

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента на диссертацию Бахаревой Аллы Владимировны на тему «Научно-методические основы разработки концептуальной модели перспективного развития системы лекарственного обеспечения на региональном уровне (на примере Московской области)», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – «организация фармацевтического дела» в Диссертационный совет Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)**

### **Актуальность избранной темы**

Одной из задач развития национальной системы здравоохранения РФ является совершенствование обеспечения лекарственными препаратами (ЛП) с целью повышения доступности качественных, эффективных и безопасных ЛП для населения, а также создание рациональной и сбалансированной системы обеспечения ЛП. В условиях современной сложной эпидемиологической ситуации исследования, направленные на совершенствование региональной лекарственной политики, позволяющие осуществлять научное предвидение, как систематически организованный процесс, направленный на выявление перспектив развития региона, в том числе в области повышения доступности лекарственного обеспечения (ЛО) для отдельных групп населения имеют первостепенное значение. Кроме того, обоснование региональных программ ЛО должно соответствовать современному уровню развития фармацевтической науки, ориентироваться на использование новых подходов и технологий, в частности, построения «дорожных карт», способных принести наибольшую социальную пользу. Поэтому тема научного исследования Бахаревой А.В. является актуальной и представляет теоретический и практический интерес.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационная работа Бахаревой А.В. выполнена в соответствии с планом научных исследований по проблеме «Фармация» и является фрагментом комплексной темы «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» кафедры организации и экономики фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (номер государственной регистрации 01.2.011.68237).

Основные научные положения, изложенные в диссертации, обоснованы достаточным количеством критически проанализированных отечественных и зарубежных литературных источников, формированием репрезентативных выборок для проведения экспериментальных исследований, корректным использованием традиционных методов обработки данных, наряду с предложением алгоритмов, позволяющих получить новые результаты.

Достоверность результатов диссертационной работы обусловлена применением общенаучных методов исследования, современных теорий и концепций, в том числе: системного анализа, теории синергии, концепции персонифицированного подхода, контент-анализа, социологического исследования, метода экспертных оценок, метода логического моделирования и дорожного картирования, а также достаточным объемом собранной и обработанной информации. Основным объектом исследования была система лекарственного обеспечения населения на региональном уровне, а в качестве информационной базы для ее характеристики использовались: материалы отчетности региональной службы государственной статистики (Мособлстат) и Минздрава Московской области за период 2010-2019 гг., отчетность о регистрации нежелательных реакций на территории ЦФО за период 2012-2018гг.; данные экспертной оценки фармацевтических работников (256 анкет) и медицинских работников (172 анкеты); опроса ответственных по фармаконадзору в медицинских организациях (67 анкет). Результаты диссертационной работы представлены и апробированы на тринадцати международных, всероссийских, региональных научных и профессиональных мероприятиях в течение 2015-2019гг. По теме диссертации опубликовано 12 печатных работ, среди которых 3 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК РФ, и 1 публикация в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus.

Диссертация изложена на 118 страницах машинописного текста и состоит из введения, четырех глав, выводов, списка литературы и 12 приложений. В текст работы включены 27 таблиц и 18 рисунков. Библиографический список содержит 149 источников.

В результате последовательного решения задач исследования получены результаты ситуационной оценки состояния региональной системы лекарственного

обеспечения населения Московской области, сформирован перечень сигнальных индикаторов перспектив развития ЛО обеспечения населения региона, апробирован алгоритм дифференцированного подхода к определению приоритетов в региональном лекарственном обеспечении населения. Сформирована концептуальная модель перспективного развития системы лекарственного обеспечения в Московской области и инструмент ее реализации, представленный в виде дорожной карты «Резервные возможности пациент-ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области».

Таким образом была подтверждена гипотеза о том, что дифференцированный подход к организации лекарственного обеспечения населения на региональном уровне позволяет, исходя из особенностей региона, выстраивать модель пациент-ориентированного ЛО населения различных возрастных групп.

Сформулированные автором выводы являются логическим результатом аналитической обработки информации, использованной в ходе диссертационного исследования.

Автореферат отражает содержание диссертации.

### **Новизна исследования и полученных результатов**

Автором обосновано и реализовано концептуальное решение задачи моделирования перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения населения на основе дифференцированного подхода к определению социальных приоритетов с использованием методологии научного прогнозирования, системного анализа и теории синергии.

Предложен алгоритм реализации дифференцированного подхода к выделению приоритетов в лекарственном обеспечении, включающий ситуационную оценку состояния сложившейся в исследуемом регионе системы ЛО и социологическое исследование медицинских и фармацевтических специалистов. В результате структурно-функционального анализа выявлено восемь сигнальных индикаторов перспектив развития региона, характеризующих доступность лекарственного обеспечения, которые были оценены экспертами по критериям необходимости и достаточности.

Методами маркетингового анализа ассортимента ЛП и социологических исследований выявлены региональные проблемы лекарственного обеспечения

населения детского возраста, получены актуальные данные по степени удовлетворенности ассортиментом детских ЛП, состоянию и перспективам изготовления ЛП аптечными организациями с учетом обеспечения персонализации лекарственного обеспечения по возрастному признаку.

С использованием метода экспертных оценок проведен анализ состояния фармаконадзора на учрежденческом уровне, выявлены общие для всех организаций узкие места и предложены направления совершенствования, представленные в виде матрицы системы фармаконадзора в медицинской организации, включающей взаимосвязанные элементы, такие как разработка локальных актов, улучшение порядка регистрации и сбора сведений о НР, назначение и применение ЛП, обучение персонала, персонифицированный подход.

Доказано, что степень доступности ЛП может являться критерием оценки выбора региональных приоритетов и предложена в качестве аттрактора перспективного развития исследуемой системы ЛО.

Разработана и внедрена в практику как механизм реализации дифференцированного подхода дорожная карта «Резервные возможности пациент-ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области», которая включает проблемы, цели и задачи, механизмы реализации, ожидаемые результаты (расширение ассортимента изготавливаемых ЛП, увеличение доли производственных аптек, повышение удовлетворенности населения качеством ЛО до 65%, разработка региональной программы ЛО обеспечения населения).

Обоснована блок-схема построения концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения населения, где в качестве стратегической цели представлен выбранный аттрактор (обеспечение доступности ЛП), показаны индикаторы перспектив развития лекарственного обеспечения, объединенные на основе модульного принципа в три блока (организационный, правовой, информационный), что позволяет в процессе функционирования системы вносить поправки в структуру предложенной модели, посредством дифференцированного подхода и корректировки ожидаемых результатов «дорожной карты».

## Значимость для науки и практики полученных результатов

Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке алгоритмов использования научного прогнозирования, а именно метода разработки «дорожной карты» для моделирования научно-обоснованных сценариев развития региональной системы ЛО, а также использовании дифференцированного подхода к определению региональных приоритетов ЛО населения.

Практическая значимость исследования заключается в разработке и внедрении в деятельность организаций различных уровней управления методических рекомендаций по актуальным аспектам лекарственного обеспечения населения региона. На уровне Министерства здравоохранения Московской области внедрена дорожная карта «Резервные возможности пациент-ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области» в качестве стратегического инструмента реализации перспективных возможностей развития региональной системы лекарственного обеспечения до 2025г. В деятельность фармацевтических подразделений крупных медицинских учреждений внедрены практические рекомендации по организационно-правовым основам расширения изготовления ЛП в аптечных организациях, направленные на повышение доступности и реализацию пациент-ориентированной системы лекарственного обеспечения. В ряд лечебно-профилактических медицинских организаций региона внедрен алгоритм по организации фармаконадзора, позволяющий на основе принципов персонализированного подхода, совершенствовать контроль за рациональным использованием ЛП. Внедрения подтверждены 11 актами. Фрагменты диссертационного исследования используются в учебном процессе кафедры организации и экономики фармации Сеченовского университета.

Предложенные научно-методические подходы к построению концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения могут быть адаптированы для проведения исследований аналогичного характера в других субъектах РФ.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Диссертационное исследование Бахаревой А.В., несомненно, имеет теоретическую и практическую значимость. В то же время, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие замечания:

- использование теории синергии и механизма синергетического взаимодействия, на наш взгляд, носят описательный характер, не показано, в чем заключается синергетический эффект, не очевидно наличие такого эффекта при выборе аттрактора.

- значительная часть экспериментального исследования посвящена изучению лекарственного обеспечения детей и деятельности аптечных организаций по индивидуальному изготовлению ЛП, в том числе, для населения детского возраста, однако, не показано, в рамках решения какой сформулированной задачи проводилось данное исследование.

- некоторые экспериментальные данные представлены в тексте диссертации только в итоговых цифрах, например, в п.3.3.4. показано распределение в процентах ответственных за фармаконадзор по должностям и их мнение о важности фармаконадзора, хотя анкета содержит 9 вопросов, обработка ответов респондентов на которые позволила автору сделать обоснованные выводы.

А также вопросы:

- в работе встречается утверждение о наличии тенденции сохранения классических функций по изготовлению ЛП аптечными организациями большинства стран мира, в частности, стр. 27, стр.71, табл. 4 и 5. Необходимо пояснение, о каких аптечных организациях идет речь? Поскольку для аптек, обслуживающих население, это утверждение не соответствует действительности и статистическим данным о количестве аптек готовых ЛФ, как в нашей стране, так и за рубежом.

- что автор понимает под «доступностью ЛП внутриаптечного изготовления для детского населения» с точки зрения правил отпуска ЛП из аптечных организаций и как интерпретировать предлагаемый коэффициент физической доступности аптек производственных, рассчитанный как «отношение числа аптек производственных к численности лиц моложе трудоспособного населения».

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Бахаревой А.В.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Бахаревой А.В. на тему «Научно-методические основы разработки концептуальной модели перспективного развития системы лекарственного обеспечения на региональном уровне (на примере Московской области)» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, посвященной разработке прогностических моделей функционирования региональной системы лекарственного обеспечения населения, имеющей теоретическое и прикладное значение для развития фармации. По актуальности, новизне, научному уровню и практической значимости диссертационная работа Бахаревой Аллы Владимировны полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, от 01.10.2018 № 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Бахарева Алла Владимировна, заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

**Официальный оппонент:**

**Доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации**

**Лоскутова Екатерина Ефимовна**

« 28 » мая 2020 г.

Почтовый адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 8.

тел. (+7) 905-551-90-29, E-mail: [loskutova\\_ee@pfur.ru](mailto:loskutova_ee@pfur.ru)

**Подпись Лоскутовой Екатерины Ефимовны заверяю:**

**Ученый секретарь Ученого совета  
Медицинского института  
ФГАОУ ВО «Российский университет  
дружбы народов»  
Министерства науки и высшего  
образования РФ,  
кандидат фармацевтических наук,  
доцент**



**Т.В. Максимова**