

На правах рукописи

БАРИЕВ МАРАТ ФАИЛЕВИЧ

**РАЗРАБОТКА ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО ЭТАПА
ОРГАНИЗАЦИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ
(НА ПРИМЕРЕ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН)**

14.04.03 – организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата фармацевтических наук

Москва - 2018

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, доцент

Яркаева Фарида Фатыховна

Официальные оппоненты:

Тельнова Елена Алексеевна - доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», ведущий научный сотрудник

Косякова Наталья Владимировна - кандидат фармацевтических наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, доцент кафедры

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

Защита состоится «___» _____ 2018 г. в ___ часов на заседании диссертационного совета Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) по адресу: 119019, г. Москва, Никитский бульвар, д.13.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru.

Автореферат разослан « ___ » _____ 2018 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 208.040.09

доктор фармацевтических наук, профессор

Демина Наталья Борисовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования Одним из важнейших механизмов обеспечения доступности лекарственных препаратов (ЛП) является рациональное использование региональными органами управления здравоохранением выделяемых бюджетных средств. Закупка ЛП строго регламентирована нормативными правовыми актами, которые за последние годы претерпели значительные изменения.

В Российской Федерации (РФ) организация государственных закупок ЛП, регулируемая федеральным законодательством, является сложным и многоэтапным процессом, состоящим из подготовительных мероприятий, заключающихся в определении начальной (максимальной) цены контракта (Н(М)ЦК) на ЛП и необходимых объемов закупаемых ЛП, а также из процесса непосредственного проведения закупки ЛП на электронных торговых площадках. Результат проведения процедур закупки ЛП во многом зависит от организации подготовительного этапа, который отличается трудоемкостью в связи с необходимостью проведения детализированного анализа большого массива фармацевтической информации для определения Н(М)ЦК на ЛП, а также формирования потребности в них.

Степень разработки темы исследования Проблема оптимизации процесса закупок ЛП в рамках государственного заказа являлась предметом изучения ряда ведущих отечественных ученых: Гацана В.В., Геллера Л.Н., Глембоцкой Г.Т., Дремовой Н.Б., Лоскутовой Е.Е., Сафиуллина Р.С., Сбоевой С.Г., Тухбатуллиной Р.Г. и др., тем не менее, организация подготовительного этапа закупки ЛП детально не рассматривалась.

В условиях динамичных изменений нормативно-правовой базы, регламентирующей процедуру государственных закупок ЛП, и трудоемкости процессов, актуальным является вопрос совершенствования инструментов принятия управленческих решений органами управления здравоохранением субъектов РФ.

Это обусловило цель исследования и порядок решения задач.

Целью исследования является научное обоснование и моделирование организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на уровне субъекта РФ (на примере Республики Татарстан (РТ)).

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

1) изучить и обобщить литературные данные о тенденциях развития и проблематике системы закупок ЛП для государственных нужд;

2) составить программу исследования и обосновать методологию разработки организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне;

3) охарактеризовать организацию закупок ЛП в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами («программы ОНЛС») в РТ;

4) провести социологические исследования среди специалистов Приволжского федерального округа (ПФО), участвующих в организации государственных закупок ЛП;

5) провести фармакоэпидемиологические исследования заболеваемости артериальной гипертензией (АГ) в РТ;

6) на основании многофакторного математического моделирования определить потребность в антигипертензивных лекарственных препаратах (АГЛП) для РТ, закупаемых в рамках «программы ОНЛС»;

7) обосновать проектное решение по разработке информационно-компьютерных технологий (ИКТ) для формирования начальных цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок на региональном уровне;

8) разработать концептуальную модель организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне.

Научная новизна исследований Научно обоснована и сформирована концептуальная модель организационно-методического обеспечения

подготовительного этапа организации закупок ЛП, базирующаяся на использовании ИКТ и методов математического моделирования, и способствующая повышению качества управленческих решений на уровне субъекта РФ.

Впервые предложен и реализован методический подход, включающий социологические исследования, комплексные исследования организации системы закупок ЛП и хронометражные наблюдения изучаемых трудовых операций, позволяющий сформировать научно обоснованное проектное решение для разработки ИКТ для формирования начальных цен на ЛП с учетом требуемых функционально-технических характеристик и специфики подготовительных мероприятий, проводимых в рамках системы закупа ЛП.

С целью определения характеристики пользователя ИКТ для формирования начальных цен на ЛП составлен социально-демографический портрет специалистов, участвующих в организации закупок ЛП в ПФО. Также в ходе социологических исследований выявлены проблемные вопросы в организации закупок ЛП, определены факторы, влияющие на них, и подтверждена целесообразность разработки ИКТ и их оптимальных функционально-технических характеристик.

В результате проведенных социологических исследований, использования метода экспертных оценок и корреляционного анализа сформирован комплекс факторов (финансовое обеспечение «программы ОНЛС» в РТ, сумма отпущенных ЛП по «программе ОНЛС» в РТ и др.) и определена степень их влияния на потребление АГЛП в РТ и в целом на объемы государственных закупок ЛП в рамках «программы ОНЛС» с учетом региональных особенностей.

С помощью метода корреляционно-регрессионного анализа построены многофакторные математические модели для краткосрочного прогноза потребности в АГЛП, закупаемых в значительных количествах на региональном уровне в рамках «программы ОНЛС», позволяющие органам

управления здравоохранения осуществлять контроль над формированием заявок медицинских организаций на АГЛП для отдельных категорий граждан.

Теоретическая и практическая значимость Результаты диссертационного исследования позволяют повысить качество управления лекарственной помощью, оказываемой в рамках «программы ОНЛС» в РТ, используя современные ИКТ и математические методы исследования.

Положения, выносимые на защиту:

- результаты исследования системы организации закупок ЛП в рамках «программы ОНЛС» в РТ;
- результаты социологических исследований среди специалистов ПФО, участвующих в организации закупок ЛП на региональном уровне;
- результаты фармакоэпидемиологического исследования заболеваемости АГ и потребления АГЛП в РТ;
- результаты многофакторного математического моделирования потребности в АГЛП, закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в РТ;
- методический подход к разработке ИКТ для формирования начальных цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок на региональном уровне;
- концептуальная модель организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (на примере РТ).

Методологическая основа, объекты и методы исследования Методологической основой исследования послужили современная концепция маркетинговых исследований рынка ЛП, законодательные и нормативные акты РФ и РТ в сфере здравоохранения и государственных закупок, методология системного анализа, а также труды отечественных и зарубежных ученых в области лекарственного обеспечения, организации закупок ЛП.

Объектами исследования явились правовые и социально-экономические отношения субъектов системы лекарственного обеспечения, возникающие при осуществлении закупок ЛП для государственных нужд.

Источниками информации для проведения исследования служили статистические данные Минздрава РТ и Республиканского медицинского информационно-аналитического центра, федеральные и региональные нормативно-правовые и законодательные акты, Государственный реестр лекарственных средств, Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, сводные прайс-листы 7 организаций оптовой торговли ЛП в РТ, данные собственных социологических исследований (358 анкет для экспертной оценки, 38 анкет социологических исследований).

В процессе исследования использовались методы системного анализа, структурно-логического анализа, сравнительного анализа, ретроспективного анализа, графического анализа, корреляционно-регрессионного анализа, статистического наблюдения и вариационной статистики, экспертных оценок, контент-анализа, математического моделирования, социологического опроса, метод хронометражных наблюдений. Обработка результатов исследований осуществлялась с использованием программного обеспечения Statistica 6.0, Excel из пакета Microsoft Office 2007.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения (МЗ) РФ. Номер государственной регистрации темы НИР 0120.0803106.

Апробация полученных результатов Основные результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на 87-й, 88-й, 90-й, 91-й Всероссийских научно-практических конференциях студентов и молодых

ученых (Казань, 2013, 2014, 2016, 2017); Российской научно-практической конференции «Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров» (Казань, 2013); III, IV Международных научно-практических конференциях «Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства» (Белгород, 2013, 2014); IV Международной научно-практической конференции «Современные концепции научных исследований» (Москва, 2014); Российской научно-практической конференции «Эффективная аптека – новые технологии и возможности» (Казань, 2014); Региональных научно-практических конференциях «Актуальные вопросы повышения качества дополнительного профессионального образования провизоров» (Казань, 2016, 2017).

Апробация диссертации состоялась 28 июня 2017 года на заседании научно-проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

Личный вклад автора Данные, приведенные в диссертации, получены автором на этапах постановки задач и их решения, выборе первичных фактических данных, их статистической обработки, анализа полученных результатов и написании публикаций. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Внедрение результатов исследования На основе проведенных исследований внедрены на уровне органов управления здравоохранением субъектов РФ: концептуальная модель организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (Акт внедрения МЗ РТ от 10.01.2017, Акт внедрения МЗ Оренбургской области от 03.04.2017, Акт внедрения МЗ Самарской области от 12.04.2017); программный продукт «Компьютерный модуль для анализа цен на лекарственные препараты, приобретаемые в рамках

государственных закупок»; свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015661655 Роспатента от 03.11.2015 (Акт внедрения МЗ РТ от 10.01.2017, Акт о внесении предложения в МЗ Оренбургской области от 03.04.2017, Акт о внесении предложения в МЗ Самарской области от 12.04.2017); методические рекомендации «Определение потребности в антигипертензивных лекарственных препаратах, закупаемых в рамках программы ОНЛС на региональном уровне» и «Компьютерный модуль для анализа цен на лекарственные препараты, приобретаемые в рамках государственных закупок» (Акт внедрения МЗ РТ от 10.01.2017, Акт о внесении предложения в МЗ Оренбургской области от 03.04.2017, Акт о внесении предложения в МЗ Самарской области от 12.04.2017).

Объем и структура диссертации Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, выводов, изложенных на 153 страницах машинописного текста (без приложений), содержит 7 таблиц, 48 рисунков. Библиографический список включает 195 источников литературы, из которых 11 на иностранном языке.

Публикации материалов исследований По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, в том числе 4 статьи в изданиях, рекомендуемых ВАК.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Тенденции развития и проблематика системы закупок лекарственных препаратов для государственных нужд

В РФ продолжается динамичное развитие нормативно-правового регулирования системы государственных закупок, направленное на четкую регламентацию и структурирование проводимых этапов с момента возникновения потребности до исполнения государственного заказа. Из анализа литературных данных следует, что основными недостатками системы организации государственного закупа ЛП являются: длительные сроки проведения закупки ЛП, негативно сказывающиеся особенно на

дополнительных срочных закупках ЛП; трудоемкость подготовительного этапа организации государственных закупок ЛП, в первую очередь, в части определения Н(М)ЦК на ЛП.

ЛП, приобретаемые государством в рамках «программы ОНЛС», согласно законодательству, закупаются по итогам проведенных торгов. В РТ по сравнению с 2008 г. в 2016 г. финансовое обеспечение для реализации «программы ОНЛС» в регионе выросло на 71%, при этом в натуральном выражении по объему закупок лидируют АГЛП (20%). Подготовка к организации закупок АГЛП, по сравнению с другими группами ЛП, является более затратным по времени процессом проведения подготовительных мероприятий, так как количество анализируемых предложений напрямую зависит от числа дженериков. В РФ зарегистрировано более 700 наименований АГЛП, из которых более 80% являются дженериками.

В результате ряда отечественных научных исследований по организации системы государственных закупок ЛП и оптимизации лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, в том числе больных, страдающих АГ, были решены многие проблемы как на федеральном, так и на региональном уровнях. Тем не менее, вопрос оптимизации подготовительного этапа организации закупок ЛП детально не изучался, что предопределило цель исследований и порядок решений задач, которые легли в основу программы исследования.

Глава 2. Анализ организации закупок лекарственных препаратов в рамках «программы ОНЛС» в Республике Татарстан

Для достижения выбранной цели и решения поставленных задач на основе критического обзора литературных данных, теории систем менеджмента и маркетинга, а также логического анализа была сформирована программа исследований по формированию концептуальной модели разработки организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (на примере РТ) (рисунок 1).

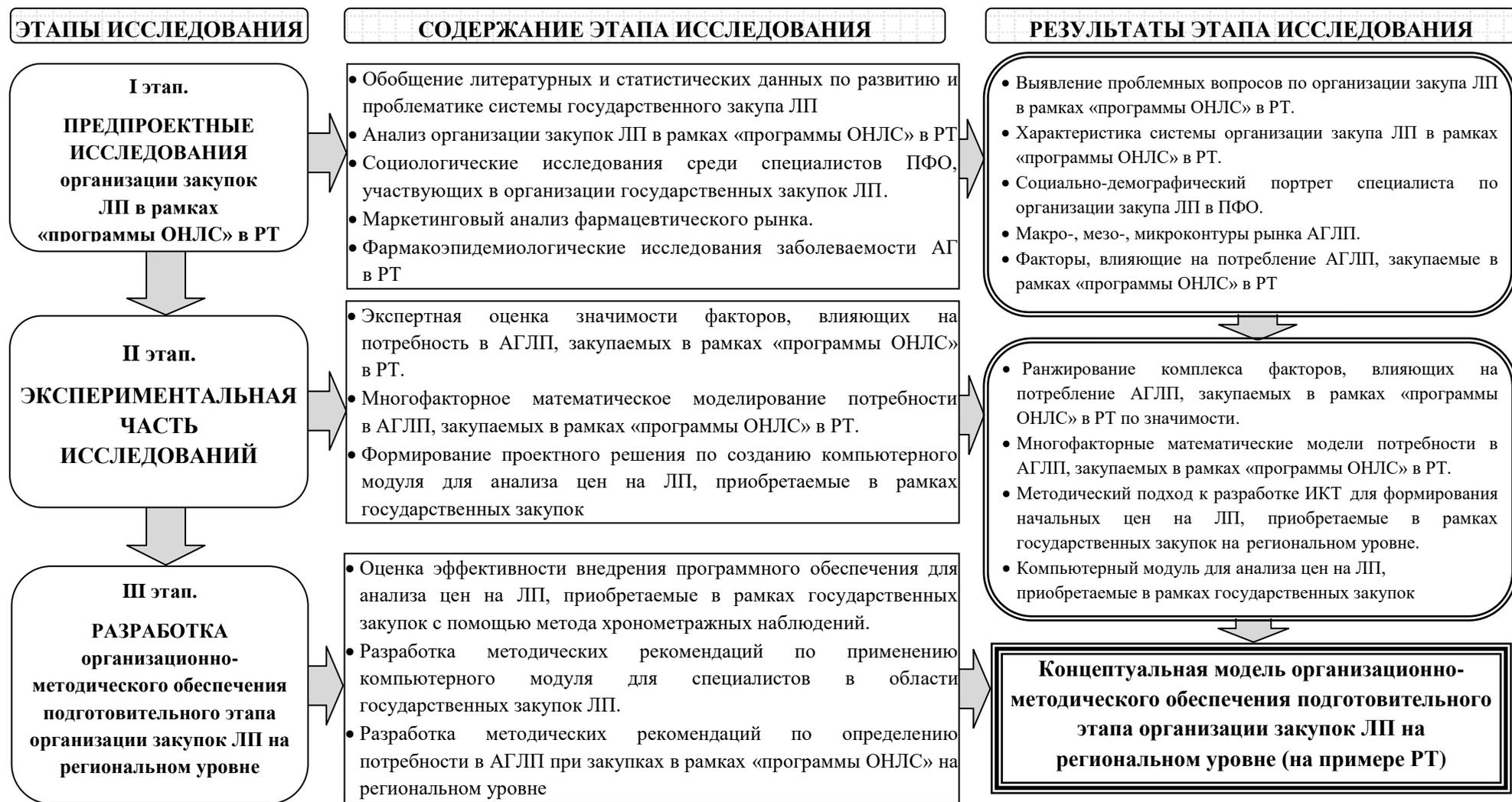


Рисунок 1 – Программа исследований по формированию концептуальной модели организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (на примере РТ)

Обзор тенденций развития сложившейся в РФ системы закупок ЛП для государственных нужд, а также анализ результатов проведенных научных исследований в области оптимизации государственных закупок позволили определить перечень имеющихся на региональном уровне проблем и мероприятий по их решению, что вошло в представленной программе в блок «Предпроектное обследование». На этом этапе запланировано обобщить литературные и статистические данные по развитию и проблематике системы государственного закупа ЛП; проанализировать организацию закупок ЛП в рамках «программы ОНЛС» в РТ с проведением социологических исследований среди специалистов ПФО, участвующих в организации государственных закупок ЛП; фармакоэпидемиологических исследований заболеваемости АГ в РТ; маркетингового анализа фармацевтического рынка АГЛП. В результате исследований должны быть выявлены проблемные вопросы по организации закупа ЛП в рамках «программы ОНЛС» в РТ; получена характеристика системы организации закупа ЛП в рамках «программы ОНЛС» в РТ; определен социально-демографический портрет специалиста по организации закупа ЛП в ПФО; сформированы макро-, мезо- и микроконтуры рынка АГЛП; отобраны факторы, влияющие на потребление АГЛП, закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в РТ.

Проведенный анализ позволил выдвинуть гипотезу о возможности и путях научно обоснованного решения выявленных проблем для повышения доступности лекарственной помощи в рамках реализации «программы ОНЛС» в РТ. Для подтверждения гипотезы на втором этапе необходимо выполнить экспериментальные исследования, которые должны включать экспертную оценку значимости факторов, влияющих на потребление АГЛП, закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в РТ; математическое моделирование потребности в ЛП, закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в РТ (на примере АГЛП), и формирование проектного решения по созданию компьютерного модуля для анализа цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок на основе предложенного методического подхода к разработке ИКТ для определения начальных цен на ЛП.

По итогам проведенных исследований должно быть получено ранжирование факторов, влияющих на потребление АГЛП, закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в РТ, по значимости; разработаны многофакторные математические модели потребности в АГЛП, закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в РТ. Должен быть сформирован методический подход к разработке ИКТ, а также создан компьютерный модуль для анализа цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок.

Третий, завершающий, этап исследования посвящается формированию концептуальной модели организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (на примере РТ) и предусматривает оценку эффективности внедрения программного обеспечения для анализа цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок. В итоге должны быть разработаны и внедрены в практическую деятельность органов управления здравоохранения ПФО методические рекомендации по применению компьютерного модуля для специалистов в области государственных закупок ЛП и методические рекомендации по определению потребности в АГЛП при закупках в рамках «программы ОНЛС» на региональном уровне.

Организация закупок ЛП в рамках «программы ОНЛС» на региональном уровне является системой, включающей в первую очередь субъект управления (орган государственного регулирования) и объект управления (медицинские организации), осуществляющих цикл процессов, а именно: формирование ассортимента ЛП; определение потребности в ЛП (формирование заявки); проведение аукциона по закупу ЛП для льготников федерального уровня ответственности; контроль за выполнением договорных обязательств участников закупки.

С целью получения характеристики потребителя ИКТ, используемого на подготовительном этапе, и определения его компетентности был составлен социально-демографический «портрет» специалиста ПФО, участвующего в организации закупок ЛП на региональном уровне. Так, почти все специалисты –

женщины (89,47%), возраст более 30 лет у 63,16% опрошенных, практически никто (97,37%) не имеет ученой степени; стаж работы более 10 лет имеют 63,16% специалистов, при этом стаж работы в области государственных закупок – более 5 лет у 52,63%.

Результаты социологического опроса специалистов ПФО, участвующих в организации закупок ЛП на региональном уровне, свидетельствуют об определенных сложностях на подготовительном этапе организации закупок ЛП и необходимости его оптимизации с помощью разработки организационно-методического обеспечения, которое уменьшит трудоемкость производственных процессов, связанных с обработкой огромного массива информации, необходимой для анализа начальных цен на ЛП, и в особенности на АГЛП, где предложений в разы больше, так как на рынке присутствует большое количество дженериков.

Так, на заключительном этапе формирования Н(М)ЦК после обработки вручную данных многочисленных источников информации специалистом путем логического анализа «настроений» фармацевтического рынка (понижение либо повышение цен), рациональности закупки выбранной формы выпуска, дозировки, фасовки ЛП (по согласованию с внештатными специалистами МЗ РТ) осуществляется выбор Н(М)ЦК для предстоящей закупки. Сложность подготовки обоснования Н(М)ЦК методом анализа рынка прямо пропорциональна числу торговых наименований (ТН) в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН), требуемой дозировки и формы выпуска. Например, на первом этапе анализа цен при формировании перечня зарегистрированных в России препаратов эналаприла в формат обоснования цены была внесена информация о 85 ТН препарата, по каждому из которых на последующих этапах должен вручную проводиться поиск информации и выбор Н(М)ЦК.

Первое место в структуре смертности населения в РТ, как и в целом по РФ, занимают болезни системы кровообращения. По мнению ведущих специалистов, наиболее значимым фактором, влияющим на смертность населения от болезней системы кровообращения, является повышенное артериальное давление.

В ходе фармакоэпидемиологических исследований заболеваемости АГ в РТ установлено, что в регионе сохраняется напряженная ситуация с первичной заболеваемостью и распространенностью АГ. При этом растет число льготников федерального уровня ответственности больных АГ (с 2008 по 2016 гг. на 23,94%).

Полученные макро-, мезо- и микроконтуры рынка АГЛП свидетельствуют о преобладании в целом по России, на региональном рынке и в структуре закупа по «программе ОНЛС» в РТ пероральных лекарственных форм АГЛП (97,12%) в виде монопрепаратов (84,94%), иАПФ (21,32%), препаратов российского производства (50,76%).

В ходе исследования были определены показатели широты, полноты и глубины ассортимента регионального рынка АГЛП – 0,87, 1,0 и 0,47 соответственно. Высокие коэффициенты полноты и широты рынка АГЛП в РТ отражают его качественное и количественное многообразие. Низкий показатель глубины ассортимента свидетельствует о достаточно ограниченном ассортименте АГЛП в РТ в сравнении с предлагаемым на российском рынке. Основной причиной невостребованности многих АГЛП в регионе является их уровень ценовой доступности. Рассчитаны вышеуказанные показатели для ассортимента АГЛП, закупленных по «программе ОНЛС» на 2017 год: коэффициент широты составил 0,35, коэффициент полноты – 0,40 и коэффициент глубины – 0,06. Низкие значения указанных показателей можно объяснить ограничением перечня закупаемых АГЛП на федеральном уровне.

С учетом качественного и количественного многообразия изучаемого сегмента рынка, значительных объемов закупа АГЛП в натуральных показателях, увеличения численности федеральных льготников, которым требуется постоянный прием АГЛП, и в связи с отсутствием возможности составления персонализированной заявки прогнозирование потребности в АГЛП является одним из наиболее важных этапов реализации «программы ОНЛС», требующим научного обоснования.

Глава 3. Многофакторное математическое моделирование потребности в антигипертензивных лекарственных препаратах, закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в Республике Татарстан

В условиях ограниченного финансирования прогнозирование потребности в АГЛП является важной составляющей в системе управления лекарственной помощью. Это обуславливает необходимость разработки моделей потребности ЛП для лечения социально значимых заболеваний, в том числе АГ.

В ходе корреляционного анализа установлена значительная корреляция между потребностью в АГЛП и количеством граждан, сохранивших право на получение набора социальных услуг в части льготного лекарственного обеспечения в РТ, страдающих АГ ($|r|=0,007-0,991$), финансовым обеспечением «программы ОНЛС» в РТ ($|r|=0,075-0,993$) и суммой отпущенных ЛП по «программе ОНЛС» в РТ ($|r|=0,026-0,997$).

В результате многофакторного моделирования на основе математических моделей был получен прогноз потребности в 21 АГЛП (таблица 1), закупаемых в рамках «программы ОНЛС» в РТ, приемлемый по точности прогнозирования потребности для амлодипина, бисопролола, верапамила, индапамида, карведилола, метопролола, периндоприла и эналаприла.

Таблица 1– Многофакторные математические модели потребности в АГЛП
и оценка их достоверности (фрагмент)

Наименование АГЛП	Модель	Коэффициент Фишера (F)	
		табл.	эмпир.
Амлодипин, таблетки, 5 мг №30	$Y1=0,01 \times X1 + 5,317 \times X5 - 17,22 \times X6 + 533,87 \times X8 + 0,01 \times X9 - 5,22 \times X10 + 1,39 \times X12 - 201,66 \times X13 + 0,10 \times X14 - 27696,17$	5,05	1,00
Амлодипин, таблетки, 10 мг №30	$Y2=-0,03 \times X1 - 0,20 \times X2 - 77,92 \times X5 + 51,42 \times X6 + 3226,09 \times X8 + 0,10 \times X9 - 13,41 \times X10 + 0,50 \times X11 - 20,91 \times X12 - 589,75 \times X13 + 256180,87$	5,05	1,00
Бисопролол, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг №30	$Y3=0,02 \times X1 - 6,25 \times X5 + 41,73 \times X6 - 1545,92 \times X8 - 0,004 \times X9 - 15,24 \times X10 + 0,33 \times X11 + 2,86 \times X12 - 4,99 \times X13 - 84210,76$	5,05	1,00
Бисопролол, таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг №30	$Y4=-0,02 \times X1 - 0,25 \times X2 - 97,60 \times X5 + 57,68 \times X6 + 3048,89 \times X8 + 0,11 \times X9 - 40,95 \times X10 + 1,05 \times X11 - 26,27 \times X12 - 489,40 \times X13 + 242894,21$	5,05	1,00

С помощью полученных многофакторных математических моделей повышается точность планирования и составления заявок на ЛП, а, следовательно, повышается рациональность расходования бюджетных средств.

Таким образом, получено научно обоснованное решение оптимизации одного из трудоемких процессов подготовительного этапа – формирования заявки закупаемых ЛП.

Глава 4. Разработка концептуальной модели организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок лекарственных препаратов на региональном уровне

Для создания программного обеспечения нами сформирован методический подход к разработке ИКТ для формирования начальных цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок на региональном уровне, включающий многоплановые социологические исследования, исследования организации системы закупок ЛП и хронометражные наблюдения изучаемых трудовых операций. Предложенный методический подход позволяет сформировать научно обоснованное проектное решение для разработки ИКТ для формирования начальных цен на ЛП с учетом требуемых функционально-технических характеристик и специфики подготовительных мероприятий, проводимых в рамках системы закупа ЛП (рисунок 2).

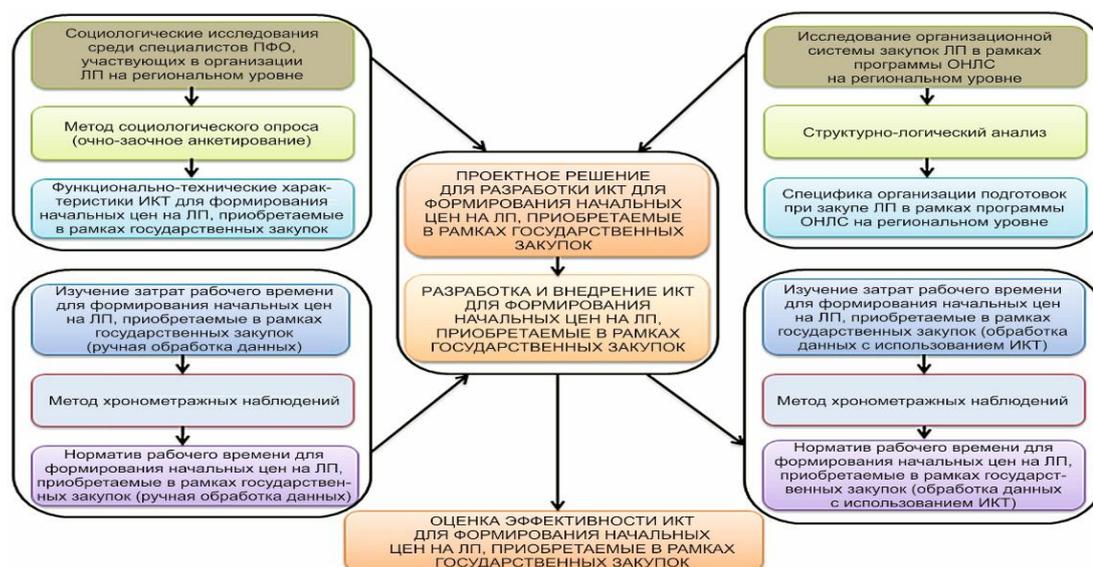


Рисунок 2 – Методический подход к разработке ИКТ для формирования начальных цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок на региональном уровне

Использование современных ИКТ способствует оптимизации системы управления лекарственной помощью, в том числе в части подготовительного

этапа организации закупок ЛП. В созданном по разработанному нами проектному решению компьютерном модуле определение Н(М)ЦК проводят при помощи программы Microsoft Excel 2007 на языке программирования VBA (Visual Basic for Applications). Программный продукт запатентован и имеет свидетельство государственной регистрации программы для ЭВМ №2015661655 Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 03.11.2015. Преимуществом использования разработанного программного продукта является возможность автоматического сбора информации из различных источников без дополнительного участия специалистов, осуществляющих государственные закупки ЛП.

С целью определения целесообразности использования разработанного программного продукта «Компьютерный модуль для анализа цен на лекарственные препараты, приобретаемые в рамках государственных закупок» был использован метод хронометражных наблюдений на примере формирования Н(М)ЦК на АГЛП. Использование компьютерного модуля для анализа цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок, решает проблемы трудоемкости процессов и значительных временных затрат на проведение анализа цен ЛП, позволяет сэкономить рабочее время специалиста на подготовительном этапе организации закупок на 39,24%.

Результаты наших исследований позволили обосновать и сформировать концептуальную модель разработки организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (на примере РТ) (рисунок 3), согласно которой для повышения эффективности подготовительных мероприятий при проведении закупок ЛП необходимо использовать ИКТ на этапе формирования начальных цен на ЛП и современные методы математического моделирования потребности в ЛП. При этом критериями эффективности являются снижение трудоемкости подготовительных мероприятий, сокращение сроков проведения анализа цен ЛП, повышение точности составления заявок на ЛП, экономия финансовых ресурсов на лекарственное обеспечение в рамках «программы ОНЛС».

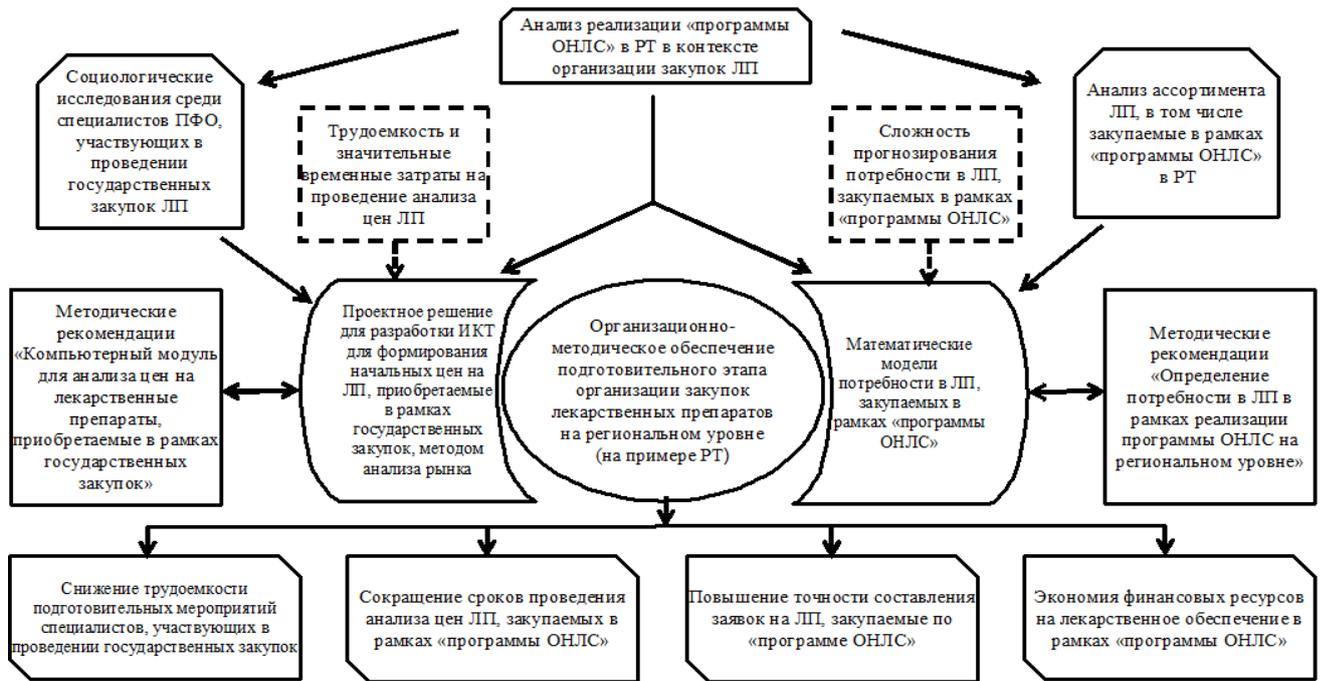


Рисунок 3 – Концептуальная модель организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (на примере РТ)

Компьютерный модуль для анализа цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок, позволяет решать проблемы трудоемкости процессов и значительных временных затрат на проведение анализа цен ЛП и создан по результатам анализа реализации «программы ОНЛС» в РТ в контексте организации закупок ЛП с учетом мнения специалистов, участвующих в проведении государственных закупок ЛП. Разработанный программный продукт является частью организационно-методического обеспечения в совокупности с методическими рекомендациями, разработанными для специалистов, осуществляющих закупки ЛП.

С помощью многофакторных математических моделей для прогнозирования региональной потребности в ЛП, закупаемых в рамках «программы ОНЛС», повышается точность планирования и составления заявок на ЛП, а, следовательно, повышается рациональность расходования бюджетных средств.

Таким образом, организационно-методическое обеспечение подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне (на

примере РТ) является эффективным инструментом управления качеством лекарственной помощи, способствуя повышению доступности ЛП для отдельных категорий граждан.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Обзор тенденций развития отечественной и зарубежной систем приобретения ЛП и результатов научных исследований по данной теме позволил выявить их недостатки, к которым относятся: длительные сроки проведения закупки ЛП; трудоемкость подготовительного этапа организации государственных закупок ЛП, в первую очередь, в части определения Н(М)ЦК на ЛП.

2. Согласно литературным и статистическим данным в РТ по сравнению с 2008 годом в 2016 году финансовое обеспечение для реализации «программы ОНЛС» в регионе выросло на 71%, при этом в натуральном выражении по объему закупок лидируют АГЛП (20%). Подготовка к организации закупок АГЛП, по сравнению с другими группами ЛП, является более затратным по времени процессом проведения подготовительных мероприятий, так как количество анализируемых предложений напрямую зависит от числа дженериков, удельный вес которых по АГЛП в РФ более 80% от общего числа наименований.

3. Составлена и последовательно реализована структурированная программа исследования, состоящая из следующих этапов: предпроектного обследования, экспериментальных исследований и разработки, направленных на создание концептуальной модели организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне как основного результата диссертационной работы. Разработана методология, заключающаяся в определении объектов исследования, источников информации и научных методов.

4. На основе системного подхода установлено, что организация закупок ЛП в рамках «программы ОНЛС» в РТ является системой, включающей субъект управления (орган государственного регулирования) и объект управления (медицинские организации), осуществляющих цикл процессов, а именно: формирование ассортимента закупаемых ЛП; определение потребности в ЛП (формирование заявки); проведение аукциона по закупке ЛП; контроль за

выполнением договорных обязательств участников закупки. Сложность подготовительного этапа организации закупок ЛП заключается в трудоемкости обоснования Н(М)ЦК методом анализа рынка, которая прямо пропорциональна числу ТН в рамках одного МНН требуемой дозировки и формы выпуска. На рынке РФ представлено 100 МНН АГЛП и 704 ТН (1254 ТН с учетом дозировок и форм выпуска).

5. Из составленного социально-демографического портрета респондентов, следует, что большинство опрошенных специалистов ПФО (52,63%) имеют стаж работы в области государственных закупок ЛП более 5 лет. Это указывает на достаточный опыт и компетентность опрошенных специалистов, чье мнение по изучаемой проблеме объективно и аргументировано. Среди организаторов государственных закупок ЛП на региональном уровне определены необходимые функционально-технические характеристики для информационных технологий, среди которых наиболее важными (92,11%) считаются высокая скорость выдачи и функция сортировки информации. На необходимость создания организационно-методического обеспечения по подготовительному этапу для осуществления закупок указало подавляющее большинство респондентов (81,58%).

6. В ходе фармакоэпидемиологических исследований заболеваемости АГ в РТ установлена напряженная ситуация с первичной заболеваемостью и распространенностью АГ, что сказывается на росте числа льготников федерального уровня ответственности, больных АГ (с 2008 по 2016 гг. на 23,94%). Полученные данные были использованы при формировании перечня санитарно-эпидемиологических факторов, влияющих на потребление АГЛП, а именно: количество граждан, сохранивших право на получение набора социальных услуг в части льготного лекарственного обеспечения в РТ, страдающие АГ, смертность среди всего населения РТ по болезням системы кровообращения, распространенность болезней системы кровообращения, характеризующихся повышенным кровяным давлением в РТ.

7. Сопоставление результатов маркетингового анализа российского и регионального рынка АГЛП и структурного анализа их закупа в рамках «программы ОНЛС» в РТ позволило выявить совпадения тенденций по преобладанию

пероральных лекарственных форм (93,95%, 97,12% и 100% соответственно) в виде монопрепаратов (84,79%; 84,94% и 100% соответственно), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (22,53%; 21,32% и 34,65% соответственно), препаратов российского производства (46,26%; 50,76% и 79,53% соответственно). Анализ ассортиментной структуры потребления АГЛП в рамках «программы ОНЛС» в РТ способствовал формированию ассортимента для проведения многофакторного моделирования потребности в препаратах изучаемой группы.

8. В ходе проведенного корреляционно-регрессионного анализа был определен комплекс факторов, имеющих наибольшее влияние на потребление АГЛП в РТ: финансовое обеспечение «программы ОНЛС» ($|r|=0,075-0,993$), количество граждан, сохранивших набор социальных услуг в части льготного лекарственного обеспечения, страдающих АГ ($|r|=0,007-0,991$), и сумма отпущенных ЛП по «программе ОНЛС» ($|r|=0,026-0,997$). На основе математических моделей был получен прогноз потребности в АГЛП для РТ, закупаемых в рамках «программы ОНЛС». В результате сопоставления прогнозных и фактических данных установлено, что по точности прогнозирования потребности и статистической достоверности используемый метод приемлем для наиболее часто используемых в РТ препаратов: амлодипин, бисопролол, верапамил, индапамид, карведилол, метопролол, периндоприл, эналаприл.

9. Предложен методический подход, включающий социологические исследования, комплексные исследования организации системы закупок ЛП и хронометражные наблюдения изучаемых трудовых операций, и позволяющий сформировать научно обоснованное проектное решение по разработке ИКТ для формирования начальных цен на ЛП с учетом требуемых функционально-технических характеристик и специфики подготовительных мероприятий, проводимых в рамках системы закупа ЛП. Подтверждено, что созданный на основе разработанного проектного решения и получивший внедрение в практическую деятельность компьютерный модуль для анализа цен на ЛП, приобретаемые в рамках государственных закупок, позволяет снизить трудоемкость подготовительного этапа, что приводит к сокращению затраченного времени на 39,24%.

10. На основе сформированной концептуальной модели разработано и внедрено в практическую деятельность органов государственного регулирования РТ организационно-методическое обеспечение подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне, способствующее повышению эффективности управленческих решений, которое оценивается по следующим критериям: снижение трудоемкости подготовительных мероприятий, сокращение сроков проведения анализа цен ЛП и возникающих при этом ошибок, повышение точности составления заявок на ЛП, экономия финансовых ресурсов на лекарственное обеспечение в рамках «программы ОНЛС» за счет более рационального использования бюджетных средств.

Практические рекомендации Сформированная по результатам проведенных исследований концептуальная модель разработки организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП на региональном уровне, применима для других субъектов РФ с учетом региональных особенностей.

Перспективы дальнейшей разработки темы В условиях динамично изменяющейся нормативной правовой базы проведения закупок ЛП применение ИКТ в части подготовительного этапа проведения закупок ЛП наряду с многофакторным математическим моделированием потребности в ЛП позволит более рационально и эффективно использовать финансовые ресурсы государства.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Бариев, М.Ф.** Использование компьютерных технологий в процессе анализа цен на лекарственные средства / **М.Ф. Бариев** // Материалы 87-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых, посвященной 155-летию со дня рождения Л.О. Даркшевича. – Казань, 2013. – С.344.
2. Яркаяева, Ф.Ф. Анализ проблем ценообразования на лекарственные средства / Ф.Ф. Яркаяева, **М.Ф. Бариев** // Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров: материалы Российской научно-практической конференции. – Казань, 2013. – С.177–179.
3. Яркаяева, Ф.Ф. Изучение процесса анализа цен на лекарственные средства, проводимого в рамках программы ОНЛС на региональном уровне / Ф.Ф. Яркаяева, **М.Ф. Бариев** // Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства: материалы III Международной научно-практической конференции. – Белгород, 2013. – С.104–105.
4. Сафиуллин, Р.С. Анализ цен на лекарственные средства в рамках реализации программы ОНЛС в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Д.В. Пархоменко, Ф.Ф. Яркаяева, **М.Ф. Бариев** // **Вестник Росздравнадзора.** – 2013. – № 5. – С.39–41.
5. Яркаяева, Ф.Ф. Определение взаимосвязи между потребностью в антигипертензивных препаратах, закупаемых в рамках ОНЛС в Республике Татарстан, и

влияющими на нее факторами / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства: материалы IV Международной научно-практической конференции. – Белгород, 2014. – С. 35–36.

6. Яркаева, Ф.Ф. Государственные закупки за рубежом / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // Сборник учебно-методических и научных трудов, посвященный 35-летию кафедры управления и экономики фармации ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава РФ. – Казань, 2014. – С.119–121.

7. **Бариев, М.Ф.** Исследование проблем, связанных с проведением подготовительных мероприятий к торгам для закупок лекарственных препаратов / **М.Ф. Бариев** // Материалы 88-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых посвященной 200-летию Казанского государственного медицинского университета. – Казань, 2014. – С.405.

8. Яркаева, Ф.Ф. История развития системы государственных закупок в России / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // Эффективная аптека – новые технологии и возможности: материалы Рос. науч.-практ. конф. – Казань, 2014. – С.99–102.

9. Яркаева, Ф.Ф. Социологические исследования организации мероприятий для осуществления закупок лекарственных препаратов / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // Современные концепции научных исследований: IV Междунар. науч.-практ. конф., часть 2 / Евразийский союз ученых. – 2014. – №4 (12). – С.47–51.

10. Яркаева, Ф.Ф. Организация обеспечения антигипертензивными препаратами в рамках целевой федеральной программы в Республике Татарстан / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // **Общественное здоровье и здравоохранение.** - 2015. - № 4. - С.32-39.

11. Сафиуллин, Р.С. Прогнозирование потребности в антигипертензивных препаратах в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // **Фармация.** – 2016. – № 1. – С. 16–19.

12. Яркаева, Ф.Ф. Определение целесообразности использования информационно-компьютерных технологий в государственных закупках лекарственных препаратов методом хронометража / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // Актуальные вопросы повышения качества дополнительного профессионального образования провизоров: материалы Регион. науч.-практ. конф. с международным участием. – Казань, 2016. – С.64–67.

13. **Бариев, М.Ф.** Информационно-компьютерные технологии в государственных закупках / **М.Ф. Бариев** // Материалы 90-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых. – Казань, 2016. – С.368.

14. **Бариев, М.Ф.** Анализ ассортимента антигипертензивных лекарственных препаратов / **М.Ф. Бариев** // Вестник Пермской государственной фармацевтической академии. – 2016.– №17. – С. 26–28.

15. Яркаева, Ф.Ф. Разработка компьютерного модуля для оптимизации закупок лекарственных препаратов в рамках целевых программ в Республике Татарстан / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // **Общественное здоровье и здравоохранение.** – 2016. – № 2. – С.46–49.

16. **Бариев, М.Ф.** Изучение экспертного мнения специалистов по государственным закупкам лекарственных препаратов / **М.Ф. Бариев** // Материалы 91-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых. – Казань, 2017. – С.449.

17. Яркаева, Ф.Ф. Повышение эффективности подготовительных мероприятий закупок антигипертензивных лекарственных препаратов в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами в Республике Татарстан / Ф.Ф. Яркаева, **М.Ф. Бариев** // Актуальные проблемы фармацевтической деятельности: сборник Всерос. науч.-практ. конф. – Казань, 2017. – С.203–208.