

Програми за магистърска степен по „Оценка на здравните технологии и фармакоикономика“

ПЪРВИ СЕМЕСТЪР

Дисциплина: **ВЪВЕДЕНИЕ В МЕДИЦИНАТА**

Тематични единици за лекции и упражнения

Общи медицински знания & терминология
Онкология
Метаболитни и ендокринни заболявания
Сърдечно съдови заболявания
Стомашно чревни и дихателни заболявания
Инфекции и ваксини
Психиатрични и неврологични разстройства
Респираторни заболявания
Заболявания на отделителната система
Заболявания на сетивните органи
Заболявания на опорно двигателния апарат
Основи на здравната промоция и превентивна медицина
Методи за провеждане на клинични изпитвания
Методи за провеждане на клинични изпитвания
Международна политика в общественото здраве през 21ви век.

Дисциплина: **Въведение в социалните науки**

Тематични единици за лекции и упражнения

Какво са социалните науки?
Теория на социалните науки: социология, психология и антропология, научни техники и области
Пресечната точка на здравето и социалните науки
Какво е управлението като социална наука?
Какво е здравен мениджмънт?
Общества и асоциации, свързани със социалните здравни науки и общественото здраве
Доклади на WHO, ISPOR и др., свързани със социалните науки
Общественото здраве и социалните науки
Проучване в областта на социалните науки? Междудисциплинарен изследователски процес
Изследователски методи (Приложение и дискусия)
Етика, Биоетика и изследователска етика (Теория и концепция)
Документиране на социалните здравни науки (дискусия)
Бъдеще на социалните и интердисциплинарни науки
Приложение (Посещение в социална здравна асоциация)
Писмена тема

Дисциплина: **Въведение в здравната икономика и фармакоикономиката**

Тематични единици за лекции и упражнения

Общи понятия в ЗИ
Концепции, използвани в ЗИ и ФИ.
Пазар и здравеопазване
Финансиране на здравеопазването
Здравно равенство
Търсене, породено от предлагането.

Рационализиране и поставяне на приоритети в здравеопазването
Възрастта като фактор в приоритизирането в здравеопазването
Теоретични основи на ФИ
Видове ФИ проучвания
Измерване на качеството на живот в здравеопазването
Роля и природа на ОЗТ

Дисциплина: **Фармацевтична система и пазарен достъп**

Тематични единици за лекции и упражнения

Структура на фармацевтичната система, национални и международни организации. Национална лекарствена политика – концепция и разработване. Доказателства от реалната практика за включва в ръководствата.
Изследователска политика и разработване на нови лекарства, GCP изисквания
Законодателни изисквания към фармацевтичното производство, GMP изисквания
Законодателни изисквания към ТЕ с лекарства, GDP изисквания
Законодателни изисквания към търговията на дребно с лекарства, GDP и GPP изисквания
Пускане на пазара на лекарства в Европа и по света. Класификация на лекарствата. Пътища за достъп до пазара в Европа.
Употреба на лекарствата, измерване и оценка
Фармацевтичен пазар и пазарен достъп. Пазарна структура и основни участници. Пациентите и техните лекарства, съгласие и придържане към терапията. Резултати от терапията, докладвани от пациентите.
Фармацевтична информация и промоция. Value Dossiers.
Разработване на стратегия за достъп на ново лекарство да пазара. Стратегическо ценообразуване на лекарствата. Ценово реферирание, ценови стратегии.
Лекарствена бдителност и безопасност.
Измерване, проследяване и оценка на резултатите от лекарствената политика във фармацевтичния сектор. Споразумения за достъп: главни цели и основни елементи.
Симулация на MEAs: основани на здравните системи; финансови, основани на терапевтичния резултат.
Презентация на есе и семестриален изпит

Дисциплина: **Количествен анализ във ФИ**

Тематични единици за лекции и упражнения

Въведение в транслационната медицина, клинични проучвания и разработване на продукти във фармацията, биотех и индустрията с медицински изделия.
Въведение в етичните, законодателни и регулаторни особености на клиничните изисквания, разработването на продукти и оценката на нови технологии.
Научното изследване, тестване на хипотези; видове грешки и концепция за статистическата сила.
Дескриптивни и аналитични - епидемиологични проучвания и мерки за оценката им (честота, болестност и заболяемост).
Дизайна на клиничните проучвания – протокол.
Епидемиология и биостатистиката в здравните проучвания (1) – дескриптивни методи;
Епидемиологията и биостатистиката в здравните проучвания (2) – inferential methods;
Разработване на здравни технологии: Транслационна медицина, Клинични проучвания, Законодателство, ОЗТ при реимбурсирането
Преглед на първичните и вторични доказателства използвани в законодателството, здравна политика и ОЗТ. Общ преглед на процеса на ОЗТ.

Общ преглед на процеса в EMEA, NICE, етичните панели за клинични проучвания, комитетите на NICE и обществената оценка на полезността.

Епидемиология/Биостат дизайн на първични доказателства 1 – описателни: характеристики, приложение, положителни страни и ограничения. MCQ/Q&A

Епидемиология/Биостат дизайн на първични доказателства 2 – повлияване: характеристики, приложение, положителни страни и ограничения.

Епидемиология/Биостат дизайн на първични доказателства 1 – стаситическо тестване и интервал на доверителност: характеристики, приложение в ОЗТ, положителни страни и ограничения

Биостат – анализ на първични доказателства 2 – статистическа сила и нейното изчисляване; превъзходство, еквивалентност и проучвания за липса на превъзходство; selecting outsoподрoб на резултатите, КЛЮЧОВИ резултати и минимална важна разлика (MID) за пациентите

Въведение в събирането на данни за клинични проучвания

Въведение в ключовите биостатистически компоненти на статистическия анализ на клинични проучвания (SAP); Clinical Study Report (CSR); регистриране на проучването; статистическо докладване (SAMPL) преглед от рецензенти и публикувани

Семинар – съвременни въпроси на ОЗТ

Биостат първичен анализ на доказателства 3 – измерване на размера на ефекта: характеристики, приложение в ОЗТ, положителни страни и ограничения

Биостат първичен анализ на доказателства 4 – регресионни характеристики, приложение в ОЗТ, положителни страни и ограничения

Епидемиология/ Биостатистически първичен анализ на доказателства 5 – регресия: линейна; логистични методи

Епидемиология/ Биостатистически първичен анализ на доказателства 6 – преживяемост/ време до настъпване на събитие: Kaplan-Meier анализ; модели на преживяемост

Мултидисциплинарен екип в ОЗТ – роля на статистиката и методологията за синтез на доказателства

Въведение в ролята на научния съвет за регулаторно одобрение и реимбурсиране

Нови методи в биостатистиката

Биостат 'клиника' (подходяща подкрепа) – практика/обучение

Характеристики на качеството на доказателствата при ОЗТ

Въведение в стандартите за докладване: CONSORT (RCT), PRISMA (Reviews),

Подбор, употреба и докладване на инструменти за оценка на качеството

Биостат 1-вичен анализ на доказателства 7 – продължителна преживяемост/ анализ на времето до събитие: характеристики, приложение на ОЗТ, положителни страни и ограничения

Биостат - 2ричен анализ на доказателства – мета анализ: характеристики, приложение в ОЗТ, положителни страни и ограничения

Практика/ формативна оценка – 'разработване на доказателства за ОЗТ агенция'

Практика/ формативна оценка – представяне на досие пред комисията за ОЗТ оценка

Въведение в доказателствеността, основана на биостатистиката

Дисциплина: Здравни технологии и принципи на ОЗТ

Тематични единици за лекции и упражнения

Дефиниции, видове и класификация на здравните технологии

Компоненти на ОЗТ

Цикъл на ОЗТ

Критична оценка на проучвания

Приложение на ОЗТ според специфичния контекст

Систематичен преглед и мета анализ

Икономическа оценка
Вземане на решение
ОЗТ при лекарства.
ОЗТ и нефармацевтични технологии.
Законодателни, социални и етични аспекти на ОЗТ.
Разпространение и представяне на резултатите от ОЗТ.
MCDA, бариери пред ОЗТ, качество на грижите и ОЗТ.
Слабо използвани технологии и ОЗТ,
Споразумения за достъп и ОЗТ, иновации и ОЗТ.

Дисциплина: Синтезиране на доказателства в здравеопазването
Тематични единици за лекции и упражнения

Лекция-въведение в модула, списък с литература и материали от библиотека, IT системи

Дискусия/въпроси и отговори

Лекция-въведение за реализиране на систематичен преглед на литературата; представяне на основното ръководство: 'Doing a systematic review: a student's guide'

Лекция-въведение за оценка на качеството Глава 4 от 'Doing a systematic review: a student's guide', (онлайн прегледи, представени от авторите)

Въпроси и отговори относно осъществяването на систематичен литературен преглед.

Лекция-въведение за екстракция на данни глава 5 от 'Doing a systematic review: a student's guide',

(онлайн прегледи, представени от авторите)

Лекция-въведение за разбиране и синтезиране на данни глава 6 'Doing a systematic review: a student's guide', (онлайн прегледи, представени от авторите)

Въпроси и отговори (за оценка на качеството и екстракция на данни)

Лекция-въведение за оформяне на разделите дискусия и заключения Глава 7 от 'Doing

Приложение на синтеза на доказателства (пример с опита на обучаващата институция)

Общо представяне на процеса на систематичен преглед;

Представяне и актуализиране на систематичните прегледи;

Въпроси и отговори (за приложението и докладването на систематичния преглед)

Грешки при анализ на данните от клинични проучвания; Абстракция на данни; Оценка на качеството на систематичните прегледи

Абстракция/Въпроси и отговори – формативно оценяване

Мета-анализ – преглед, приложение, резултати

Структура и методи ('Анатомия и физиология') на Cochrane Review

Структура и методи на подадените доказателства за оценка на дадена технология от NICE

Семинар – преглед на условията в слабо и средно развити икономически страни и хуманитарния сектор (EvidenceAid)

Преглед на системите: RevMan/Coevidence/EPPI-Reviewer/Microsoft Access – практическо упражнение

Обратна връзка и обсъждане на практическото занятие (седмица 4)

Семинар – съвременни проблеми при ОЗТ (поканени национални експерти)

МА модели - Анализ с фиксиран ефект; Анализ на случаен ефект;

Хетерогенност; Планиран субгрупов анализ; преглед/статистически системи/ ,клиничен' софтуер – практическо упражнение

Изследване на резултати – регресия, вариации, подгрупов анализ; мета регресия – практическо упражнение.

Комплексни методи в ES (1): Въведение в анализ на преживяемостта (Time-to-event (survival) analysis); индивидуални пациентски данни; индиректно сравнение на лечение и нетуърк мета анализ; практическа задача/текущо оценяване

Комплексни методи в ES (2): практически упражнения за анализ на преживяемостта (Time-to-event (survival) analysis); индивидуални пациентски данни; индиректно сравнение на лечение и нетуърк мета анализ; практическа задача/ текущо оценяване
Практическо упражнение/ текущо оценяване – ‘от литературата до практиката- планиране и имплементиране на абстракция на данни и анализ; Резюме на наличните доказателства (evidence statements)

Опит със систематични прегледи и международните/националните реимбурсни системи; комплексни методи IPD, NMA и комплексни методи в общественото здравеопазване; Уводна сумарна оценка; Въведение в оценяване на курса Семинар/Указания за изготвяне на индивидуални задачи

Завършване на индивидуалното задание

Предаване на подготвените задания (а. Мета-анализ, базиран на доклади от проучвания, подадени като RevMan file, b. Доклад на резултатите от анализ на доказателствата, използвайки evidence statements); c. Оценка на качеството на систематичен преглед, който включва мета-анализ)

ВТОРИ СЕМЕСТЪР

Дисциплина: **ОЗТ и ФИ в практиката за различни здравни системи**

Тематични единици за лекции и упражнения

ВЪВЕДЕНИЕ в ОЗТ и фармакоикономиката чрез използването на Великобритания като основен пример за вземане на решение на национално и регионално ниво

ВЪВЕДЕНИЕ в ОЗТ и фармакоикономиката в Германия и Франция

ВЪВЕДЕНИЕ в ОЗТ и фармакоикономиката в Скандинавските държави (Норвегия и Швеция)

ВЪВЕДЕНИЕ в ОЗТ и фармакоикономиката в други държави с публични здравни системи, напр. Канада, Австралия и Нова Зеландия

ВЪВЕДЕНИЕ в ОЗТ и фармакоикономиката в САЩ

ВЪВЕДЕНИЕ в ОЗТ и фармакоикономиката в различни страни от Централна и Източна Европа

Проект EUnetHTA. Модел EUnetHTA model, активности коопериране в Европа.

Сравнителен анализ на системите по ОЗТ и фармакоикономика в страните от Централна и Източна Европа и други държави

Приложение на ОЗТ и фармакоикономиката в процеса на ценообразуване и реимбурсиране на нови лекарства в Централна и Източна Европа

Решаване на реални казуси по ценообразуване и реимбурсиране: преглед на различни примери

Споразумения на входа като подход за имплементиране на ОЗТ анализ.

Развитие на нови модели, базирани на ОЗТ, за оптимизиране на споразуменията за достъп до нови лекарства, включително приложението на т.нар. адаптивни пътища за нови лекарства

Подпомагане на процеса на реимбурсиране на нови лекарства сираци и онкологични лекарства чрез ОЗТ, включително и прилагането на потенциален мултикритериен подход (MCDA) в страните от Централна и Източна Европа

Преодоляване на неравенството в достъпа до биологични и други лекарства между държавите от Централна и Източна Европа и Западноевропейските държави чрез различни ОЗТ подходи. Генерични и биоподобни лекарства

Домашно задание студентите.

Семинар върху покрития материал и неговото приложение

Високо интеркативна седмица, в които студентите ще учстват в дискусии, където ще защитават бъдещото приложение на ОЗТ в собствените си държави, използвайки добрите практики на ISPOR за изледвания и оценка.

Дисциплина: **ЗИ и ФИ**

Тематични единици за лекции и упражнения

Въведение, аналитична рамка и методики
Здравно икономически и ФИ анализи
Анализ разход-минимум (CMA)
Анализ разход-ефективност (CEA)
Анализ разход-ползност (CUA)
Анализ разход-полза (CBA)
Анализ на бюджетното въздействие (BIA)
Методики за измерване на качеството на живот и на оценки, базирани на предпочитанията
DALY методики и измерване на тежестта на заболяванията
Симулация на дискретни събития (Discrete event simulation)
Коплайънс, постоянство и съгласие към терапията от страна на пациентите
Измерване на показателите NNT; NND; NNH
Измерване на преживяемостта
Презентации на тема критична оценка на литературни данни
Презентации на тема критична оценка на литературни данни

Дисциплина: **Моделиране – икономически и фармакоепидемиологични модели** ***Тематични единици за лекции и упражнения***

Въведение, рамка на моделирането в здравеопазването
Модели на вземане на решение
Мадели на Марков 1
Транзиционни вероятности и вземане на решение
Модели на Марков 2
Модели на бюджетно въздействие
Разработване на моделите
Валидиране на моделите
Анализ разход-полза и инвестиции в здравеопазването
Модел на инвестиции в денталната грижа
Стратегическо ценообразуване в здравеопазването
Модели подкрепящи вземането на решение от фармацевтичната индустрия, приложение в решенията за ценообразуване
Вземане на решение за разработване на нов продукт
Стохастичен анализ на чувствителността
Концепция за PSA, параметри за PSA
Стойност на информационния анализ
Сурогатни резултати в икономическите модели
Моделиране на скрининг при колоректален рак
Маделиране на решенията при отделни пациенти (Simul8)
Интерпретацията на симулационния резултат
Разработване на концептуален модел
Моделиране на заболяванията
Моделиране на дългосрочните резултати от диабет
Въведение в проблемите при моделиране на диабет
Surgeon Диабетен модел
Презентация, резюме, заключителни бележки

Дисциплина: **Статистика и е-здравеопазване** ***Тематични единици за лекции и упражнения***

Въведение в здравната информатика като динамичен еквилибриум
Методи 1 – леки системни методи (SSM)

Методи 2 – управление на промените
Метод 3 MULTIVIEW
Информационна технология 1
Информационни технологии 2
Управление на информацията 1
Управление на информацията 2

Законодателно управление на информацията 1
Законодателно контролиране на информацията 2 GDPR: Бъдещето на защитата на данните в EUROPE
Синтез 1 – Националната английска програма за IT като случай за проучване
Синтез 2 – Баласиране на информационния еквилибриум
Синтез 3 - Сканиране на хоризонта – бъдеще на здравната информатика
Синтез 4 - обратна връзка и дискусия

ТРЕТИ СЕМЕСТЪР

Дисциплина: **Здравен мениджмънт (СИД)**
Тематични единици за лекции и упражнения

Оценка на здравните нужди – въведение във финансовия, информационния и административния мениджмънт и в управлението на човешките ресурси
Лидерство – студентите научават за това как лидерите в областта на здравеопазването и мениджърите събират данни за целите на подобряване на стратегиите и имплементирането на корективни действия за подобряване на резултатите и доставката на услуги в здравеопазването
Организационно поведение – студентите се запознават с основите на организационното поведение чрез мотивационна теория, системи за възнаграждения, динамична работа в екип и групово разрешаване на проблеми.
Маркетинг на здравните организации – запознаване на студентите с маркетинговите концепции в здравната грижа. Участниците се научават да разбират пазара в системата на здравеопазване и поведението на потребителите
Управление на качеството и безопасност на пациентите – студентите се научават да прилагат индикаторите за качество, за да подобрят системата на здравеопазване.
Междинен изпит (колоквиум)
Здравно финансиране – Осигурява на участниците с необходимото познание относно различните модели на финансиране в здравеопазването, вкл. държавно финансиране, задължително и доброволно здравно осигуряване.
Приципи на лидерството и етични граници в здравеопазването – изучаване на основите на ефективното лидерство в комплексните условия на системата на здравеопазване. Обхванатите теми са умения и качества на успешния лидер, стратегическо планиране и етика.
Управление на публичните здравни звена – студентите усвояват есенциалните умения за управление на организация, тъй като в общественото здравеопазване ролята на мениджър и на взимаш решения и разработващ политики се изпълняват от едни и същи лица.
Ръководство на здравните специалисти – изучаване на практическите умения, които се изискват за развитието на ефективен лидер в условията на предизвикателствата, пред които е изправена всяка система на здравеопазване. Студентите получават представа за влиянието на ръководството върху другите и по-задълбочено разбират начина, по който ръководството влияе върху постиженията в здравеопазването.
Работа в екип – студентите се научават как да създават по-добре работни взаимоотношения и как да подобрят комуникацията между членовете на екипа.
Организации за консултиране в сферата на здравеопазването - подготовка на бъдещи консултанти в сферата на здравеопазването и обучение за начините на създаване и

имплементиране на политики и процедури за постигане на поставени от организацията цели и за максимизиране на резултатите.

Промени и иновации в здравния сектор - студентите се научават как да оценяват и създават бизнес модели, основани на предприемаческите дейности в здравеопазването и факторите, които оформят начинанията в здравния сектор.

Представяне на индивидуална задача и оформяне на крайната оценка

Дисциплина: Регулация на здравните технологии

Тематични единици за лекции и упражнения

Ключовите различия между законодателството в здравния сектор; Европейското законодателство във фармацевтичния сектор – основни положения; европейското законодателство спрямо националното законодателство в областта на здравните технологии; етични съображения във фармацевтичния сектор

Условията за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти

Условия и процедури за разрешение за употреба на лекарства в Европа; Отговорни институции; задължения на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ); жизнен цикъл на лекарствените продукти; проследяване на лекарствената безопасност; фалшифицирани лекарства

Генерични лекарства, патентно право; разпространение на лекарства (търговия на едро, фармацевти, паралелна търговия, директна доставка, он-лайн аптеки);

продуктова информация; рекламиране на лекарства

Европейско здравно законодателство и неговото влияние върху местните правила и изисквания за ценообразуване и реимбурсиране в съответните страни; принципи на ОЗТ и съответните пазарни стратегии на ПРУ; Референтно ценообразуване на лекарствени продукти; схеми за споделяне на риска

Ролята на ОЗТ в процеса на имплементиране на директивата за прозрачност; съответен опит на страните от централна и източна Европа; международно сравнение на имплементирането на ОЗТ на национално ниво

Ролята на новите европейски регулации в областта на медицинските изделия и влиянието му върху пазара на медицински изделия; ОЗТ на медицински изделия

Въздействие на законодателството на ЕС върху процедурите по обществените поръчки за закупуване на консумативи в болниците; приложение на ОЗТ в болнични условия

Иновативни стратегии в ОЗТ; специфични особености на лекарствата за редки заболявания – достъп до пазара, реимбурсиране; Европейска агенция по лекарствата (EMA); адаптивни механизми за подобряване достъпа на лекарства до пазара (Adaptive pathways); подкрепа от EMA за разработване на нови лекарства за посрещане на непосредствените медицински нужди (PRIME: priority medicines).

Европейски пострегистрационни изисквания към фармацевтичните технологии и медицински изделия

СЗО и есенциални лекарства; регулации на Агенцията по храни и лекарства в САЩ (FDA) относно здравните технологии

Източници на информация за регулациите на системите на здравеопазването; литературен преглед на различията в различията в регламентите относно здравните грижи; примери за предоставяне на здравни технологии в системите на здравеопазването

Примери за решения в областта на цените и реимбурсирането на лекарства и ОЗТ, решения при провеждане на търгове в болнични условия, специфични въпроси, свързани с ОЗТ

Завършване на курса; обобщение на студентските проекти

Дисциплина: Здравна и фармацевтична дипломация (СИД)

Тематични единици за лекции и упражнения

Глобална здравна дипломация, Развитие и история

Запознава студентите с маркетинговите концепции в здравеопазването. Запознаване с особеностите на пазара и поведението на потребителите на пазара на здравни услуги.

Участници и заинтересовани страни

Как различните участници в световния пазар на здравни услуги си взаимодействат и кооперират, как се установява диалог и договаряне между отделните участници и заинтересовани страни.

Преговори за развитието на здравеопазването – комплексно многостранно договаряне

Участниците се научават как да анализират казуси и да договарят процеси на национално, регионално и глобално ниво.

Здравна сигурност от глобална перспектива

Осигурява осведоменост за глобалните заплахи на здравната сигурност и текущите инициативи като Програмата за глобална здравна сигурност. Участниците научават как тенденциите в други сектори могат да повлияят на здравната сигурност и придобиват умения за справяне със здравна криза.

Глобална епидемиология

Участниците се подготвят да разберат приложението на епидемиологичните методи за определяне на рисковите фактори и на разпространението на заболяванията.

Комплексно договаряне

Студентите се научават как да се справят в критични ситуации, за да постигнат задоволителни резултати чрез използването на механизмите на преговаряне, посредничество и разрешаване на спорове