



# Математичні методи та моделі в оцінці медичних технологій

## Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>11 Математика і статистика</i>
Спеціальність	<i>113 Прикладна математика</i>
Освітня програма	<i>ОНП Наука про дані та математичне моделювання</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>Очна (денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, зимовий семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити: лекції – 18 год; лабораторні – 18 год.</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік, МКР</i>
Розклад занять	
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com Лабораторні: доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com</i>
Розміщення курсу	<i>Посилання на дистанційний ресурс (Moodle, Google classroom, тощо)</i>

### Програма навчальної дисципліни

#### 1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

*Предмет навчальної дисципліни* – математичні моделі технологій охорони здоров'я (технології діагностики, профілактики та фармакотерапії захворювань); обґрунтування доцільності застосування технологій охорони здоров'я та включення їх до стандартів лікування і програм відшкодування з використанням математичних моделей їх якості, безпеки, клінічної та економічної ефективності, цінової доступності, а також впливу на бюджет.

*Мета навчальної дисципліни є формування у здобувачів вищої освіти таких компетентностей:*

- здатність до здійснення організаційної, дослідницької та інноваційної діяльності у галузі оцінки технологій охорони здоров'я за умов дотримання вимог нормативно-правових документів, принципів менеджменту якості та професійної етики;
- здатність обирати адекватні методи відповідно до цілей та завдань оцінки технологій охорони здоров'я;
- здатність проводити оцінки безпеки, клінічної та економічної ефективності інноваційних технологій охорони здоров'я;
- здатність розробляти математичні моделі оцінки технологій охорони здоров'я.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти набудуть таких загальних програмних результатів навчання:

- обґрунтовувати доцільність застосування технологій охорони здоров'я та включення їх до стандартів лікування та програм відшкодування (вплив на бюджет) з використанням розроблених математичних моделей.

## **2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)**

Навчальна дисципліна має міждисциплінарний характер та інтегрує відповідно до свого предмету спеціальні знання з інших освітніх і наукових галузей. Вона ґрунтується на знаннях, одержаних студентами при вивченні дисциплін: «Основи економіки», «Основи економіки», «Методи оптимізації», «Математична статистика», «Математичне моделювання».

## **3. Зміст навчальної дисципліни**

Тема 1. Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення

Тема 2. Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз

Тема 3. Дослідження невизначеності в моделях ОМТ

Тема 4. Допоміжні методи та моделі в ОМТ

Тема 5. Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив

Тема 6. Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева альтернатив

Тема 7. Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій

Тема 8. Марківські моделі в ОМТ

Тема 9. Епідеміологічне моделювання в ОМТ

## **Навчальні матеріали та ресурси**

Базова література, яку треба використовувати для опанування дисципліни, опрацьовується самостійно для підготовки до лабораторних занять і в умовах дистанційного навчання. Для виконання модульних контрольних робіт, підготовки доповідей, презентацій, написання есе за результатами самостійної роботи пропонується використовувати також додаткову літературу та інтернет-ресурси.

### *Базова література:*

1. Яковлева Л.В. Фармакоекономіка: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Яковлева Л.В. – Вінниця; Нова книга, 2009. – 208 с.
2. Заліська О.М. Фармакоекономіка: Підручник / За ред. Б. Л. Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.
3. Моделі та методи фармакоекономічного аналізу технологій етіологічної діагностики вірусних інфекцій : монографія / Соловйов С. О., Мальчиков В. В., Ковалюк О. В., Дзюблик І. В. Київ : КПІ імені Ігоря Сікорського, 2019. 172 с.
4. Епідеміологічне та фармакоекономічне моделювання вакцинопрофілактики гострих вірусних інфекцій в оцінці технологій охорони здоров'я : навч. посіб. / Соловйов С.О., Мальчиков В.В., Третиник В.В., Трохименко О.П., Гульпа В.С.; Дзюблик І.В., Трохимчук В.В. Київ: ТОВ "Видавниче підприємство Едельвейс". 2020. – 104 с.
5. Прикладне моделювання у фармакоекономічному аналізі етіологічної діагностики, вакцинопрофілактики та фармакотерапії гострих респіраторних вірусних інфекцій: Монографія / Соловйов С. О., Трохимчук В. В., Дзюблик І. В. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 132 с.

### *Додаткова література:*

6. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
7. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

8. НАСТАНОВА “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів”, Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn\\_593\\_29\\_03\\_2021\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf)  
Наукові статті за обраними темами з ресурсу Google Scholar URL:
9. White, I. R. (2015). Network meta-analysis. *The Stata Journal*, 15(4), 951-985. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1536867X1501500403>
10. Richter, A., Hauber, B., Simpson, K., Mauskopf, J. A., & Yin, D. (2002). A Monte Carlo simulation for modelling outcomes of AIDS treatment regimens. *Pharmacoeconomics*, 20(4), 215-224. <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-200220040-00001>
11. Dankner, R., Agay, N., Olmer, L., Murad, H., Keinan Boker, L., Balicer, R. D., & Freedman, L. S. (2019). Metformin treatment and cancer risk: Cox regression analysis, with time-dependent covariates, of 320,000 persons with incident diabetes mellitus. *American journal of epidemiology*, 188(10), 1794-1800. <https://academic.oup.com/aje/article/188/10/1794/5527968?login=true>
12. Sintchenko, V., Gilbert, G. L., Coiera, E., & Dwyer, D. (2002). Treat or test first? Decision analysis of empirical antiviral treatment of influenza virus infection versus treatment based on rapid test results. *Journal of clinical virology*, 25(1), 15-21. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386653200001827>
13. Postma, M. J., Novak, A., Scheijbeler, H. W., Gyldmark, M., van Genugten, M. L., & Wilschut, J. C. (2007). Cost effectiveness of Oseltamivir treatment for patients with influenza-like illness who are at increased risk for serious complications of influenza. *Pharmacoeconomics*, 25(6), 497-509. <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-200725060-00005>
14. Taguchi, A., Hara, K., Tomio, J., Kawana, K., Tanaka, T., Baba, S., ... & Fujii, T. (2020). Multistate markov model to predict the prognosis of high-risk human papillomavirus-related cervical lesions. *Cancers*, 12(2), 270. <https://www.mdpi.com/2072-6694/12/2/270>

#### **4. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)**

**Лекція 1.** Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення

*Заплановано:* Визначення ОМТ. Складові ОМТ. Актуальність впровадження ОМТ. Принципи ОМТ. Медицина, заснована на цінності. Фармакоекономіка. Принцип PICO. Види витрат у фармакоекономічному аналізі. Поняття клінічної ефективності. Поняття корисності та якості життя

*Тема самостійної роботи:* Історія розвитку ОМТ у світі та в Україні. Нормативна база проведення ОМТ в Україні.

*Рекомендовано:* 1, 2, 8

**Лекція 2.** Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз

*Заплановано:* Мета-аналіз. Основні етапи мета-аналізу. Непрямі порівняння.

*Тема самостійної роботи:* Основи мережевого мета-аналізу

*Рекомендовано:* 9

**Лекція 3.** Дослідження невизначеності в моделях ОМТ

*Заплановано:* Джерело невизначеності. Аналіз невизначеності: основні тези. Підходи до вирішення невизначеності. Статистичний аналіз. Аналіз чутливості. Ймовірнісний аналіз чутливості. Найбільш вживані види розподілів. Моделювання Монте-Карло другого порядку.

*Тема самостійної роботи:* Моделювання Монте-Карло результатів застосування різних схем фармакотерапії ВІЛ-інфекції / СНІДу

*Рекомендовано:* 6, 7, 10

**Лекція 4.** Допоміжні методи та моделі в ОМТ

*Заплановано:* Додаткова чиста вигода (INB) та економічна ефективність. Границя прийнятності економічної ефективності (CEAF). Границя ефективності та інновації. Очікуване значення ідеальної

(повної) інформації (EVPI). Логістична регресія та оцінка ризиків. Модель пропорційного ризику Кокса.

*Тема самостійної роботи:* Лікування метформіном та ризик раку: регресійний аналіз Кокса із залежними від часу коваріатами 320 000 осіб із вперше виявленим цукровим діабетом

*Рекомендовано:* 6, 7, 11

#### **Лекція 5.** Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив

*Заплановано:* Переваги математичних моделей ОМТ. Недоліки математичних моделей ОМТ. Експертна думка. Аналіз невизначеності. Алгоритм прийняття рішення щодо раціонального вибору медичної технології. Етапи розробки моделі ОМТ. Модель- дерево альтернатив в ОМТ.

*Тема самостійної роботи:* Аналіз рішення щодо емпіричного противірусного лікування грипу порівняно з лікуванням на основі результатів застосування швидких тестів

*Рекомендовано:* 6, 7, 12

#### **Лекція 6.** Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева альтернатив

*Заплановано:* Операційні характеристики лабораторних тестів та їх статистична інтерпретація. Основні поняття та визначення, які використовуються в оцінці технологій діагностики захворювань. Баланс показників продуктивності діагностики, епідеміології та витрат. Очікувана корисність діагностичного тесту. Дерево альтернативних діагностичних технологій.

*Тема самостійної роботи:* Фармакоекономічний аналіз технологій діагностики гострих вірусних інфекцій.

*Рекомендовано:* 5

#### **Лекція 7.** Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій

*Заплановано:* Алгоритм економічної ефективності технології фармакотерапії інфекційного захворювання. Фармакоекономічна модель технологій фармакотерапії вірусної інфекції. СППР в моделі витрат технології попередньої етіологічної діагностики.

*Тема самостійної роботи:* Економічна ефективність лікування осельтамівіром для пацієнтів з грипозподібним захворюванням, які мають підвищений ризик серйозних ускладнень грипу.

*Рекомендовано:* 5, 13

#### **Лекція 8.** Марківські моделі в ОМТ

*Заплановано:* Марківське правило. Принципи побудови марківської моделі. Матриця ймовірностей переходів.

*Тема самостійної роботи:* Марківська модель для прогнозування розвитку патологій шийки матки, пов'язаного з вірусом папіломи людини високого ризику.

*Рекомендовано:* 14

#### **Лекція 9.** Епідеміологічне моделювання в ОМТ

*Заплановано:* Популяційний імунітет. Основи вакцинопрофілактики. Основи математичної епідеміології: історія та сучасність. Механістична гіпотеза поширення інфекційних захворювань. Основні параметри епідеміологічного моделювання. Математичне моделювання епідемічного процесу.

*Тема самостійної роботи:* Концепція інтегральної ефективності забезпечення населення вакцинами для профілактики інфекцій. Фармакоекономічна модель вакцинопрофілактики, що ґрунтується на епідемічному процесі. Моделювання динаміки молекулярно-генетичного спектру збудників різної гомології під впливом вакцинації. Дерево альтернатив у фармакоекономічному аналізі вакцинопрофілактики. Моделювання поведінки осіб щодо вакцинації.

*Рекомендовано:* 4, 5

#### **Лабораторна робота 1.** Побудова та аналіз простої моделі дерева альтернатив в Microsoft Excel

**Лабораторна робота 2.** Побудова та аналіз моделі дерева альтернатив із розподіленими (стохастичними) параметрами в Microsoft Excel

**Лабораторна робота 3.** Фармакоекономічне моделювання застосування імунохроматографічних тестів та ПЛР-аналізу для діагностики гострих вірусних інфекцій

**Лабораторна робота 4.** Фармакоекономічне моделювання застосування вітаглутаму в лікуванні пацієнтів з негоспітальною пневмонією

**Лабораторна робота 5.** Побудова та аналіз простої марківської моделі в Microsoft Excel

**Лабораторна робота 6.** Побудова та аналіз марківської моделі із розподіленими (стохастичними) параметрами в Microsoft Excel

**Лабораторна робота 7.** Побудова та аналіз простої епідеміологічної моделі в Microsoft Excel

**Лабораторна робота 8.** Фармакоекономічне моделювання вакцинопрофілактики COVID-19 в Microsoft Excel

**Лабораторна робота 9.** Фармакоекономічне моделювання вакцинопрофілактики грипу

## **5. Самостійна робота студента/студентки**

Самостійна робота передбачає підготовку до лекцій та лабораторних занять, до участі в обговоренні питань тем, винесених для самостійної роботи, опрацювання джерел із списку літератури тощо.

## **Політика та контроль**

### **6. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)**

Система вимог, поставлених перед студентом, складається з:

– обов'язкового відвідування лекцій і лабораторних занять. Відсутність і присутність на них не оцінюється в балах, але оскільки на них викладається теоретичний матеріал, надаються методичні рекомендації та розвиваються навички, необхідні для виконання контрольних завдань, то відвідування впливає на результати аудиторної і самостійної роботи, підготовку до контрольних заходів;

- оцінювання роботи на лабораторних заняттях;
- виконання МКР згідно з вимогами та критеріями оцінювання.

Слід дотримуватися правил відвідування занять.

На заняттях передбачається активність студентів, дозволяється групова форма роботи.

Вагома частина рейтингу студента формується за рахунок активної участі в роботі на лабораторних заняттях. Система оцінювання орієнтована на отримання балів за підготовку до аудиторних занять, доповідь і активність студента в обговоренні питань теми. Тому пропуск лабораторного заняття не дає студенту можливість отримати бали у семестровий рейтинг.

У разі виявлення академічної недобросовісності під час виконання модульної контрольної роботи – результати контрольного заходу не враховуються.

Повторне написання модульної контрольної роботи не допускається.

### **Пропущені контрольні заходи**

Якщо контрольні заходи пропущені з поважних причин (хвороба або вагомі життєві обставини), студенту надається можливість виконати ці контрольні заходи протягом найближчого тижня.

Студенти, які без поважної причини були відсутні на МКР, надається можливість виконання МКР на не запланованому занятті, але в такому разі до результату будуть застосовані штрафні бали.

### ***Заохочувальні та штрафні бали***

#### ***Заохочувальні бали***

Написання тез, статті, участь у міжнародних, всеукраїнських та/або інших заходах або конкурсах за тематикою навчальної дисципліни + 10 балів

#### ***Штрафні бали***

Невчасне виконання МКР (на не запланованому занятті) – 5 балів

### ***Академічна доброчесність***

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

#### ***Норми етичної поведінки***

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

## **7. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)**

Рейтинг студента за освітній компонент складається з балів, які він отримує протягом семестру за: 1) Участь у лабораторних заняттях (9 занять); 2) Виконання МКР.

### ***Лабораторні заняття (тах 70 балів):***

Виконання лабораторного заняття та звіт оцінюється максимально у 8 балів (крім першого – у 6 балів).

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності або в дистанційній формі (у Кампусі або е-поштою).

### ***Модульна контрольна робота (2 питання по 15 балів – тах 30 балів):***

15-14 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;  
13...11 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

10...9 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60% необхідної інформації;

0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

### ***Залік:***

Сума рейтингових балів, отриманих студентом протягом семестру, переводиться до підсумкової оцінки згідно з таблицею.

Якщо сума балів менша за 60 студент виконує залікову контрольну роботу. У цьому разі бали, отримані студентом за семестр скасовується, а сума балів, отриманих за виконання залікової контрольної роботи, переводиться до підсумкової оцінки згідно з таблицею.

Студент, який у семестрі отримав більше 60 балів, але бажає підвищити свій результат, може взяти участь у заліковій контрольній роботі. У цьому разі остаточний результат складається з балів, отриманих на заліковій контрольній роботі.

Залікова контрольна робота складається з 4 питань, за кожне з яких можна отримати 25 балів (тах 100 балів):

25-23 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;  
22...19 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

18...15 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60% необхідної інформації;

0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

**Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:**

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно

#### **8. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)**

В умовах дистанційного режиму організація освітнього процесу здійснюється з використанням технологій дистанційного навчання: Slack, Telegram та «Електронний кампус». Навчальний процес у дистанційному режимі здійснюється відповідно до затвердженого розкладу навчальних занять. Заняття проходять з використанням сучасних ресурсів проведення онлайн-зустрічей (організація відеоконференцій в Zoom).

#### **Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено:** доцентом кафедри прикладної математики, доктором фармацевтичних наук, старшим дослідником, доцентом С.О. Соловйовим

**Ухвалено** кафедрою прикладної математики (протокол № 7 від 09.02.2022 року)

**Погоджено** Методичною радою КПІ ім. Ігоря Сікорського (протокол № 6 від 25.03.2022 року)