



СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА ОЦІНКА ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

для здобувачів вищої освіти 4,5 курсу денної/заочної форми здобуття освіти
освітньої програми «Фармація»
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»
галузі знань «22 Охорона здоров'я»
другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

НАЗАРКІНА
Вікторія
Миколаївна

професор, доктор
фарм. наук, професор

[victory.nazarkina@
gmail.com](mailto:victory.nazarkina@gmail.com)

<https://socpharm.nuph.edu.ua/category/teachers/nazarkina-viktoriia-mykolaivna/>

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації
- 2. Адреса кафедри:** 61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-4 й поверхи
- 3. Веб-сайт кафедри:** www.socpharm.nuph.edu.ua
- 4. Консультації:** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри соціальної фармації (за посиланням <https://socpharm.nuph.edu.ua/hrafiky-potochnykh-konsultatsij/>)
- 5. Анотація освітнього компонента:** Впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ) в освітній процес обумовлено необхідністю підготовки майбутніх фахівців з питань науково обґрунтованої системи оцінки ефективності та доцільності застосування різних медичних технологій (зокрема лікарських засобів – ЛЗ). ОМТ використовується для відбору найбільш ефективних ЛЗ для включення їх до Національного переліку, програми медичних гарантій та номенклатури закупівель
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** формування у здобувачів вищої освіти комплексу знань про ефективне планування та проведення оцінки ефективності медичних технологій
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**
Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):
 ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.
 ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
 ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
 ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
 ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):
 ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.
 ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.
 ФК 9. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України.
 ФК 11. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів. ПРН

ПРН 21. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптекних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін (оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.

ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

9. Статус освітнього компонента: вибіркова

10. Пререквізити освітнього компонента: для успішного навчання та опанування компетентностями з даного освітнього компонента здобувачу вищої освіти необхідні знання, вміння та навички з фармакології, організації та економіки фармації, публічних закупівель, фармакоекономіки

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ECTS; кількість годин на освітню компоненту – 90: для денної форми – 8 годин лекцій, 32 години практичних занять, 50 годин самостійної роботи; для заочної форми – 6 годин лекцій, 24 години практичних занять, 60 годин самостійної роботи.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, аудіо- та відео- матеріали, інший навчальний контент;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Problem-based learning – проблемна лекція, проблемний семінар/вебінар тощо; Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри, імітаційні ігри, рольові ігри); Project-based learning – метод проєктів; Team-based learning – метод роботи в малих групах, навчальний тренінг;
- *дослідницький метод:* Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Вступ до оцінки медичних технологій

Тема 1. Основні теоретичні положення та історичні аспекти розвитку оцінки медичних технологій.

Тема 2. Принципи побудови системи оцінки медичних технологій у світовій практиці. Організація міжурядової співпраці. Регламент з ОМТ

Тема 3. Нормативно-правове регулювання оцінки медичних технологій. Настанова з оцінки медичних технологій.

Змістовий модуль 2. Методологія ОМТ та використання результатів оцінки для прийняття рішень

Тема 4. Методологічні засади оцінки медичних технологій. Базова модель ОМТ.

Тема 5. Оцінка клінічної ефективності та безпеки лікарських засобів.

Тема 6. Методи оцінки економічної доцільності застосування медичних технологій. Вплив на бюджет.

Тема 7. Науково-прикладні аспекти застосування результатів оцінки медичних технологій.

Семестровий контроль модуля 1.

Організація самостійної роботи: самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль:

Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми): усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач тощо

Контроль змістових модулів: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуативних (розрахункових) задач тощо

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 1, за контроль змістового модулю 1

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до семестрового контролю: до семестрового заліку, семестрового диференційованого заліку – поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх видів робіт та вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль I			
Тема 1.	10	2	тестування
		2	усна відповідь
		3	вирішення ситуаційних завдань
		3	вирішення завдань для самостійної роботи
Тема 2.	10	2	тестування
		2	усна відповідь
		3	вирішення ситуаційних завдань
		3	вирішення завдань для самостійної роботи
Тема 3.	10	2	тестування
		2	усна відповідь
		3	вирішення ситуаційних завдань
		3	вирішення завдань для самостійної роботи
Всього балів за змістовий модуль I:		30	

Змістовий модуль 2			
Тема 4.	10	2	тестування
		2	усна відповідь
		3	вирішення ситуаційних завдань
		3	вирішення завдань для самостійної роботи
Тема 5.	10	2	тестування
		2	усна відповідь
		3	вирішення ситуаційних завдань
		3	вирішення завдань для самостійної роботи
Тема 6.	10	2	тестування
		2	усна відповідь
		3	вирішення ситуаційних завдань
		3	вирішення завдань для самостійної роботи
Тема 7.	10	2	тестування
		2	усна відповідь
		3	вирішення ситуаційних завдань
		3	вирішення завдань для самостійної роботи
Всього балів за змістовий модуль 2		40	
Всього балів за модуль:		70	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти: участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
тестування	14
відповіді на теоретичні питання	14
вирішення ситуаційних завдань	21
вирішення завдань для самостійної роботи	21
Всього балів:	70

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
<i>тестування</i>	4	12
<i>презентація</i>	8	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
<i>вирішення ситуаційних завдань (звіт)</i>	18	18
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>30</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 21 бал: вирішення завдань для самостійної роботи з кожної теми (тема 1-7)

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та тестові завдання з тем 1-3

під час контролю змістового модуля 2: білети до змістового модуля 2 включають розрахункові завдання з тем 4-7.

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, чотирибальна («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») та недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала (для семестрового заліку) та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за чотирибальною шкалою	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	Відмінно	зараховано
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D	Задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	Незадовільно	не зараховано
1-34	F		

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дефлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітнього компонента здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітнього компонента. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітнього компонента (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Оцінка технологій охорони здоров'я : практикум / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2024. 118 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Аналіз стану та проблем впровадження оцінки медичних технологій в Україні / А. С. Немченко [та ін.]. <i>Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування</i>: питання освіти, теорії та практики : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 111-118. 2. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023: наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593, в ред. наказу МОЗ України від 6.10.2023 р. № 1741. URL: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0593282-21#Text. 3. Методичні вказівки до виконання звіту з оцінки технологій охорони здоров'я / А. С. Немченко та ін. Харків : НФаУ, 2019. 120 с. 4. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я / В. М. Назаркіна та ін. Київ : Фармацевт Практик, 2022. 288 с. 5. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій : постанова КМУ від 23.11.2020 р. № 1300. URL: https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennya-poryadku-provedennya-derzhavnoyi-ocinki-medichnih-tehnologij-1300-231220. 6. Професійний стандарт Експерт з оцінки медичних технологій https://register.nqa.gov.ua/profstandart/ekspert-z-ocinki-medichnih-tehnologij. 7. A Guide to ICER's Methods for Health Technology Assessment. Institute for Clinical and Economic Review, 2020. 43 p. URL: https://icer.org/wp-content/uploads/2021/01/ICER_HTA_Guide_102720.pdf 8. Angelis, A., Lange A., Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. <i>The European Journal of Health Economics</i>. 2018. Vol. 19, № 1. P. 123–152. 9. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/. 10. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations / D. Husereau et al. <i>BMC Medicine</i>. 2022. Vol. 20, № 23. DOI:10.1186/s12916-021-02204-0 11. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 4th ed. 2017. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf 12. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units / L. Sampietro-Colom et al. <i>International Journal of Technology Assessment in Health Care</i>. 2015. Vol. 31, № 6. P. 457–465. 13. Health expenditure and financing. OECD. Stat. URL: https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=SHA 14. Health technologies and pharmaceuticals programme: annual report 2018. – Copenhagen : WHO Regional Office for Europe, 2019. – 38 p. 15. ICER Guide to Understanding Health Technology Assessment (HTA). Boston, Institute for Clinical and Economic Review, 2018. 12 p. URL: https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER-Guide-to-Understanding-Health-Technology-Assessment-6.19.18.pdf. 16. Kosyachenko K. L., Nemchenko A. S. Methodological approaches to development of the national guidelines of the health technology assessment. <i>Вісник фармації</i>. 2014. № 1. С. 54–57. 17. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282

	18. Role of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Market Access in Developed Countries / R. Kahveci et al. Pharmaceutical Market Access in Developed Markets. Torino : SEEd Medical Publishers, 2018. P. 225-256. 19. The HTA Core Model – 10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment / F. B. Kristensen et al. <i>Value Health</i>. 2017. Vol. 20, № 2. P. 244–250. DOI: 10.1016/j.jval.2016.12.010.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. https://www.dec.gov.ua/ - Державний експертний центр МОЗ України (департамент ОМТ і раціональної фармакотерапії). 2. https://www.ispor.org/ - Міжнародна спілка фармакоекономічних досліджень 3. https://htai.org/ - Міжнародна спілка з оцінки медичних технологій. 4. https://hta.ua/pro-hta - Оцінка медичних технологій. 5. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ – ресурс PubMed 6. http:// https://www.cochrane.org/ - Кокранівська бібліотека. 7. https://www.embase.com - база даних EMBASE. 8. https://www.nice.org.uk/ - база даних клінічних настанов National Institute for Clinical Excellence (NICE). 9. https://www.sign.ac.uk/ - база даних клінічних настанов Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5135

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

комп'ютери, Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання – Google Workspace for Education Standard, програма для організації відеоконференцій ZOOM, модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8