

UČNI NAČRT PREDMETA / COURSE SYLLABUS

Ime predmeta:	Farmakoepidemiologija in farmakoekonomika
Course title:	Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics

Študijski program in stopnja Study programme and cycle	Študijska smer Study option	Letnik Year of study	Semester Semester
Biomedicinska tehnologija/3. stopnja		2	3 ali 4
Biomedical Technology/3rd Degree			

Vrsta predmeta (obvezni ali izbirni) / Course type (compulsory or elective)	Izbirni Elective
--	---------------------

Univerzitetna koda predmeta / University course code:	
--	--

Predavanja Lectures	Seminar Seminar	Vaje Tutorial	Klinične vaje Clinical training	Druge oblike študija			Samost. delo Individual work	ECTS
				AV	LV	RV		
15	30						135	6

Nosilec predmeta / Course coordinator:	Izr. prof. dr. Matej Štuhec Doc. dr. Eva Turk
---	--

Jeziki /Languages:	Predavanja / Lectures: Slovenski, Angleščina/Slovene, English
	Vaje / Tutorial:

Pogoji za vključitev v delo oz. za opravljanje študijskih obveznosti:	Prerequisites for enrolling in the course or for performing study obligations:

Vsebina (kratek pregled učnega načrta):	Content (syllabus outline):
Primerjava zdravstvenega sistema v SLO in EU. Politike financiranja zdravil v Sloveniji in Evropi Koncepti farmakoepidemioloških in farmakoekonomskih raziskav. Ocenjevanje terapevtskih (kliničnih, humanističnih in ekonomskih) izidov pri zdravljenju z zdravili. Kritičen pregled raziskav Baze podatkov za farmakoepidemiološko in farmakoekonomsko ocenjevanje ter vrste farmakoepidemioloških in farmakoekonomskih študij. Farmakoepidemiološke analize (poročilo primerov, raziskava serije primerov, raziskava primer-kontrola, raziskava izpostavljeni-neizpostavljeni (kohortna študija). Farmakoekonomske analize (analiza zmanjševanja stroškov, analiza stroškovne učinkovitosti, analiza stroškovne koristnosti, analiza stroškovne uporabnosti). Farmakovigilanca: regulatorni, terapevatski in vedenjski vidiki. Modeliranje v farmakoepidemiologiji in farmakoekonomiki.	Comparison of the Slovenian and EU Healthcare systems. Medicines reimbursement policies in Slovenia and Europe Concepts of pharmacoepidemiologic and pharmacoeconomic research. Assessment of therapeutic (clinic, humanistic and economic) outcomes in pharmacotherapy. Critical appraisal of studies Data sources for pharmacoepidemiologic and pharmacoeconomic assessment and types of pharmacoepidemiologic and pharmacoeconomic studies. Pharmacoepidemiologic analysis (case reports, case series studies, case-control studies, cohort studies). Pharmacoeconomic analysis (cost minimization analysis, cost effectiveness analysis, cost benefit analysis, cost utility analysis). Pharmacovigilance: regulatory, therapeutic and behavioural aspects. Modelling in pharmacoepidemiology and pharmacoeconomics. The role of epidemiologic, pharmacoepidemiologic and economic data and data on efficacy and safety of drugs

Pomen epidemioloških, farmakoepidemioloških in ekonomskih podatkov ter podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravil za racionalizacijo njihove uporabe v rutinski klinični praksi. Na dokazih podprtja klinična praksa	on rationalization of their usage in routine clinical practice. Evidence based clinical practice
---	---

Temeljni literatura in viri / Reading materials:

Osnovna literatura:

M.F. Drummond in sod. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press 2005. Dosegljivo na: <https://nibmehub.com/opac-service/pdf/read/Methods%20for%20the%20Economic%20Evaluation%20of%20Health%20Care%20Programmes.pdf>

L. Zaletel-Kragelj in sod. Uvod v javno zdravje. Ljubljana : Medicinska fakulteta, Katedra za javno zdravje, 2011

Dodatna literatura:

Technology appraisal guidance NICE. Dosegljivo na:

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>

Mandrik, O.L., Severens, J.H., Bardach, A., Ghabri, S., Hamel, C., Mathes, T., Vale, L., Wisløff, T. and Goldhaber-Fiebert, J.D., 2021. Critical appraisal of systematic reviews with costs and cost-effectiveness outcomes: an ISPOR good practices task force report. Value in Health, 24(4), pp.463-472.

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo v Republiki Sloveniji (Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV11493#>

Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21 – popr.). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV12442>

Razvrščanje zdravil na listo v Republiki Sloveniji. Dosegljivo na: <https://partner.zzzs.si/zdravila-in-zivila-za-posebne-zdravstvene-namene/razvrsanje-zdravil-in-zivil-na-listo/razvrsanje-zdravil-na-listo/>

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO). Definicije s področja farmakoepidemiologije. Dosegljivo na: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/about-ddd>

PREVOLNIK RUPEL, Valentina, SIMČIČ, Biserka, TURK, Eva. Terminološki slovar izrazov v sistemu zdravstvenega varstva. Različica 1.0. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje, 2014. 103 str. ISBN 978-961-6523-56-

Cilji in kompetence:

Umetitev zdravila v sistem zdravstvenega varstva, njegov pomen za populacijo in ciljne skupine ter njegov pomen za posameznika bio-psiko-socialno-ekonomskem smislu.

Spoznavati osnove farmakoepidemiologije, ki jo definiramo kot aplikacijo epidemiološkega utemeljevanja, metod ter znanja za študij uporabe zdravil ter njihovih učinkov na človeški populaciji.

Spoznavati osnove farmakoekonomike, ki na osnovi ekonomskih, kliničnih in epidemioloških metod omogoča racionalizacijo zdravljenja z zdravili in je hkrati orodje, ki omogoča racionalizacijo sredstev v sistemu zdravstvenega varstva.

Objectives and competences:

Positioning a medicine in the health care system and its importance for the population and target groups as well as its importance for the individual bio-psychosocial-economic means.

Basic knowledge of pharmacoepidemiology, which is defined as the application of epidemiologic reasoning, methods, and knowledge for the study of the use of drugs and their effects on the human population.

Learning the basics of pharmacoeconomics that relies on the economic, clinical and epidemiological methods to rationalize drug treatment and is a tool that allows for efficient resource allocation in the health care system.

Predvideni študijski rezultati:

Intended learning outcomes:

Znanje in razumevanje:

Študent osvoji znanje in razumevanje materije, potrebne za racionalno uporabo zdravil.

Prenosljive/ključne spremnosti in drugi atributi:

Študent pridobi sposobnost izvajanja farmakoepidemioloških in farmakoekonomskih raziskav.

Knowledge and understanding:

Student wins knowledge and understanding of subject-matter, needed for rational usage of drugs.

Transferable/key competences and other abilities:

Student becomes master of performing pharmacoepidemiologic and pharmacoeconomic research.

Metode poučevanja in učenja:

Learning and teaching methods:

Predavanja
Seminari

Lectures
Seminars

Samostojno delo	Individual work
-----------------	-----------------

Načini ocenjevanja: **Delež (v %) / Share (in %)** **Assessment methods:**

Način (pisni izpit, ustno izpraševanje, naloge, projekt) pisni izpit, seminarska naloga (pisna in predstavitev)	60 % 40 %	Method (written or oral exam, coursework, project): written exam, seminar paper
--	--------------	---

Reference nosilca / Course coordinator's references:

ŠTUHEC MATEJ:

ŠTUHEC, Matej, BRATOVIĆ, Nika, MRHAR, Aleš. Impact of clinical pharmacist's interventions on pharmacotherapy management in elderly patients on polypharmacy with mental health problems including quality of life : a prospective non-randomized study. *Scientific reports*, ISSN 2045-2322, 2019, art. 16856, vol. 9, str. 1-8, ilustr. <https://www.nature.com/articles/s41598-019-53057-w.pdf>, doi: 10.1038/s41598-019-53057-w. [COBISS.SI-ID 4850289], [JCR, SNIP, WoS do 9. 8. 2021: št. citatov (TC): 11, čistih citatov (CI): 10, čistih citatov na avtorja (CIAu): 3.33, Scopus do 16. 8. 2021: št. citatov (TC): 12, čistih citatov (CI): 12, čistih citatov na avtorja (CIAu): 4.00] kategorija: 1A1 (Z, A', A1/2); uvrstitev: SCI, Scopus, MBP; tip dela je verificiral OSICN točke: 34.55, št. avtorjev: 3

ŠTUHEC, Matej, GORENC, Katja, ZELKO, Erika. Evaluation of a collaborative care approach between general practitioners and clinical pharmacists in primary care community settings in elderly patients on polypharmacy in Slovenia: a cohort retrospective study reveals positive evidence for implementation. *BMC health services research*, ISSN 1472-6963, 2019, vol. 19, art. no. 118, str. 1-9, graf. prikazi, doi: 10.1186/s12913-019-3942-3. [COBISS.SI-ID 17054259], [JCR, SNIP, WoS do 9. 8. 2021: št. citatov (TC): 11, čistih citatov (CI): 8, čistih citatov na avtorja (CIAu): 2.67, Scopus do 8. 8. 2021: št. citatov (TC): 12, čistih citatov (CI): 10, čistih citatov na avtorja (CIAu): 3.33] kategorija: 1A3 (Z); uvrstitev: SCI, Scopus, MBP; tip dela je verificiral OSICN točke: 24.83, št. avtorjev: 3

ŠTUHEC, Matej, TEMENT, Valentina. Positive evidence for clinical pharmacist interventions during interdisciplinary rounding at a psychiatric hospital. *Scientific reports*, ISSN 2045-2322, 2021, vol. 11, 13641, 1-8 str. <https://www.nature.com/articles/s41598-021-92909-2#citeas>, doi: 10.1038/s41598-021-92909-2. [COBISS.SI-ID 73302275], [JCR, SNIP] financer: ARRS, Program, P3-0036, SI, Bio-psiho-socialni model kvalitete življenja kategorija: 1A1 (Z, A', A1/2); uvrstitev: SCI, Scopus, MBP; tip dela še ni verificiran točke: 51.83, št. avtorjev: 2

TURK EVA:

TURK, Eva, MIČETIĆ-TURK, Dušanka, ŠIKIĆ POGAČAR, Maja, TAPAJNER, Alojz, VLAISAVLJEVIĆ, Veljko, PREVOLNIK RUPEL, Valentina. Health related QoL in celiac disease patients in Slovenia. *Health and quality of life outcomes*, ISSN 1477-7525, 2020, vol. 18, art. no. 356, 6 str., tabele. <https://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-020-01612-9>, doi: 10.1186/s12955-020-01612-9. [COBISS.SI-ID 36055811], [JCR, SNIP, WoS do 2. 12. 2020: št. citatov (TC): 0, čistih citatov (CI): 0, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0, Scopus do 21. 11. 2020: št. citatov (TC): 0, čistih citatov (CI): 0, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0] kategorija: 1A2 (Z, A', A1/2); uvrstitev: SSCI, SCI, Scopus, MBP; tip dela je verificiral OSICM točke: 15.99, št. avtorjev: 6

TURK, Eva, HABJANIČ, Ana. Slovenia. V: RAFFERTY, Anne Marie (ur.). Strengthening health systems through nursing : Evidence from 14 European countries, (Health Policy Series, no. 52). Copenhagen: World Health Organization, European Observatory on Health Systems and Policies. cop. 2019, str. [121]-131. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326183/9789289051743-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [COBISS.SI-ID 512917560] kategorija: 3C (Z); tip dela je verificiral OSICM točke: 10, št. avtorjev: 2

TURK, Eva, DURRANCE-BAGALE, Anna, HAN, Emeline, BELL, Sadie, RAJAN, Selina, LOTA, Maria Margarita M, OCHU, Chinwe, LAZO PORRAS, Maria, MISHRA, Pallavi, FRUMENCE, Gasto, MCKEE, Martin, LEGIDO-QUIGLEY, Helena. International experiences with co-production and people centredness offer lessons for covid-19 responses. *BMJ*, ISSN

1756-1833, 2021, vol. 372, str. 1-4. <https://www.bmjjournals.org/content/372/bmj.m4752.long>, doi: [10.1136/bmj.m4752](https://doi.org/10.1136/bmj.m4752).
[COBISS.SI-ID 53988355], [JCR, SNIP, WoS] do 31. 3. 2021: št. citatov (TC): 1, čistih citatov (CI): 1, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0.09, Scopus do 6. 6. 2021: št. citatov (TC): 4, čistih citatov (CI): 4, čistih citatov na avtorja (CIAu): 0.37]
kategorija: 1A1 (Z, A'', A', A1/2); uvrstitev: SCL, Scopus, MBP; tip dela je verificiral OSICM
točke: 26.39, št. avtorjev: 12