

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Пятигорского медико-фармацевтического
института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

доктор медицинских наук, профессор



В.Л. Аджиенко

« 20 » сентября 2019 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала
ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Диссертация Гаченко Ростислава Алексеевича на тему «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела выполнена на кафедре экономики и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

В 2016 г. Гаченко Р.А. окончил Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России по специальности «Фармация».

В период подготовки диссертации Гаченко Р.А. обучался в очной аспирантуре на кафедре экономики и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России с 2016 по 2019 год. Диплом об окончании очной аспирантуры 103431 0120441, регистрационный номер 016 от 21 июня 2019 г. выдан Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом

ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 69 от 08 июля 2019 г. выдана Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Научный руководитель: Горячев Андрей Борисович, доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования

На фоне постоянного роста цен и объемов потребления лекарственных препаратов, внедрения в практику дорогостоящих медицинских технологий поиск резервов и оптимизация структуры расходов финансовых ресурсов имеют существенное значение для полноценного функционирования системы лекарственного обеспечения. Одним из таких резервов является производственная деятельность аптечных организаций, которая находится в сложном положении. По данным Росздравнадзора за 2015 г., в России из 74000 аптечных организаций только около 2000 имели лицензии на право изготовления лекарственных форм, в том числе в асептических условиях. Среди этих них преобладали аптечные организации, которые являются функциональными подразделениями многопрофильных медицинских организаций.

Анализ потребления лекарственных препаратов многопрофильными медицинскими организациями свидетельствует, что его существенную долю в стоимостном выражении (до 30%) составляет немногочисленная номенклатура инфузионных лекарственных препаратов, предназначенных для использования как при жизнеугрожающих состояниях, так и при плановом лечении широкого круга заболеваний.

До выхода федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», запретившего аптечное изготовление зарегистрированных лекарственных препаратов (статья 56), большая часть инфузионных растворов могла изготавливаться аптеками медицинских организаций. В последующие годы потребность в них стала покрываться за счет их закупок на рынке, что увеличило нагрузку на бюджет медицинских организаций. Однако аптеки продолжают изготовление по индивидуальным рецептам и требованиям инфузионных лекарственных препаратов, не выпускающихся фармацевтической промышленностью, что позволяет применять индивидуальное дозирование и учитывать личные особенности пациентов (непереносимость отдельных ингредиентов и т.п.). Кроме этого, как показывает опыт оказания медицинской помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях, аптечное изготовление инфузионных растворов имеет важное значение, так как временные факторы организации и проведения закупок, особенности логистики и другие объективные причины могут существенно снизить текущую обеспеченность медицинских организаций, в этих лекарственных препаратах. Таким образом, сохранение и дальнейшее развитие производственной функции аптечных организаций является значимым фактором в обеспечении доступности лекарственной терапии, а научно обоснованный баланс между аптечным изготовлением инфузионных растворов и объемами их закупок является скрытым резервом рационального использования финансовых ресурсов многопрофильных медицинских организаций.

На основе вышеизложенного нами сформулирована рабочая гипотеза исследования, которая заключалась в том, что, изготовление инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций может быть экономически целесообразным по сравнению затратами на их закупки.

Научная новизна

Впервые проведена модификация методологии основных ключевых

показателей эффективности деятельности KPI (Key Performance Indicators) и доказана возможность ее применения для разработки системы экономических показателей аптечного изготовления инфузионных растворов, позволяющих определить направления по снижению издержек и повышению рентабельности производственной функции аптек медицинских организаций.

С использованием метода анализа химико-технологической системы производственного процесса для каждого этапа аптечного изготовления инфузионных лекарственных препаратов определены основные экономические (материальные, коммунальные и трудовые) показатели, формирующие себестоимость инфузионных растворов, и разработана матрица этих показателей.

На основе метода хронометражных наблюдений определены временные и стоимостные характеристики всех трудовых операций процесса изготовления семи наименований инфузионных лекарственных препаратов – объектов исследования, изготовление которых организационно и технологически возможно осуществлять в аптечных условиях.

С помощью PEST-анализа установлены наиболее значимые политические, экономические, социальные и технологические факторы внешней и внутренней среды, непосредственно влияющие процесс аптечного изготовления инфузионных растворов.

В целях проверки рабочей гипотезы исследования проведен сравнительный медико-фармацевтический анализ определенной в эксперименте себестоимости изготовленных инфузионных растворов с закупочной ценой аналогичных лекарственных препаратов промышленного производства.

Обоснованы направления повышения экономической эффективности процесса аптечного изготовления инфузионных лекарственных препаратов, которые представлены в виде методических рекомендаций по определению экономической эффективности производственной деятельности аптек, осуществляющих изготовление инфузионных растворов для собственных нужд медицинских организаций.

Научно-практическая значимость

Теоретическая значимость заключается в разработке оригинального подхода к оценке экономической эффективности аптечного изготовления инфузионных лекарственных препаратов и обосновании на основе полученных результатов актуальных направлений совершенствования производственной деятельности аптечных организаций, на примере инфузионных растворов. Научную базу подхода составила адаптированная под цели настоящего исследования методология разработки и обоснования основных ключевых показателей эффективности деятельности (KPI). Практическая значимость исследования состоит в разработке и внедрении в работу органов управления фармацевтической деятельностью и медицинских организаций методических рекомендаций «Определение экономических показателей эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов (на примере инфузионных растворов)», позволивших оптимизировать производственную функции аптек и повысить качество лекарственного обеспечения пациентов многопрофильных медицинских организаций.

Личное участие автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Гаченко Р.А., получены им самостоятельно в экспериментах на базе Федерального государственного казенного учреждения «1602 Военный клинический госпиталь» Минобороны России (г. Ростов-на-Дону), которое является многопрофильной медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом аптечного изготовления лекарственных препаратов, в том числе в асептических условиях. В качестве эмпирической базы исследования использовались отчетные данные и данные бухгалтерского учета госпиталя 2015-2017 гг. При обработке собранного материала Гаченко Р.А. использовал методы разработки основных ключевых показателей эффективности деятельности KPI, анализа химико-технологической системы производственных процессов, хронометражных

наблюдений, PEST-анализа. библиографического анализа, контент-анализа, документального наблюдения, выкопировки данных. Обработка и систематизация результатов исследования осуществлялись с применением программ Microsoft Office Excel 2016 в среде MS Windows 10.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций

Достоверность научных положений и выводов обеспечена конкретностью поставленных работе задач; значительными объемами исходной информации и воспроизводимых экспериментальных данных; применением актуальных методов научного исследования, адекватных решаемым задачам; анализом и обработкой собранного материала с применением компьютерных программ; грамотной интерпретацией полученных данных. Выводы, полученные на основании результатов исследования, обоснованы и представляют собой логическое завершение диссертационной работы.

Внедрение результатов диссертации в практику

Методические рекомендации «Определение экономических показателей эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов (на примере инфузионных растворов)» рекомендованы Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России для использования органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, а также субъектами, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в полномочия которых входят функции управления, организации или реализации работ по изготовлению экстенпоральных лекарственных форм (исх. № 1610/25-О от 03.07.2019 г.), и внедрены:

в практическую деятельность Управления по фармации Минздрава Республики Татарстан (акт от 24.04.2019 г.), Фармацевтического управления Минздрава Ростовской области (акт от 19.04.2019 г.), фармацевтического центра ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Минобороны России (акт от 31.05.2019 г.), фармацевтического центра ФГКУ «1602 Военный клинический госпиталь» Минобороны России

(акт от 16.04.2019 г.);

в учебный процесс: кафедры организации и экономики фармации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт от 26.04.2019 г.); кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт от 30.05.2019 г.); кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт от 10.06.2019 г.); кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт от 29.04.2019 г.).

Полнота опубликования в печати

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, из них в изданиях, рекомендованных ВАК – 2 работы, из них 1 – индексируемая в международной базе цитирования Scopus.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на XXIV, XXV и XXVI Российских национальных конгрессах «Человек и лекарство» (Москва, 2017, 2018, 2019), V и VI Всероссийской научно-практических конференциях «Беликовские чтения» (Пятигорск, 2017, 2018, 2019), V Всероссийской научно-практической конференции «Междисциплинарное взаимодействие в процессе обучения фармацевтических специалистов рациональной фармакотерапии на основе принципов энтеросорбции. Выбор образовательной траектории» (Пятигорск, 2018).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Заключение

Диссертационная работа Гаченко Р.А. на тему «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций» по

специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявленным к кандидатским диссертациям.

Диссертация соответствует требованиям п. 14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертация Гаченко Ростислава Алексеевича на тему «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций» рекомендуется к защите на соискателя ученой степени кандидата фармацевтических наук в диссертационном совете по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

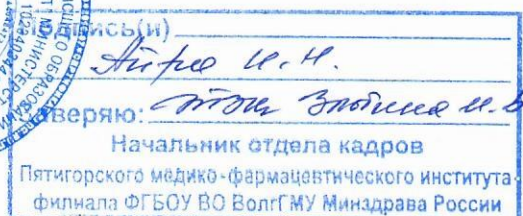
Заключение принято на научной межкафедральной конференции кафедр организации и экономики фармации, фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, экономики и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Присутствовало на заседании 20 человек.

Результаты голосования: «за» – 20 чел., «против» – нет, «воздержалось» – нет, протокол № 2 от «20» сентября 2019 год.

Председатель:

доктор фармацевтических наук, профессор,
профессор кафедры экономики и организации
здравоохранения и фармации Пятигорского
медико-фармацевтического института
– филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России



И.Н. Айро