

Промежуточная аттестация проводится кафедрой и организуется в конце семестра. Процедура промежуточной аттестации включает устное собеседование с обучающимся, демонстрацию ординатором практических навыков.

Промежуточная аттестация проводится в виде недифференцированного зачета и оценивается отметками «зачтено», «не зачтено».

Результаты тестирования оцениваются по 5 бальной шкале менее 71% - неудовлетворительно; 71-80 % - удовлетворительно; 81 – 90% - хорошо и 91 – 100% - отлично

Ответ обучающегося на зачете оценивается одной из следующих оценок: «зачтено» и «не зачтено», которые выставляются по следующим критериям.

Оценки «зачтено» заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умеющий свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной в рабочей программе.

Оценка «не зачтено» выставляется обучающимся, обнаружившим пробелы в знаниях основного учебного материала, допускающим принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий, ответы обучающихся, носящие несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер

## **6.3. Типовые контрольные задания или другие материалы для контроля знаний.**

Оценочные материалы содержат тестовые задания и ситуационные задачи.

Примеры:

### **Ситуационные задачи**

Препарат А стоит 2 тыс рублей и излечивает 44% больных. Препарат Б стоит 3 тыс рублей, но излечивает 68% больных. Применение какого препарата будет наиболее выгодным и оптимальным для эффективного экономического управления лечебным учреждением?

**Ответ.**

Рассчитаем коэффициент CER для препаратов А и Б по формуле:

$$CER = C \div Ef,$$

где CER - коэффициент эффективности затрат;

C – стоимость препарата;

Ef – эффективность лечения препаратом.

Для препарата А:  $CER = 2000 \div 0,44 = 4545$  руб

Для препарата Б:  $CER = 3000 \div 0,68 = 4411$  руб

CERпрепарата А больше CER препарата Б, а эффективность препарата А меньше, чем эффективность препарата Б, следовательно *применение препарата Б будет более эффективно и экономически выгодно, несмотря на то, что его стоимость выше.*

Примеры тестов:

1. Косвенные (непрямые) затраты включают в себя:

- а) +затраты на период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или раннего выхода на пенсию
- б) боль и страдания пациента, испытываемые вследствие проходимого курса лечения
- в) стоимость лекарственных средств
- г) стоимость транспортировки больного санитарным транспортом

2. Для оценки альтернативных медицинских технологий применяют:

- а) метод расчета показателя DDD
- б) метод «стоимости болезни»
- в) +метод «затраты-эффективность»

### Вопросы для устного опроса

- |                      |      |        |                   |
|----------------------|------|--------|-------------------|
| 1. Фармакоэкономика. | Виды | затрат | (прямые/непрямые, |
|----------------------|------|--------|-------------------|

- медицинские/немедицинские).
2. Анализ «минимизация затрат», «затраты-эффективность», «затраты-полезность», «затраты-выгода», индекс QALY. Модель Маркова. ABC-VEN –анализ.
  3. Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств.
  4. Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.
  5. Медицина, основанная на доказательствах. Виды доказательств. Систематизированные обзоры и мета-анализ. Формулярная система.
  6. Методы выбора лекарственных средств. Принципы построения формулярной системы.
  7. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований.
  8. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике.
  9. Основы законодательства. Организация службы клинической фармакологии в России. Клинико-фармакологическая служба ЛПУ. Организация работы с медицинскими средствами.
  10. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. От 25.11.2013) «Об обращении лекарственных средств». Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (зарегистрировано в Минюсте РФ 20.06.2003 № 4808).
  11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 августа 2012 г. № 58а. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ». Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964).
  12. Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Этические аспекты работы с представителями фармацевтических компаний.

### Вопросы к зачету

1. **Нежелательные реакции** при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, Е. Токсические эффекты лекарственных средств. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции.
2. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций.
3. Система фармаконадзора. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.
4. Фармакоэкономика. Виды затрат (прямые/непрямые, медицинские/немедицинские).
5. Анализ «минимизация затрат», «затраты-эффективность», «затраты-полезность», «затраты-выгода», индекс QALY. Модель Маркова. ABC-VEN –анализ.
6. Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств.
7. Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.



8. Медицина, основанная на доказательствах. Виды доказательств. Систематизированные обзоры и мета-анализ. Формулярная система.
9. Методы выбора лекарственных средств. Принципы построения формулярной системы.
10. Этапы клинических исследований новых лекарственных средств. Доклинические исследования.
11. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований.
12. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике.
13. Основы законодательства. Организация службы клинической фармакологии в России. Клинико-фармакологическая служба ЛПУ. Организация работы с медицинскими средствами.
14. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования.
15. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики.
16. Основы оказания первой помощи. Аптечка для оказания неотложной помощи. Сердечно-легочная реанимация.
17. Основы оказания Первой доврачебной помощи.
18. Передозировка лекарственных средств. Первая доврачебная помощь.
19. Первая доврачебная помощь при отравлении суррогатами алкоголя и при аллергических реакциях.

## 7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 1. Перечень основной литературы

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на ка- федре
1	2	3	4	5	6
1	Клиническая фармакология: учебник. – 4-е изд.	Кукес В.Г.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	50	
2	Клиническая фармакология и фармакотерапия-3-е изд.	Белоусов Ю.Б.	М.:МИА, 2010 г.	30	
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-	Петров В. И.	М. : ГЭОТАР-Медиа , 2011	205	

	класс: учебник				
--	----------------	--	--	--	--

## 7.2. Дополнительная литература

### 1. Перечень дополнительной литературы

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на ка- федре
1	2	3	4	5	6
1	Клиническая фармакология в практике врача-терапевта	Петров В. И., Рогова Н. В., Пономарева Ю. В. и др.	Волгоград , 2007	405	
2	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической Фармакологии. Практикум: учебное пособие	Сычев Д.А., Долженкова Л.С., прозорова В.К.	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2011	1	
3	Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие.	Петров В.И., Недогода С.В	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2009	41	
4	Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств	Зборовский А. Б., Тюренков И. Н., Белоусов Ю. Б.	М.: МИА , 2008	1	

## 7.3. Периодические издания

1. «Анестезиология и реаниматология», Научный журнал из списка ВАК, «Издательство «Медицина», Москва
2. «Вестник анестезиологии и реаниматологии», Научный журнал из списка ВАК, Москва
3. «Вестник интенсивной терапии им. А.И.Салтанова» Научно-практический журнал, «Практическая медицина», Москва
4. «Новости анестезиологии и реаниматологии», Информационный сборник, Москва
5. «Российский вестник по детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии», Научный журнал из списка ВАК, Москва

## 7.4. Интернет-ресурсы

### *Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы -*

Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

1. Сайт Росздравнадзора, на котором размещены типовые клинико-фармакологические статьи (ТКФС) лекарственных средств, зарегистрированных в России. <http://www.regmed.ru/search.asp>
2. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. <http://www.essentialdrugs.org/elek/>
3. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rspor.ru/>
4. Формулярный комитет РАМН.  
<http://www.rspor.ru/index.php?mod1=formular&mod2=db1&mod3=db2>
5. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.  
<http://www.osdm.org/index.php>
6. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidence-update.ru/>
7. Московский центр доказательной медицины.  
<http://evbmed.fbm.msu.ru/>
8. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru/>
9. Сайт кафедры клинической фармакологии Смоленской государственной медицинской академии. <http://antibiotic.ru/index.php?page=1>
10. Лаборатория клинической фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета. <http://labclinpharm.ru/>
11. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). <http://antibiotic.ru/iacmac/>
12. Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств. На сайте размещены программы для фармакоэкономического анализа (ABC VEN анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия. <http://tabletka.umi.ru/>

#### **7.6. Методические указания к практическим**

1. Абазова И.С., Жигунов А.К., Вологиров А.К., Дабагов О.Ю. Организационно-диагностические и лечебные мероприятия на догоспитальном этапе у пострадавших с сочетанной шокогенной травмой //Методич. реком.-Нальчик: КБГУ, 2015.-25с.
2. Мильдзихов Г.К. Клиническая физиология дыхания и кровообращения в интенсивной терапии/Методические рекомендации для врачей-интернов и клинических ординаторов.- Владикавказ., 2011.- 14с.

## **8. Материально-техническое обеспечение**

Отделение анестезиологии-реанимации , отделение реанимации и интенсивной терапии №1, отделение реанимации и интенсивной терапии №2 для пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения РКБ. Виртуальный анатомический стол Anatomich.

Аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Учебная комната №112 для проведения занятий лекционного и семинарского типа. Комплект учебной мебели (преподавательские стол, стул; столы и стулья для обучающихся – 20 посадочных мест), интерактивное оборудование (ноутбук, проектор, интерактивная доска), аудио-видео средства, учебно-методическая литература, дидактический материал, учебно-наглядные пособия по изучаемым разделам, обеспечивающие тематические иллюстрации.

Помещения, предусмотренные для обследования и оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и медицинскими изделиями (Ногмова, д.91, номер помещения 29).

Портативный аппарат ультразвуковой диагностики

и расходный материал в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Компьютерные классы.

КБГУ обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определен в рабочих программах дисциплин (модулей), который ежегодно обновляется.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определен в рабочих программах дисциплин (модулей) и ежегодно обновляются.

- 1.ПродуктыMicrosoft (DesktopEducationALNGLicSaPkOLVSAcademicEdition
- 2.Enterprise)подписка (OpenValueSubscription);
- 3.АнтивирусноепрограммноеобеспечениеKasperskyEndpointSecurityСтандартныйRussianEdition;
- 4.AltLinux(АльтОбразование 8);

*свободно распространяемые программы:*

1. AcademicMarthCADLicense - математическое программное обеспечение, которое позволяет выполнять, анализировать важнейшие инженерные расчеты и обмениваться ими;
2. WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;
3. AdobeReader для Windows—программа для чтения PDF файлов;
4. FarManager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства MicrosoftWindows.