

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научно-исследовательской работе
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
(Сеченовский Университет) Минздрава России
кандидат медицинских наук
Бутнару Д.В.

« 20 » 01



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Диссертация Бахаревой Аллы Владимировны на тему: «Научно-методические основы разработки концептуальной модели перспективного развития системы лекарственного обеспечения на региональном уровне (на примере Московской области)» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела выполнена на кафедре организации и экономики фармации Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В период подготовки диссертации Бахарева А.В. обучалась в очной аспирантуре в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на кафедре организации и экономики фармации Института фармации с 2015 г. по 2019 г.

В 2014 году Бахарева Алла Владимировна окончила ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России по специальности «Фармация».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 747/Ао от 27.03.2019 выдана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель: Глембоцкая Галина Тихоновна, доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования

В число основных национальных приоритетов Российской Федерации (РФ), наряду с другими, входят обеспечение благополучного и защищенного детства и продление срока активной жизни граждан, что определяет цели государственной политики по охране здоровья данных возрастных групп населения и принятие необходимых документов по их реализации. В последние годы субъекты РФ аккумулируют все больше ранее реализуемых центральными органами управления здравоохранением функций, активно занимаясь разработкой и реализацией программ и конкретных планов, сориентированных на рост качества жизни всех возрастных групп населения. Несмотря на то, что при их разработке по вопросам совершенствования медицинской и фармацевтической помощи важнейшими ориентирами являются задачи, поставленные в «Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года», в каждом субъекте федерации предложенные проекты носят индивидуальный характер, во многом обусловленный особенностями демографии, инфраструктуры и экономики конкретного региона. Это обстоятельство значительно повышает востребованность организаторами здравоохранения и фармацевтической службы систематически обновляемых методических рекомендаций, включающих в себя, наряду с едиными стандартными требованиями, научно-обоснованные инструменты повышения доступности лекарственной помощи населению региона, исходя из медико-эпидемиологических и

социально-демографических характеристик и особенностей структуры проживающего в нем контингента. Необходимым элементом повышения доступности населению лекарственной помощи является расширение внутриаптечного изготовления препаратов, обеспечивающее индивидуальный подход к фармакотерапии больного с учетом его возраста и особенностей организма. До настоящего времени в научных исследованиях по организации фармацевтического дела не поднимались вопросы использования принципов персонализированной медицины при разработке и реализации дифференцированного подхода к лекарственному обеспечению на региональном уровне с целью повышения его доступности в первую очередь тем возрастным группам населения, которые включены в государственные программы национальных приоритетов.

С этих позиций, актуальность темы обусловлена необходимостью разработки научно обоснованных рекомендаций для проведения адекватной современному уровню развития медицины региональной политики, направленной на повышение доступности лекарственного обеспечения населению с учетом инфраструктурной, медико - эпидемиологической, демографической, социально-экономической специфики конкретного региона.

Научная новизна

Впервые обосновано и реализовано концептуальное решение проблемы моделирования перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения на основе дифференцированного подхода к формированию приоритетных целевых групп населения с использованием методологий системного анализа и синергетического подхода. В основу предложенного дифференцированного подхода положена приоритетность доступности и безопасности лекарственных препаратов целевым группам населения региона по принципу их релевантности возрастным особенностям организма. В соответствии с принципами методологии системного анализа и с учетом многомерности и нелинейности процессов региональная система

лекарственного обеспечения была охарактеризована как развивающаяся динамическая социально-экономическая система, управление которой должно быть выстроено по принципу 3 S: Sinergetic System of Scientia. С этих позиций произведены отбор и формирование перечня сигнальных индикаторов доступности и безопасности лекарственного обеспечения лицам целевых групп населения. С использованием методологий системного анализа, синергетического подхода и стратегического менеджмента научно обоснованы резервные возможности организации пациент ориентированного обеспечения лекарственными препаратами целевых групп населения на региональном уровне. Предложен модульный принцип построения блок-схемы концептуальной модели, носящий переменный характер. Научная суть предложенного концептуального решения обозначенных с помощью сигнальных индикаторов проблемных вопросов состоит в обосновании выбора аттракторов, подтвержденного в ходе анализа стратегических целей развития в области охраны здоровья граждан РФ, обозначенных в государственных документах. Научно обосновано, что роль аттракторов в эволюции региональных систем лекарственного обеспечения выполняют критерии приоритета доступности и безопасности лекарственного обеспечения целевых групп населения. На основе выделенных аттракторов разработана дорожная карта «Резервные возможности пациент ориентированной фармацевтической помощи целевым группам населения Московской области» для организации перспективного развития региональной системы лекарственного обеспечения. Представлены структурные компоненты концептуальной модели, включающие информационный блок рекомендаций по повышению доступности лекарственных препаратов для лиц детского возраста за счет расширения объема и ассортимента внутриаптечного изготовления; а также матричную модель системы фармаконадзора в медицинской организации и алгоритм ее реализации в целях повышения безопасности лекарственного обеспечения населения региона.

Научно-практическая значимость

Полученные результаты позволили расширить критерии оценки региональных систем лекарственного обеспечения населения с учетом применения принципов персонафицированной медицины к оказанию медицинской и фармацевтической помощи и показать социальную значимость дифференцированного подхода к выделению приоритетов в области доступности и безопасности лекарственного обеспечения населения региона в условиях ограниченных ресурсов.

Практическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке и внедрении в практическую деятельность аптечных и медицинских организаций методических рекомендаций, позволяющих повысить доступность лекарственных препаратов населению, в том числе внутриаптечного изготовления, а также усилить контроль над их безопасностью в медицинских организациях за счет формирования четкой процедуры и надлежащего порядка организации и проведения фармаконадзора.

Предложенные научно-методические основы формирования перечня сигнальных индикаторов доступности и безопасности лекарственного обеспечения лицам целевых групп населения и применения дифференцированного подхода к выделению таких групп с целью обоснования приоритетности их лекарственного обеспечения могут быть рекомендованы для использования исследователями применительно к другим субъектам РФ.

Личное участие автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Бахаревой А.В., получены ею самостоятельно на базе аптечных и медицинских организаций Московской области. Автор принимал непосредственное участие в опросе экспертов, обработке и интерпретации результатов анкетирования экспертов – фармацевтических работников,

экспертов – врачей-педиатров, специалистов – ответственных по фармаконадзору в медицинских организациях. При обработке собранного материала для получения репрезентативных данных Бахарева А.В. использовала методы логического, системного, графического, корреляционно-регрессионного и маркетингового анализов, социологического исследования (анкетирование и интервьюирование), ретроспективный метод и метод экспертных оценок, контент-анализ, методологию системного анализа и синергетического подхода. 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 обусловлена применением научных методов исследования, адаптированных к целевым задачам, использованием методологии системного анализа и синергетического подхода, обширным перечнем информационных источников, достаточным объемом объектов исследования и выборки данных об их характеристиках, использованием современных методов обработки информации. Выводы, полученные на основании результатов исследования, обоснованы и представляют собой логическое завершение диссертационной работы.

Внедрение результатов диссертационного исследования в практику

По результатам проведенного исследования разработаны и внедрены в практическую деятельность:

- 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 «Бронницкая городская больница»);

- Модель персонифицированного подхода к лекарственному обеспечению населения (ГБУЗ МО «Сергиево-Посадская ЦРБ», ГБУЗ МО «Шатурская ЦРБ», 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»);

- 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»).

Полнота опубликования результатов диссертационного исследования в печати

Основные положения диссертационной работы достаточно полно отражены в 11 публикациях, в числе которых 3 статьи, опубликованные в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ и 1 публикация в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus:

1. Глембоцкая Г.Т., Бахарева А.В. Организационно-правовые аспекты использования фармацевтических субстанций в аптечном изготовлении лекарственных препаратов. Научные труды III Всероссийской медицинской научно-практической конференции «Развитие российского здравоохранения на современном этапе», Мурманск, 2015 //Health and social Care Journal, № S1 (1), 2015. С.30.

2. Глембоцкая Г.Т., Бахарева А.В. Организационно-правовые резервы модернизации процесса обеспечения качества изготовленных в аптечных условиях парентеральных лекарственных форм //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 //Health and social Care Journal, № S 2(3), 2016. P. 36-41.
4. Бахарева А.В., Глембоцкая Г.Т. Структуризация нарушений лицензионных требований и условий в аптеках, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов //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). 2017. С. 483-496.
5. Глембоцкая Г.Т., Кривошеев С.А., Денисова Т.В., Зверева Л.А., Бахарева А.В. Педиатрическая практика: обеспеченность лекарственными препаратами //Фармация. 2017. № 3.С.33-38.
6. Глембоцкая Г.Т., Кривошеев С. А., Денисова Т.В., Зверева Л.А., Бахарева А.В. Лекарственные препараты и педиатрическая практика: мнения потребителей //Фармация. 2017.№ 4. С.33-36.
7. Бахарева А.В., Глембоцкая Г.Т. Анализ нормативно-правовых аспектов аптечного изготовления лекарственных препаратов //Health and social Care Journal, № S 2(5), 2017. С. 26-32.
8. Глембоцкая Г.Т., Денисова Т.В., Зверева Л.А., Бахарева А.В. Ситуационная оценка текущего состояния лекарственного обеспечения детей //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). 2017. С. 199-245.
9. Глембоцкая Г.Т., Кривошеев С.А., Бахарева А.В. Саидова М.Н. Роль фармаконадзора в обеспечении населения безопасными и качественными лекарственными препаратами. Тенденции и перспективы развития фармации в Республике Таджикистан» //Наука и инновации (научный журнал) серия естественных наук. Душанбе: «Сино». 2017. № 4. С. 75-77.

10. Бахарева А.В., Глембоцкая Г.Т., Турянский Е.Э., Плутницкий А.Н. Современные аспекты развития законодательной и нормативно-правовой базы процесса реализации фармаконадзора в Российской Федерации //HSCJ № S1 (4), 2017. С. 49-54.

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

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на:

- 1) III Всероссийской медицинской научно-практической конференции «Развитие российского здравоохранения на современном этапе» (2015);
- 2) XXIII и XXVI Российском Национальном конгрессе «Человек и лекарство» (2016, 2019);
- 3) Московской областной конференции «Актуальные вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (2016);
- 4) Конференции для частных и медицинских организаций по вопросам соблюдения прав граждан (2017);
- 5) Конференции «Тенденции и перспективы развития фармации в Республике Таджикистан» (2017);
- 6) IV Международном конкурсе молодых ученых «QualityEducation – 2018» (в рамках требований ФГОС) (2018);
- 7) 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);
- 8) 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).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

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)» по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

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

Диссертация Бахаревой Аллы Владимировны на тему: «Научно-методические основы разработки концептуальной модели перспективного развития системы лекарственного обеспечения на региональном уровне (на примере Московской области)» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук в диссертационном совете по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела.

Заключение принято 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 (Сеченовский Университет).

Присутствовали на заседании «12» человек.

Результаты голосования «за» - 12 чел., «против» - нет, «воздержались»
- нет, протокол № 3 от «07» ноября 2019 г.

Председатель

кандидат фармацевтических наук,
доцент, и.о. заведующего кафедрой
организации и экономики фармации
Института фармации ФГАОУ ВО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)

Захарова О.В.

Согласовано:

Директор Центра аттестации
научно-педагогических работников

Аристер Н.И.