

**Бахарева Алла Владимировна**

**НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАЗРАБОТКИ  
КОНЦЕПТУАЛЬНОЙ МОДЕЛИ ПЕРСПЕКТИВНОГО РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ  
(НА ПРИМЕРЕ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ)**

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

**АВТОРЕФЕРАТ**  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2020

Диссертационная работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

**Научный руководитель:**

доктор фармацевтических наук, профессор **Глембоцкая Галина Тихоновна**

**Официальные оппоненты:**

**Лоскутова Екатерина Ефимовна** – доктор фармацевтических наук, профессор, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Медицинский институт, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

**Филина Ирина Александровна** – доктор фармацевтических наук, доцент, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации, профессор кафедры

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)

Защита состоится «23» октября 2020 г. в «14» часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.002.01 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119019, г. Москва, Никитский бульвар, д. 13.

С диссертацией можно ознакомиться в Центральной научной медицинской библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119054, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан: «    » \_\_\_\_\_ 2020 г.

**Ученый секретарь**

диссертационного совета ДСУ 208.002.01

доктор фармацевтических наук, профессор

Демина Наталья Борисовна

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность темы исследования**

Государственная политика в области охраны здоровья граждан Российской Федерации (РФ) устанавливает основные национальные приоритеты и определяет формы их реализации на всех уровнях иерархии управления. В последнее десятилетие на региональном уровне аккумулируется все большая доля функций, ранее реализуемых центральными органами управления здравоохранением. В таких условиях в каждом регионе руководители активно занимаются разработкой и реализацией программ и конкретных планов по достижению государственных целей, сориентированных на обеспечение качества жизни населения. Сложившаяся ситуация вызвала потребность у руководителей фармацевтической службы в методических рекомендациях, содержащих научно-обоснованные инструменты повышения доступности лекарственного обеспечения населению региона, коррелирующие с его медико-эпидемиологическими и социально-демографическими особенностями и соответствующие современному уровню развития медицины. Несмотря на общие ориентиры, в каждом субъекте РФ предложенные проекты носят свой индивидуальный характер, во многом обусловленный особенностями демографии, инфраструктуры и экономики конкретного региона (Шукиль Л.В., Петрухина И.К., Гладунова Е.П., Косенко В.В., Сафиуллин Р.С., Дрозецкая О.С., Воронович И.В., Тарабукина С.М., Джупарова И.А., Губриева Н.А., Широлапова А.Ю., Богданов В.В. и др.).

### **Степень разработки темы исследования**

Проблема оптимизации лекарственного обеспечения медицинских организаций и населения на федеральном и региональном уровнях является предметом исследования ведущих российских ученых на протяжении последних десятилетий (Гладунова Е.П., Глембоцкая Г.Т., Дремова Н.Б., Лоскутова Е.Е., Мошкова Л.В., Сбоева С.Г., Солонина А.В., Тельнова Е.А., Петрухина И.К., Чупандина Е.Е., Шукиль Л.В., Ягудина Р.И. и др.). Заложенные ими организационно-экономические основы формирования различных моделей лекарственной и фармацевтической помощи получили свое дальнейшее развитие в ряде исследований, которые детализировали решение конкретных задач, в частности, по обеспечению экономической доступности лекарственных препаратов (ЛП) (Косенко В.В.), совершенствованию лекарственной помощи жителям сельских поселений (Дрозецкая

О.С.), повышению эффективности процесса лекарственного обеспечения (Лозовая К.В.), по вопросам организационно-экономической оптимизации изготовления ЛП аптечными организациями (Дударенкова М.А., Сбоев Г.А.) и др.

Ретроспективный анализ результатов ранее проведенных исследований по разработке основных концепций фармацевтической помощи и реформированию региональных систем лекарственного обеспечения дает основание заключить, что научно обоснованное решение обозначенной проблемы способствует повышению доступности ЛП для населения. Однако, многие из этих исследований были проведены в тот период, когда еще не было накоплено достаточного опыта работы регионов в новых условиях. С развитием персонифицированной медицины и других перспективных медицинских технологий, основанных на фармакотерапии, перспективным является целенаправленный индивидуальный подбор изготавливаемых аптечными организациями ЛП в соответствии с особенностями человеческого организма, в том числе и возрастными.

С этих позиций, актуальность темы обусловлена современным состоянием научного развития и практической потребностью в методических рекомендациях по повышению доступности ЛП различным возрастным группам населения с учетом инфраструктурной, медико-эпидемиологической, демографической и социально-экономической специфики конкретного региона. Исходя из вышеизложенного, были сформулированы цель исследования и задачи по ее реализации.

### **Цель исследования**

Аргументировать научно-практическую необходимость дифференцированного подхода к определению приоритетов в лекарственном обеспечении населения на региональном уровне и реализовать концептуальное решение разработки методических основ его реализации.

### **Задачи исследования**

1. Провести информационно-аналитическое исследование состояния сформировавшихся в РФ региональных систем лекарственного обеспечения населения и контент-анализ соответствующей законодательной и нормативной правовой базы, а также определить роль и место персонифицированной медицины при дифференцированном подходе к лекарственному обеспечению лиц различных возрастных групп.

2. Обосновать выбор модельного региона для фактологического исследования, дать ситуационную оценку состояния сложившейся в нем системы лекарственного обеспечения и выявить проблемные вопросы правового и организационного характера.
3. Разработать алгоритм дифференцированного подхода к определению приоритетов в региональном лекарственном обеспечении населения.
4. Выявить и структурировать сигнальные индикаторы перспектив развития лекарственного обеспечения населения исследуемого региона и разработать «дорожную карту» их реализации.
5. С использованием методологии системного анализа и теории синергии обосновать модульный вариант построения блок-схемы концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения и сформировать ее основные и дополнительные структурные блоки.

### **Научная новизна исследования**

Впервые обосновано и реализовано концептуальное решение задачи моделирования перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения населения на основе дифференцированного подхода к определению приоритетов с использованием методологии системного анализа и теории синергии. Дифференцированный подход сформирован по результатам ситуационной оценки состояния сложившейся в модельном регионе системы лекарственного обеспечения и социологического исследования и базируется на релевантности степени физической доступности ЛП возрастным особенностям пациента. Обосновано, что степень доступности ЛП является критерием оценки рациональности выбора региональных приоритетов и выступает в качестве аттрактора перспективного развития исследуемой системы. На основе выделенного аттрактора разработана и внедрена в практику дорожная карта «Резервные возможности пациент-ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области».

Предложен модульный вариант построения блок-схемы концептуальной модели развития региональной системы лекарственного обеспечения, который носит переменный характер и отражает содержание ее основных и дополнительных блоков на основе принципа теории синергии 3 S: Sinergetic System of Scientia (3С: синергия, система, знания). Сформированы два основных структурных блока концептуальной модели: 1) информационный - в форме методических рекомендаций по повышению

доступности ЛП для лиц детского возраста за счет расширения объема и ассортимента ЛП, изготавливаемых в аптечных организациях; 2) правовой - в форме методических рекомендаций по обеспечению персонализации лекарственного обеспечения по возрастному признаку. Исходя из модульности построения, введен дополнительный блок в форме матрицы системы фармаконадзора в медицинской организации и алгоритма ее реализации.

### **Теоретическая и практическая значимость исследования**

Полученные результаты позволили обосновать научную и практическую значимость дифференцированного подхода к определению региональных приоритетов лекарственного обеспечения населения с учетом персонифицированного подхода к оказанию медицинской и фармацевтической помощи.

Результаты проведенного исследования внедрены в медицинскую и фармацевтическую практику (в деятельность 11 медицинских и аптечных организаций Московской области), в учебный процесс кафедры организации и экономики фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и Московского университета управления Правительства Москвы, практическую деятельность Министерства здравоохранения Московской области.

Предложенные научно-методические подходы к формированию перечня сигнальных индикаторов приоритетности решения задач по организации доступного обеспечения ЛП населения в модельном регионе и модульный принцип построения блок-схемы концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения могут быть адаптированы при проведении исследований аналогичного характера в других субъектах РФ.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Результаты ситуационной оценки состояния региональной системы лекарственного обеспечения населения Московской области.
2. Методический подход к выявлению, отбору и формированию перечня сигнальных индикаторов перспектив развития лекарственного обеспечения населения региона.
3. Алгоритм дифференцированного подхода к определению приоритетов в региональном лекарственном обеспечении населения.
4. Модульный вариант концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения.

5. Дорожная карта «Резервные возможности пациент-ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области».

#### **Методология и методы исследования**

Методологическая основа исследования базировалась на основных положениях современной теории управления, методологии системного анализа и теории синергии, принципах персонализированной медицины, трудах ведущих ученых по организации фармацевтического дела.

#### **Достоверность научных положений и выводов**

Обусловлена применением научных методов исследования, адаптированных к целевым задачам с использованием теории синергии, обширным перечнем достоверных информационных источников, достаточным объемом используемых первичных данных об изучаемых объектах, использованием современных методов обработки информации- Statistica 7.0 (StatSoft Inc., США).

#### **Апробация результатов исследования**

Результаты диссертационной работы докладывались и обсуждались на III Всероссийской медицинской научно-практической конференции «Развитие российского здравоохранения на современном этапе» (2015), XXIII и XXVI Российском Национальном конгрессе «Человек и лекарство» (2016, 2019), Московской областной конференции «Актуальные вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (2016), конференции для частных и медицинских организаций по вопросам соблюдения прав граждан (2017), конференции «Тенденции и перспективы развития фармации в Республике Таджикистан», Душанбе (2017), на IV Международном конкурсе молодых ученых «Quality Education - 2018» (2018), на конференции «Научно-методические подходы к оптимизации производственной деятельности аптечных организаций», проводимой Всероссийским научным обществом фармацевтов (ВНОФ) и ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) в рамках XXVI конгресса «Человек и лекарство» (2019), на конференции «Совместные публичные обсуждения анализа результатов правоприменительной практики в сфере здравоохранения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области и Министерства здравоохранения Московской области» (2017, 2018, 2019), на научной межкафедральной конференции кафедры организации и экономики фармации,

кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (2019), на Всероссийской научно-практической конференция «Актуальные вопросы фармации, фармакологии и клинической фармакологии» (2019).

#### **Личный вклад автора**

Диссертантом самостоятельно осуществлены формулировка цели и задач исследования, сбор и обработка исходной информации и обобщение данных, разработка научно-методических основ концептуального моделирования и алгоритма дифференцированного подхода к выделению приоритетов в обеспечении доступности лекарственных препаратов. Автору принадлежит ведущая роль во внедрении результатов исследования в деятельность фармацевтических и медицинских организаций, регионального органа управления здравоохранением.

#### **Внедрение результатов исследования**

По результатам проведенного исследования разработаны и внедрены в деятельность фармацевтических и медицинских организаций:

- Методические рекомендации «Алгоритм по организации фармаконадзора на учрежденческом уровне» (ГБУЗ МО «Сергиево-Посадская ЦРБ», ГБУЗ МО «Шатурская ЦРБ», ГБУЗ МО «Люберецкая районная больница №2», ГБУЗ МО «Коломенская центральная районная больница», ГБУЗ МО «Люберецкая районная больница №1»; ГБУЗ МО «Подольская городская клиническая больница № 3», ГБУЗ МО «Серпуховская ЦРБ», ГБУЗ МО «Подольская городская клиническая больница»; ГБУЗ МО «Домодедовская центральная городская больница», ГБУЗ МО «Егорьевская ЦРБ»);
- Методические рекомендации «Организационно-правовые основы расширения внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов» (ГБУЗ МО «Сергиево-Посадская ЦРБ», ГБУЗ МО «Люберецкая районная больница №2», ГБУЗ МО «Коломенская центральная районная больница», ГБУЗ МО «Бронницкая городская больница», ГБУЗ МО «Егорьевская ЦРБ»);
- Дорожная карта «Резервные возможности пациент-ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области» (Министерство здравоохранения Московской области).

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертация и полученные положения соответствуют формуле специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела» в части пункта 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка» и 3 «Анализ рынка лекарственных средств» паспорта специальности «Организация фармацевтического дела».

### **Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук**

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных разработок 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).

### **Объем и структура диссертации**

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.

### **Публикации**

Основные положения диссертационной работы отражены в 12 публикациях, в числе которых 3 статьи, опубликованные в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и 1 - в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Материалы и методы**

Информационная база: региональные статистические данные по демографии, структуре заболеваемости; обеспеченности медицинских и фармацевтических организаций специалистами; отчеты Минздрава Московской области (за 2010-2019 гг.); данные выкопировки из отчетной документации исследуемых организаций, ассортиментная структура ЛП (с учетом лекарственных форм (ЛФ) и дозировок), предназначенных для лиц детского возраста (13 фармакотерапевтических групп).

Эмпирической базой исследования служили: данные экспертной оценки фармацевтических работников по вопросу лекарственного обеспечения целевых групп населения (256 анкет); данные экспертной оценки медицинских работников по вопросу

лекарственного обеспечения целевых групп населения (172 анкеты); данные социологического опроса ответственных по фармаконадзору в медицинской организации (67 анкет); НПА (нормативные правовые акты) РФ, центрального федерального округа (ЦФО) и Московской области за период с 1994 по 2019 гг.

**Объект исследования:** система лекарственного обеспечения населения Московской области. **Предмет исследования:** особенности, приоритеты и перспективы развития региональных систем лекарственного обеспечения.

Используемые научные методы: системный анализ, социологический (анкетирование и интервьюирование), ретроспективный, графический, экономико-статистический и контент-анализ, экспертных оценок, маркетинговый анализ (таблица 1).

Таблица 1 – Научные методы исследования и результаты их использования

| Методы  | Полученные результаты  |
|---|--|
| Системный анализ, теория синергии                         | Проведен анализ внешней и внутренней среды региональной системы лекарственного обеспечения населения Московской области, дана ее характеристика как развивающейся динамической социально-экономической системы, требующей управления по принципу 3S: Sinergetic System of Scientia |
| Принцип иерархического структурирования и упорядоченности | Выделены и охарактеризованы основные структурные компоненты и элементы исследуемой системы лекарственного обеспечения, включая управляющую и управляемую подсистемы  |
| Фактологическое и социологическое исследование            | Проанализированы количественные и качественные показатели, установлены сложившиеся за последнее десятилетие в общероссийском и региональном масштабах тенденции развития систем лекарственного обеспечения, проведена индикация приоритетных направлений                           |
| Контент-анализ  | Структурированы в соответствии с принципом иерархии и проанализированы нормативные правовые акты за период 1994-2019 гг., регулирующие лекарственное обеспечение, объем и порядок оказания медицинской помощи на федеральном и региональном уровнях                                |
| Маркетинговый анализ                                      | Дана характеристика рыночному сегменту детских ЛП по МНН и ТН в разрезе ассортиментных групп с учетом конкретной страны-производителя, лекарственной формы, дозировки и выявлены возможности персонификации фармакотерапии за счет расширения внутриаптечного изготовления         |
| Графический анализ  | Построены схемы и диаграммы, позволившие визуализировать результаты статистической обработки показателей   |

|  |   |
|--|---|
| Методы экономико-статистические и экспертных оценок      | Подтверждена значимость выявленных закономерностей и установленных обобщенных характеристик                   |
| Метод логического моделирования и дорожного картирования | Разработаны «дорожная карта» и блок-схема построения концептуальной модели, суммирующие полученные результаты |

### Результаты исследования

С учетом современных представлений о дизайне научных работ по организации фармацевтического дела и результатов информационного поиска была сформирована программа исследования в виде структурно-логической схемы. Данная схема отражает поэтапную последовательность системного решения целевых задач от выявления и обоснования приоритетов развития организации лекарственного обеспечения на уровне региона до разработки и апробации способов их реализации.

На первом этапе проведено информационно-аналитическое исследование, результатом которого явилась структуризация приоритетных задач, требующих дифференцированного подхода к организации лекарственного обеспечения на региональном уровне. В процессе систематизации и обобщения результатов научных исследований российских ученых построена стратегическая матрица системы лекарственного обеспечения населения, которая позволила выявить доминантные приоритеты нормативно-правового и организационного характера для ее перспективного развития. Ретроспективный анализ проведенных в последние десятилетия в РФ исследований по организации фармацевтического дела показал, что в условиях ограниченных ресурсов на региональном уровне требуется дифференцированный подход к организации обеспечения населения лекарственными препаратами, отвечающими требованиям релевантности возрастным особенностям организма. В этой связи актуальными являются вопросы совершенствования лекарственного обеспечения населения на региональном уровне и повышения доступности ЛП с учетом современных принципов персонафицированной медицины.

С целью концептуального решения выявленных перспектив развития сформирован методический аппарат, включающий гипотезу, целевую установку, генезис понятий, аналитический и математический инструментарий, принципы моделирования и др. Сформулированная рабочая гипотеза является прогностичной, так как в ее основу заложено предположение, что при определении перспектив развития региональной

системы лекарственного обеспечения населения следует использовать дифференцированный подход, основанный на выделении приоритетов, исходя из наиболее существенных особенностей конкретного региона.

Для подтверждения выдвинутой гипотезы были определены контуры исследуемой системы и определена схема (алгоритм) проведения ситуационной оценки состояния лекарственного обеспечения в системе здравоохранения модельного региона с использованием методов контент-анализа, экономико-статистических, социологических и маркетингового анализа.

На втором этапе исследования было дано обоснование выбора Московской области в качестве модельного региона. С этой целью была сформирована информационно-статистическая база данных, позволившая выявить географические, медико-социальные, демографические, организационные, институциональные особенности данного региона в сравнении со сложившимися общероссийскими тенденциями. С целью комплексной характеристики региона были использованы как количественные (абсолютные и относительные) параметры, так и качественные признаки. Первоначально была исследована демографическая структура населения Московской области (таблица 2).

Таблица 2 – Демографическая структура населения Московской области за период 2015-2018 г.

| год           | Темп роста населения (в %)      |                                 |
|---------------|---------------------------------|---------------------------------|
|               | Моложе трудоспособного возраста | Старше трудоспособного возраста |
| 2015          | 4,75                            | 2,23                            |
| 2016          | 4,76                            | 2,44                            |
| 2017          | 5,09                            | 2,08                            |
| 2018          | 3,77                            | 1,93                            |
| среднегодовой | 4,59                            | 2,17                            |

Из представленных данных видно, что за пять лет сложилась устойчивая тенденция роста численности лиц моложе трудоспособного возраста. Среднегодовой темп роста данной группы превышает аналогичный показатель для лиц старше трудоспособного возраста более чем в 2 раза (4,59 % и 2,17 % соответственно). Имеют место самые высокие в ЦФО показатели маятниковой миграции рабочей силы (трудоспособного населения): более 1/5 населения региона (21,8%) получает медицинскую и фармацевтическую помощь в Москве. Для того, чтобы установить, как особенности демографической структуры населения влияют на порядок предоставления медицинской и фармацевтической помощи,

была проведена ситуационная оценка состояния лекарственного обеспечения в системе здравоохранения модельного региона.

Результаты статистического анализа демографической структуры и возрастного состава населения, структурно-функционального анализа профильных медицинских организаций позволили выявить в модельном регионе тенденцию к снижению числа профильных медицинских организаций для детей при росте численности детского населения.

В ходе оценки состояния и тенденций развития инфраструктуры медицинских и аптечных организаций в региональной системе здравоохранения установлено снижение в период с 2016 по 2019 гг. численности производственных аптек на 42,4% на фоне роста общего числа субъектов розничной аптечной торговли (рисунок 1).

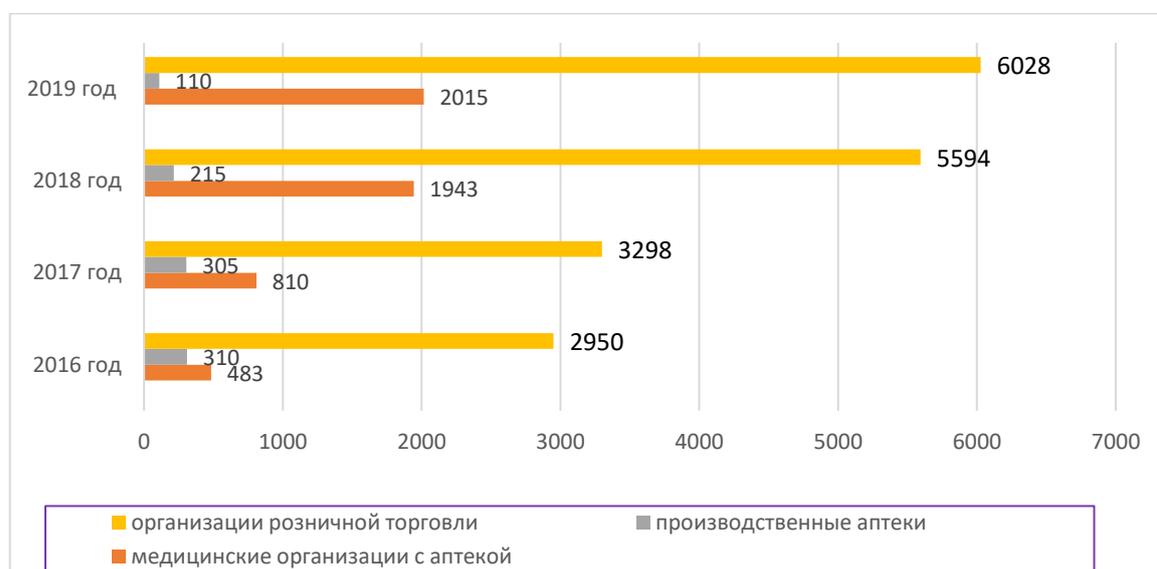


Рисунок 1 - Динамика изменения числа и структуры аптечных организаций за период с 2016 по 2019 гг.

Влияние сложившейся динамики инфраструктуры аптечных организаций на характеристику физической доступности ЛП для населения отражено с использованием позитивных (рост численности детского населения) и негативных (снижение числа аптек производственных) показателей отклонения. Нами был рассчитан коэффициент физической доступности аптек производственных (К), значение которого показывает отношение числа аптек производственных к численности лиц моложе трудоспособного населения (таблица 3).

Таблица 3- Динамика нагрузки на одну аптеку производственную в Московской области (для детского населения)

| Показатели (в %)  | Годы |      |      |      |       |
|---|------|------|------|------|-------|
|   | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018  |
| Темп изменения численности населения  | -    | 4,75 | 4,76 | 5,09 | 3,77  |
| Темпы изменения числа аптек производственных                                  | -    | 9,9  | 7,7  | 1,6  | 29,5  |
| Динамика изменения коэффициента физической доступности аптек производственных | -    | 16,3 | 13,6 | 6,83 | 47,14 |

В связи с выявленной тенденцией увеличения почти в три раза нагрузки на одну аптеку производственную и соответствующего снижения доступности ЛП внутриаптечного изготовления для детского населения нами была проведена оценка физической доступности готовых ЛП (производимых в заводских условиях). В результате маркетингового анализа было установлено, что ассортимент ЛП для детей на российском фармацевтическом рынке представлен 13 фармакотерапевтическими группами и имеет место недостаточное ассортиментное покрытие объема лекарственной терапии детскому населению. Так, исследуемая ассортиментная группа ЛП на фармацевтическом рынке представлена 517 МНН и 3133 ТН, из которых в РФ производится 377. Анализируемый сегмент рынка высоко импортозависим (гормональные ЛП системного действия - 51,7%, ЛП для лечения заболеваний кожи - 38,5%, группа ненаркотических и наркотических анальгетиков - 30% и 33% наименований). В структуре ассортимента полностью отсутствуют ЛП в сверхмалых дозах для новорожденных детей с экстремально низкой массой тела (рисунок 2).

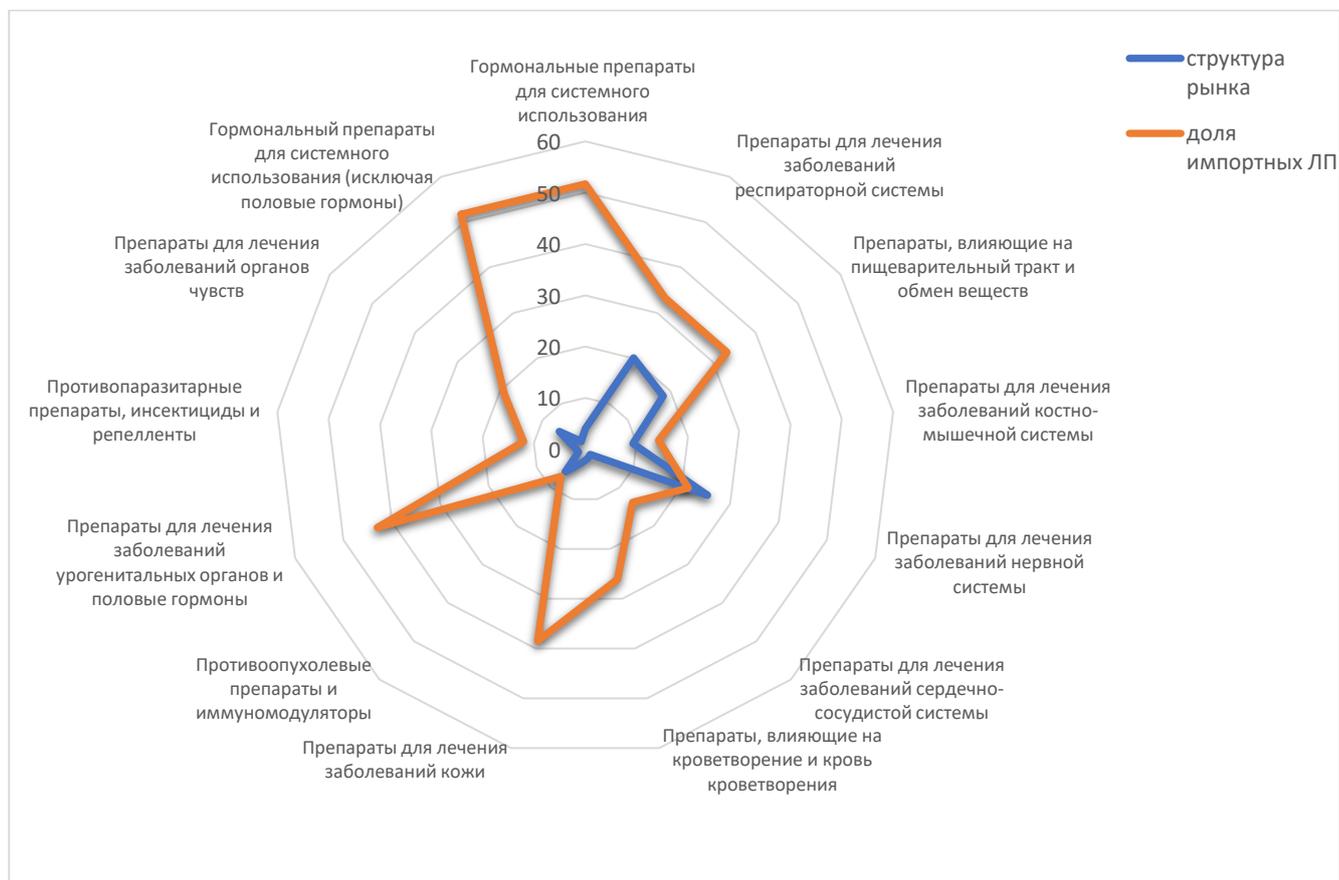


Рисунок 2- Структура рынка детских лекарственных препаратов

С целью более полной характеристики физической доступности ЛП для детей вышеназванные структурные показатели ассортимента были дополнены результатами экспертной оценки. Для получения репрезентативных данных к экспертной оценке привлечено 189 фармацевтических специалистов и 172 врача-педиатра с достаточно высоким уровнем компетентности (соответственно 0,72 и 0,78).

Рассчитанные значения коэффициентов, характеризующих различную степень удовлетворенности ассортиментом ЛП из 13 фармакотерапевтических групп в разрезе видов ЛФ и дозировок, были распределены в соответствии с предложенной вербально-числовой шкалой. Это позволило разделить все зарегистрированные в РФ ЛП для детей по степени удовлетворенности ассортиментом на три класса: с низкой, средней и высокой степенью. Все эксперты по подавляющему большинству фармакотерапевтических групп ЛП (76,9%) оценили степень удовлетворенности ассортиментом как низкую и среднюю, а также указали на возможность компенсирования ЛФ внутриаптечного изготовления.

Данные экспертного опроса специалистов аптечных организаций подтвердили в целом по региону наличие материально-технических и кадровых возможностей для

осуществления внутриаптечного изготовления ЛП, вместе с этим, указав на сдерживающие барьеры организационного и правового характера. Так, используемое в процессе изготовления ЛП оборудование 1980-2000 гг. выпуска устарело, имеет длительные сроки эксплуатации и не соответствует современным технологиям. В ходе глубинного интервью респондентами отмечалось отсутствие ряда фармацевтических субстанций и определенные сложности их использования, обусловленные ограничениями нормативно-правового характера, а также недостаточное число провизоров-аналитиков.

В целом, результаты экспертной оценки показали, что на региональном уровне в первую очередь проявляется несбалансированность запросов современной персонализированной медицины и сложившейся ассортиментной структуры ЛП для детей.

В ходе интервьюированного опроса руководителей фармацевтической службы региона было выявлено, что, как правило, при разработке программ стратегического развития региональных систем охраны здоровья решающий отбор в определении приоритетности перспективных задач они осуществляют на основе сложившихся за ряд лет трендов и тенденций.

В процессе ситуационной оценки был осуществлен систематизированный целевой поиск сигнальных индикаторов перспектив развития лекарственного обеспечения населения исследуемого региона. В результате структуризации выявленных индикаторов по их характеру сформирован соответствующий перечень, включающий 3 группы: информационные, организационные и правовые (рисунок 3).



Рисунок 3 – Структура сигнальных индикаторов перспектив развития лекарственного обеспечения населения

С целью повышения степени объективности принимаемых на региональном уровне управленческих решений нами предложен новый методический прием, основанный на ранжированном с привлечением экспертов распределении выявленных сигнальных индикаторов на три группы по характеру и степени сложности решения задач: 1) нуждающиеся в несущественной корректировке; 2) вызывающие необходимость организационного совершенствования; 3) требующие пересмотра НПА. В результате такого ранжирования к приоритетным были отобраны

две последние группы задач. В качестве аттрактора перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения предложен ориентир на доступность ЛП с учетом их релевантности возрастным особенностям организма. Данный прием основан на дифференцированном подходе к организации обеспечения ЛП, исходя из программных целей государства, особенностей демографической структуры и возрастного состава населения региона, его алгоритм реализован в форме дорожной карты «Резервные возможности пациент ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области».

Использование метода дорожного картирования обеспечило визуализацию предложенного пошагового сценария развития системы лекарственного обеспечения населения модельного региона на временном и целевом уровнях для эффективной расстановки приоритетов областным руководством здравоохранения при принятии соответствующих управленческих решений.

Преобладание в структурированном перечне индикаторов, носящих преимущественно организационный и правовой характер (44,4%) подтвердило обоснование влияния состава и характера индикаторов на число и направленность содержания компонент концептуальной модели. А в качестве наиболее целесообразного способа реализации процесса ее построения был выбран модульный вариант блок-схемы модели, носящий переменный характер и позволяющий вводить новые компоненты в зависимости от структуры и характера перечня сигнальных индикаторов состояния региональной системы лекарственного обеспечения на различных этапах ее развития. Исходя из вышеизложенного, был определен характер основных компонент концептуальной модели, представленный тремя блоками: информационным, организационным и правовым.

Содержание блоков концептуальной модели перспективного развития лекарственного обеспечения наполнено методическими рекомендациями по повышению доступности ЛП, в том числе за счет расширения изготовления ЛП аптечными организациями и алгоритмом организации фармаконадзора (таблица 4).

Таблица 4 – Структурные блоки концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения

| Структурные блоки   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Правовой  | Информационный   |   | Организационный  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- отмена устаревших приказов, регламентирующих внутриаптечное изготовление ЛП</li> <li>- приведение правил изготовления ЛФ в соответствие с действующими НПА</li> <li>- увеличение срока хранения фармацевтических субстанций в аптечной организации до предела установленного срока годности</li> </ul> | <p><i>Учрежденческий уровень:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расширение перечня изготавливаемых ЛП</li> <li>- отказ от дублирования изготовления промышленных форм</li> <li>- изготовление ЛП, содержащих НС и ПВ</li> <li>- переориентирование ассортимента изготавливаемых ЛП на целевые группы населения</li> <li>- обновление оборудования для изготовления ЛП</li> <li>- планирование товарных запасов фармацевтических субстанций</li> </ul> | <p><i>Региональный уровень:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- утверждение критериев пространственно-территориального размещения аптек производственных</li> <li>- дотации региона для расширения внутриаптечного изготовления ЛП</li> <li>- разработка и утверждение программы трудоустройства молодых квалифицированных специалистов</li> <li>- издание и тиражирование справочной литературы по изготовлению ЛП</li> </ul> | <p>Унификация процедуры организации фармаконадзора на учрежденческом уровне в соответствии с предложенной матрицей (алгоритм реализации)</p> |

В результате объединения содержания сформированных вышеназванных блоков модели перспективного развития лекарственного обеспечения разработаны и внедрены на учрежденческом уровне методические рекомендации «Организационно-правовые основы расширения изготовления ЛП в аптечных организациях».

Таким образом, последовательное проведение основных этапов системного исследования позволило аргументировать научно-практическую необходимость дифференцированного подхода к лекарственному обеспечению населения на региональном уровне и предложить концептуальное решение проблемы его разработки и реализации на основе методологии системного анализа, синергетического подхода и принципов персонализированной медицины (рисунок 4). Тем самым, была подтверждена выдвинутая рабочая гипотеза перспективности дифференцированного подхода к лекарственному обеспечению населения региона, исходя из особенностей его возрастного состава.



Рисунок 4 – Блок-схема построения концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения населения

## ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. В результате библиографической процедуры диссертационного исследования выявлено, что доминантные приоритеты развития систем лекарственного обеспечения населения в регионах РФ носят преимущественно организационный и нормативно-правовой характер. Установлено, что до настоящего времени не сформированы научно-методические основы определения приоритетов в обеспечении физической доступности лекарственных препаратов с учетом принципов персонализированной медицины.
2. Обоснован выбор Московской области в качестве модельного региона на основе анализа как географических, медико-социальных, демографических, так и организационных, институциональных характеристик. Выявлены проблемные вопросы правового и организационного характера в системе здравоохранения модельного региона с учетом его характерных особенностей (преобладании в возрастной структуре населения лиц детского и пожилого возраста - 17,5 % и 24,9% соответственно). А именно, прослеживается тенденция снижения уровня физической доступности ЛП, релевантных возрастным и физиологическим особенностям организма: за последнее десятилетие, наряду с одновременным увеличением общего числа аптечных организаций, количество аптек производственных снизилось почти наполовину. Установлены высокая импортозависимость ассортимента препаратов для детей и несовершенство его структуры в разрезе лекарственных форм и дозировок.
3. Разработан алгоритм дифференцированного подхода к определению приоритетов в региональном лекарственном обеспечении населения, предусматривающий последовательное выполнение четырех основных процедур и положенный в основу предложенной дорожной карты «Резервные возможности пациент-ориентированного лекарственного обеспечения целевых групп населения Московской области», которая внедрена в деятельность Министерства здравоохранения Московской области.
4. Осуществлена индикация наличия в лекарственном обеспечении населения модельного региона резервных возможностей перспективного развития, носящих многоплановый характер и требующих концептуального решения, в их числе отсроченное решение вопросов правового, кадрового и материально-технического

обеспечения деятельности аптек производственных; отсутствие количественных целевых показателей оценки степени доступности ЛП, по результатам которой структурированы соответствующие сигнальные индикаторы перспектив развития лекарственного обеспечения населения региона.

5. Обоснован и реализован модульный вариант построения блок-схемы концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения и сформированы ее основные и дополнительные структурные блоки. Содержание основных блоков включено в методические рекомендации, которые внедрены в деятельность ряда медицинских и аптечных организаций Московской области. Информационный блок содержит предложения по расширению ассортимента и объема изготовления ЛП на региональном и федеральном уровнях; правовой блок - позиции по устранению сдерживающих изготовление барьеров нормативно-правового характера. Итогом проведенного исследования является формирование научно-методических основ построения концептуальной модели перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения, представленных в виде алгоритма дифференцированного подхода к определению приоритетов и модульного принципа построения блок-схемы.

#### **Практические рекомендации**

Предложенные научно-методические основы формирования перечня сигнальных индикаторов назревших проблем в системе лекарственного обеспечения населения и разработки дифференцированного подхода к организации лекарственного обеспечения населения могут быть адаптированы при проведении исследований в различных региональных системах лекарственного обеспечения субъектов РФ. Результаты диссертационного исследования могут быть использованы для расширения критериев оценки региональных систем лекарственного обеспечения населения с учетом персонифицированного подхода к оказанию медицинской и фармацевтической помощи.

#### **Перспективы дальнейшей разработки темы**

Возможно дальнейшее исследование применения основ дифференцированного подхода с учетом специфических характеристик региона в целях повышения доступности ЛП населению.

### Список опубликованных работ

1. Глембоцкая, Г.Т. Организационно-правовые аспекты использования фармацевтических субстанций в аптечном изготовлении лекарственных препаратов. / Г.Т. Глембоцкая, **А.В. Бахарева** // Научные труды III Всероссийской медицинской научно-практической конференции «Развитие российского здравоохранения на современном этапе», Мурманск, 2015. Health and social Care Journal. - 2015. - №S1 (1). - С.30
2. Глембоцкая, Г.Т. Организационно-правовые резервы модернизации процесса обеспечения качества изготовленных в аптечных условиях парентеральных лекарственных форм / Г.Т. Глембоцкая, **А.В. Бахарева** // **Фармация**. - 2016. - №8. С. 42-47.
3. **Bakhareva, A.V.** Special aspects of the drug manufacturing in the medical organizations' compounding pharmacies within the legislation in effect of the Russian Federation /A. Bakhareva //Health and social Care Journal. -. 2016. - №S 2(3). - P. 36-41.
4. **Бахарева, А.В.** Структуризация нарушений лицензионных требований и условий в аптеках, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов. /А.В. Бахарева, Г.Т. Глембоцкая //Монография Научная школа кафедры организации и экономики фармации - основные направления исследований в области модернизации в сфере обращения лекарственных средств. - М.: ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). - 2017. - С. 483-496.
5. Глембоцкая, Г.Т. Педиатрическая практика: обеспеченность лекарственными препаратами / Г.Т. Глембоцкая, С.А. Кривошеев, Т.В. Денисова, Л.А. Зверева, **А.В. Бахарева** // **Фармация**. - 2017. - № 3. - С.33-38.
6. Глембоцкая, Г.Т. / Г.Т. Глембоцкая, С.А. Кривошеев, Т.В. Денисова, Л.А. Зверева, **А.В. Бахарева** Лекарственные препараты и педиатрическая практика: мнения потребителей // **Фармация**. - 2017. - № 4. - С.33-36.
7. **Бахарева, А.В.** Анализ нормативно-правовых аспектов аптечного изготовления лекарственных препаратов / А.В. Бахарева, Г.Т. Глембоцкая // Health and social Care Journal. - № S 2(5). - 2017. - С. 26-32.
8. Глембоцкая, Г.Т. Ситуационная оценка текущего состояния лекарственного обеспечения детей /Г.Т. Глембоцкая, Т.В. Денисова, Л.А. Зверева, **А.В. Бахарева** //Монография Научная школа кафедры организации и экономики фармации - основные направления исследований в области модернизации в сфере обращения лекарственных средств. Москва: ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). М., 2017. - С. 199-245.
9. Глембоцкая, Г.Т. Роль фармаконадзора в обеспечении населения безопасными и качественными лекарственными препаратами /Г.Т. Глембоцкая, С.А. Кривошеев, **А.В. Бахарева**, М.Н. Саидова //Тенденции и перспективы развития фармации в Республике Таджикистан». Наука и инновации (научный журнал) серия естественных наук. - 2017. - №4. С. 75-77.
10. **Бахарева А.В.** Современные аспекты развития законодательной и нормативно-правовой базы процесса реализации фармаконадзора в Российской Федерации / А.В.

Бахарева, Г.Т. Глембоцкая, Е.Э. Турянский, А.Н. Плутницкий // HSCJ. - №S1 (4). - 2017. - С. 49-54.

11. Galina T. Glembotskaya. Medico-social Rationale for Adaptation of Regional Drug Supply Systems to Personalized Pharmaceutical Care for Persons of Different Ages / Galina T. Glembotskaya, **Alla V. Bakhareva**, Anastasia S. Kalinina, Stanislav Yu. Eremin, Irina V. Spichak and Ekaterina V. Boyko // **Journal of International Pharmaceutical Research**. - 2019. - № 46 (4). - P. 242-247.

12. Глембоцкая, Г.Т. Реализация концепции синергетического подхода к управлению региональной системой лекарственного обеспечения. Актуальные вопросы фармации, фармакологии и клинической фармакологии / Г.Т. Глембоцкая, **А.В. Бахарева** //Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 20-летию фармацевтического факультета ДГМУ. - Махачкала: ИПЦ ДГМУ, 2020. - С. 30-36.

### Список сокращений

ГРЛС – государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения

ЛП – лекарственные препараты

ЛС – лекарственные средства

ЛФ – лекарственные формы

МНН – международное непатентованное наименование

НПА – нормативные правовые акты

НС и ПВ – наркотические средства и психотропные вещества

РФ – Российская Федерация

ТН – торговое наименование

ЦФО – Центральный Федеральный округ