

САМКО ГАЛИНА НИКОЛАЕВНА

**РАЗРАБОТКА ОБЪЕКТНО-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
ПОВЫШЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ И ПРОЗРАЧНОСТИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ В ПРИДНЕСТРОВСКОЙ
МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ**

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

21 МАР 2018

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискания ученой степени
кандидата фармацевтических наук



008706982

Москва - 2018

Работа выполнена на кафедре управления и экономики фармации в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, профессор **Дорофеева Валерия Валерьевна**

Официальные оппоненты:

Скулкова Раиса Сергеевна – доктор фармацевтических наук, профессор, консультант Российского центра «Фармединфо» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Горячев Андрей Борисович – доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «20» апреля 2018 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.203.19 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2)

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) Российского университета дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

Диссертация и автореферат размещены на сайте <http://dissovet.rudn.ru>.

Автореферат разослан «___» _____ 2018 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета Д 212.203.19,
доктор фармацевтических наук, профессор

А.В. Фомина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Одной из задач в области здравоохранения в рамках целей устойчивого развития, принятых Организацией Объединенных Наций, является обеспечение всеобщей доступности к основным лекарственным средствам (ЛС) в развивающихся странах, где в настоящее время данный показатель в среднем составляет 58% в учреждениях здравоохранения государственного сектора и 67% - частного. Важнейшим условием реализации данной задачи является повышение качества текущего контроля за наличием основных ЛС и их ценами. Поэтому Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) постоянно разрабатывает рекомендации и осуществляет методическую поддержку в области повышения доступности ЛС и прозрачности фармацевтической системы.

Приднестровская Молдавская Республика (ПМР) является унитарным, суверенным, независимым, демократическим, правовым государством, в котором создана реально функционирующая система здравоохранения. При этом развитие фармацевтической системы ПМР имеет определенные сложности, связанные с отсутствием собственного фармацевтического производства, опыта формирования фармацевтического рынка и законотворчества в области обращения ЛС, сложностью политической обстановки, дефицитом специалистов и многими другими факторами, что отрицательно влияет на качество оказания фармацевтической помощи. Поэтому одной из главных задач развития здравоохранения в ПМР является повышение доступности для каждого нуждающегося гражданина качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств и другой медико-фармацевтической продукции в условиях открытости фармацевтической системы. В связи с этим, научные исследования в этой области, базирующиеся на международном опыте и методических рекомендациях, предлагаемых ВОЗ, являются весьма актуальными.

Степень проработанности темы исследования. Проблемам лекарственного обеспечения, в том числе связанным с развитием фармацевтической системы и доступностью ЛС на региональном уровне, посвящены работы многих российских ученых. Научно-методические основы в этой области были заложены еще в XX-м столетии (Сбоева С.Г., Мошкова Л.В., Скулкова Р.С., Лопатин П.В., Лоскутова Е.Е.). На современном этапе вопросам доступности ЛС были посвящены исследования следующих авторов: Дмитриук Т.М., 2003; Лидер М.Б., 2005; Хаджиева А.Ж., 2006; Геллер Л.Н., 2007; Воронович И.В., 2008; Ростова Н.Б., 2011; Скрипко А.А., 2012; Лаврентьева Л.И., 2012; Лозовая К.В., 2014; Степанов А.С., 2014; Лесонен А.С., 2016 и др. При этом, следует отметить, что вопросам, связанным с изучением прозрачности фармацевтической системы, в научных исследованиях Российской Федерации достаточного внимания пока не уделялось, а в ПМР таких исследований не проводилось.

Поскольку фармацевтическая сфера каждой страны представляет собой сложную многоуровневую систему, имеющую собственную специфику развития, это требует адекватных методов ее анализа. Применение объектно-ориентированного подхода позволяет оценить не только текущее состояние, но выявить проблемы и перспективы развития фармацевтической системы. Вышеизложенное определило цель и задачи исследования.

Цель и задачи исследования. Целью исследования явилось научное обоснование и разработка направлений повышения доступности ЛС и прозрачности функционирования фармацевтической системы ПМР на основе объектно-ориентированного подхода.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

- провести ретроспективный анализ развития фармацевтической службы Приднестровья и выявить направления регулирования фармацевтического сектора ПМР в постсоветский период;
- осуществить объектно-ориентированный анализ развития фармацевтической системы ПМР и выявить основные ее проблемы на современном этапе;

- разработать модель совершенствования фармацевтической помощи в ПМР и обосновать методический подход к исследованию доступности и прозрачности фармацевтической системы ПМР и определить направления их повышения;
- разработать алгоритм и провести исследование прозрачности фармацевтической системы ПМР на основе адаптированной методологии ВОЗ;
- предложить рекомендации по повышению прозрачности фармацевтической системы ПМР, ориентированные на ее объекты;
- провести исследование физической и экономической доступности ЛС в аптеках ПМР в зависимости от различных факторов;
- предложить практические рекомендации по улучшению физической и экономической доступности ЛС, базирующиеся на ключевых свойствах объектов фармацевтической системы ПМР.

Научная новизна исследования

- Впервые объектом организационно-экономических научных исследований является фармацевтическая система Приднестровской Молдавской Республики.
- Впервые для изучения фармацевтической системы применен объектно-ориентированный анализ, на основе которого предложен методический подход к изучению доступности и прозрачности фармацевтической системы ПМР.
- В результате декомпозиции выделены объекты фармацевтической системы (регулирования, координирования и контроля фармацевтической деятельности; снабжения медико-фармацевтической продукцией; лекарственного обеспечения населения и др.), для каждого из них обоснованы ключевые свойства и возможные траектории изменения.
- Дано определение понятию «Транспарентность (прозрачность) фармацевтической системы». Обоснован и реализован алгоритм социологического исследования прозрачности фармацевтической системы, базирующийся на адаптированной к территориальным особенностям методике ВОЗ, включающий изучение свойств каждого объекта с помощью комплекса стандартизированных методик и позволяющий оценить прозрачность фармацевтического сектора и степень уязвимости его к коррупции.
- Разработан и реализован алгоритм изучения физической и экономической доступности ЛС, основанный на методике ВОЗ/НАИ и международном опыте. Данный алгоритм базируется на оценке наличия в аптечных организациях Приднестровья ЖВЛС и их цен по следующим показателям: коэффициент медианной цены (КМЦ), 25-ый и 75-ый перцентиль КМЦ и др.
- Впервые выявлен ряд специфических для ПМР условий, оказывающих влияние на доступность лекарственных средств: форма собственности (государственная/частная); тип поселения (город/село); вид аптеки (индивидуальная/сетевая); специальность владельца аптеки (специалист/неспециалист в области фармации); географический регион страны (север/центр/юг), что позволяет разрабатывать направленные рекомендации по повышению доступности ЛС.

Практическая значимость и внедрение результатов исследования. Результаты исследования могут быть использованы контрольно-разрешительными органами фармацевтической системы для принятия решений по совершенствованию функционирования данной системы, а также по улучшению физической и экономической доступности лекарств для населения ПМР.

По результатам исследования разработаны и внедрены следующие рекомендации:

1. Стандартная операционная процедура «Подача и валидация заявок на регистрацию медико-фармацевтической продукции» (Акт внедрения от 20 июня 2016г., ГУ «ЦКОМФП», Акт внедрения от 12 мая 2016 г., ПГУ им. Т.Г. Шевченко);

2. Стандартная операционная процедура «Порядок проведения инспекционного контроля за

сертифицированной медико-фармацевтической продукцией» (Акт внедрения от 20 июня 2016г., ГУ «ЦКОМФП», Акт внедрения от 12 мая 2016 г., ПГУ им. Т.Г. Шевченко);

3. Стандартная операционная процедура «Этическое продвижение лекарственных средств в аптечной сети» (Акт внедрения от 10 мая 2016 г., ГУП «Слободзейское аптечное управление»; Акт внедрения от 17 июня 2016 г., ГУП «Дубоссарское аптечное управление»).

4. Стандартная операционная процедура «Предварительная апробация и мониторинг продвижения медико-фармацевтической продукции на фармацевтическом рынке» (Акт внедрения от 12 мая 2016 г., ПГУ им. Т.Г. Шевченко);

5. Методические рекомендации для студентов, интернов фармацевтических факультетов и для слушателей курсов повышения квалификации провизоров на тему: «Анализ прозрачности фармацевтической системы», которые внедрены в учебный процесс фармацевтического отделения медицинского факультета ПГУ им. Т.Г. Шевченко (Акт внедрения от 12 мая 2016 г., ПГУ им. Т.Г. Шевченко).

Методология, объекты и методы исследования. Методология данного исследования основана на достижениях современной фармацевтической науки, трудах отечественных и зарубежных ученых в области организационно-экономических исследований, в частности совершенствования лекарственного обеспечения населения. В качестве базовой концепции принят объектно-ориентированный подход, который применен к анализу фармацевтической системы ПМР: оценке ретроспективных данных, изучению динамики основных показателей развития системы, выявлению проблем на современном этапе и др.

Объектами исследования явились: фармацевтическая система ПМР, динамика ее развития и основные показатели функционирования за период 1995-2015 гг.; аптечная сеть ПМР (100 фармацевтических организаций), законодательные акты ПМР в области фармации, Перечень основных лекарств ВОЗ, Перечень жизненно важных лекарственных средств (ЖВЛС) ПМР и цены на них, результаты анкетирования специалистов-экспертов, эмпирические данные о наличии лекарственных средств в аптеках.

Методами исследования явились: системный, ретроспективный, сравнения и описания, логический, структурно-функциональный, выборочный метод статистического исследования, экспертных оценок, социологический, SWOT-анализ.

Положения, выносимые на защиту:

- результаты объектно-ориентированного анализа развития фармацевтической системы ПМР;
- методика и результаты анализа проблем фармацевтической системы ПМР;
- методический подход к изучению доступности и прозрачности фармацевтической системы ПМР;
- алгоритм и результаты изучения прозрачности фармацевтической системы ПМР и направления ее улучшения;
- алгоритм и результаты исследования физической и экономической доступности ЛС и направления их повышения.

Апробация. Результаты проведенного исследования доложены на межфакультетской конференции специальных кафедр медицинского института и факультета повышения квалификации медицинских работников Российского университета дружбы народов (Москва, 2016). Основные результаты работы рассмотрены на научно-практической конференции профессорско-преподавательского состава медицинского факультета Приднестровского Государственного Университета (Тирасполь, 2016). Материалы диссертации докладывались на юбилейной конференции, посвященной 50-летию фармацевтического факультета Государственного Университета Медицины и Фармации Республики Молдова им. Николая Тестемичану (Кишинев, 2015), ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Ильинские чтения», «Актуальные вопросы развития российской фармации» (Санкт-Петербург, 2015), ежегодных научно-практических конференциях, проводимых на «Молдэкспо» Республики

Молдова (Кишинев, 2011–2015), Всероссийской научно-практической конференции «Современные проблемы фармацевтической безопасности: рациональное применение лекарственных средств (с использованием энтеросорбентов) и профессиональная квалификация специалистов» (Москва, 2017).

Личное участие автора. Основная часть диссертационного исследования (не менее 95% от всего объема) выполнена лично автором. В работах, выполненных в соавторстве, автором лично определены направления исследования, выбраны методики, проведен анализ, обобщены результаты. Автор лично организовал и принимал участие в сборе экспериментальных данных, сам подвергал их оценке, анализу и сам сформулировал вывод.

Соответствие работы паспорту специальности. Диссертация выполнена по специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела» и включает исследования, соответствующие паспорту специальности, а именно: по пункту 1 «Исследование маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности», по пункту 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения».

Публикации. По результатам научных исследований опубликованы 6 работ, в т. ч. 3 публикации – в изданиях, включенных в Перечень ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в рамках плана научных исследований кафедры управления и экономики фармации медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов».

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав и выводов, изложенных на 149 страницах машинописного текста, содержит 19 приложений, иллюстрирована 19 рисунками и 44 таблицами. Библиографический список включает 145 источников литературы, в том числе 49 на иностранном языке.

Во введении изложены: актуальность темы исследования; цель и задачи; методология, объекты и методы исследования; научная новизна; практическая значимость; внедрения; апробация работы; связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук; положения, выдвигаемых на защиту; личное участие автора; соответствие работы паспорту специальности и публикации автора.

В первой главе проведен ретроспективный анализ развития фармации в Приднестровском регионе, представлены результаты объектно-ориентированного анализа современного состояния ПМР.

Вторая глава посвящена обоснованию программы исследования. Приводятся результаты анализа проблем фармацевтической системы ПМР, на основании которых разработан методический подход к исследованию, излагаются методики изучения прозрачности фармацевтической системы и доступности (физической и экономической) лекарственных средств.

В третьей главе изложены результаты изучения прозрачности по основным областям деятельности фармацевтической системы ПМР, что позволило выявить уровень уязвимости к коррупции и разработать объектно-ориентированные рекомендации по улучшению прозрачности.

В четвертой главе представлены результаты многоаспектного анализа физической и экономической доступности лекарств для населения в ПМР и практические рекомендации по ее повышению.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

ГЛАВА 1. ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВЬЯ

Становление современной фармацевтической системы ПМР базируется на истории фармации данного региона. Проведенный ретроспективный анализ литературных и статистических данных позволил выделить пять основных этапов развития фармацевтической службы Приднестровья.

Установлено, что в постсоветский период в ПМР построена реально функционирующая фармацевтическая система, важное место в которой занимает государственное регулирование.

Для исследования современного состояния фармацевтической системы ПМР впервые в организационно-экономических исследованиях был использован объектно-ориентированный анализ (ООА), который включал:

- 1) Определение предметной области исследования;
- 2) Формулировка основного назначения системы;
- 3) Выявление системного свойства, обеспечивающего качество реализации основного назначения системы и, таким образом, отражающего ее эффективность;
- 4) Построение формальной модели фармацевтической системы ПМР;
- 5) Поиск составных частей системы (объектов) и их состояний, обеспечивающих системное качество:
 - выделение основных объектов фармацевтической системы;
 - определение наличия и использование доступных ретроспективных данных, характеризующих развитие каждого объекта (по состоянию на 01.01.2016);
 - формулирование «состояния» каждого объекта;
 - изучение «поведения» каждого объекта фармацевтической системы ПМР;
- 6) Интерпретация результатов анализа развития каждого объекта, выявление закономерностей, положительных и отрицательных процессов.

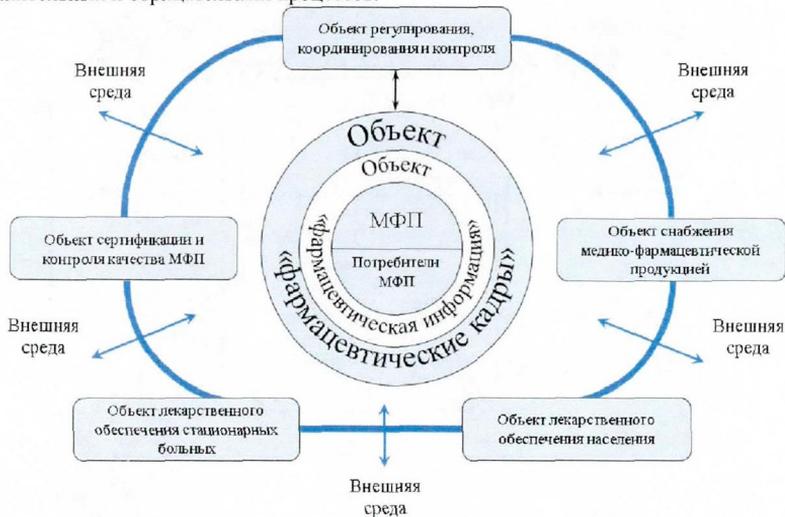


Рисунок 1 – Модель фармацевтической системы ПМР

Предметной областью данного исследования стала фармацевтическая система ПМР, в качестве которой мы рассматривали взаимодействия и способы принятия управленческих решений между различными участниками фармацевтического сектора (государственные, коммерческие, некоммерческие организации, занимающиеся исследованием, производством, оптовой и розничной торговлей лекарственных средств и т.д.).

Основным назначением данной системы является обеспечение доступности для каждого нуждающегося гражданина качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств и другой медико-фармацевтической продукции (МФП).

Главным системным свойством, обеспечивающим реализацию назначения фармацевтической системы, является ее прозрачность (транспарентность). При этом, под транспарентностью мы понимали открытость фармацевтической системы к обмену информацией с теми субъектами фармацевтического рынка, которым данная информация необходима.

Для определения составных частей (объектов) фармацевтической системы ПМР был проведен анализ ее текущей структуры и функций, построена формальная модель и с использованием приема объектной декомпозиции выделены следующие объекты (рисунок 1):

- регулирования, координирования и контроля фармацевтической деятельности;
- снабжения медико-фармацевтической продукцией;
- лекарственного обеспечения населения;
- лекарственного обеспечения стационарных больных;
- сертификации и контроля качества МФП;
- фармацевтические кадры;
- информация.



Рисунок 2 – Объект «Регулирование, координирование и контроль фармацевтической деятельности»

Для каждого объекта построена его графическая модель (например, на рисунке 2 представлена графическая модель объекта «Регулирование, координирование и контроль фармацевтической деятельности»), сформулированы и проанализированы такие атрибуты, как «состояние» (совокупность статических и динамических характеристик данного объекта) и «поведение» (изменение состояния объекта в ответ на внешний запрос, деятельность по удовлетворению этого запроса и передача информации другим объектам). При этом, было выявлено отсутствие в фармацевтической системе ПМР некоторых традиционных объектов, таких как производство ЛС, фармацевтическая наука, а также некоторых функций, характерных для существующих объектов.

По результатам объектно-ориентированного анализа фармацевтической системы ПМР и с учетом особенностей государственного регулирования сформулированы сильные и слабые стороны, а также возможности и угрозы ее дальнейшего развития.

ГЛАВА 2. ОБОСНОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для формализации проблем и обоснования направлений совершенствования деятельности фармацевтической системы ПМР проведено социологическое исследование среди представителей органов государственной власти, фармацевтических специалистов и конечных потребителей, которое включало:

- разработку проекта анкеты для выявления проблем фармацевтической системы ПМР;
- проведение пилотного исследования (100 респондентов) для уточнения анкетных вопросов;
- составление окончательного варианта анкеты;
- согласование с представителями Министерства здравоохранения и ГУ «Центр по контролю за обращением МФП» («ЦКОМФП») групп респондентов.

Определение репрезентативного количества респондентов проведено по формуле бесповторной выборки (1):

$$n_x = \frac{Nt^2 \cdot p \cdot q}{N\Delta x^2 + t^2 \cdot p \cdot q} \quad (1)$$

где n_x – репрезентативное количество респондентов (специалистов: провизоров (n_n), фармацевтов (n_ϕ), населения (n_n);

N – общее количество: провизоров (N_n), фармацевтов (N_ϕ), населения (N_n);

t – фактор вероятности, в подобных исследованиях равный 1,96, что обеспечивает 95% достоверность;

p – вероятность,

q – контрвероятность появления/не появления исследуемого феномена; в случае отсутствия данных об исследуемом феномене величина « p » является максимальной, когда произведение $p \cdot q$ является максимальным; учитывая, что $0 \leq p \leq 1$ и $q = 1 - p$, тогда $p \cdot q$ будет максимальным, если $p = q = 0,5$, тогда $p \cdot q = 0,25$;

Δ_x – значение допустимой ошибки, в подобных исследованиях равной 5%, в данном случае $\Delta_x = 0,05$.

Исходя из общего количества населения и фармацевтических специалистов на 01.01.2015., объем выборки составил: 193 провизора; 234 фармацевта; 668 жителей ПМР (посетителей аптек), в т.ч. 462 – городских, 206 – сельских.

Также в исследование были привлечены представители соответствующих республиканских органов государственной власти: Министерство здравоохранения – 2 эксперта; ГУ «ЦКОМФП» – 10 экспертов; фискальные органы – 2 эксперта; Министерство внутренних дел (Управление по борьбе с экономическими преступлениями и коррупцией) – 2 эксперта. Таким образом, в анкетировании участвовало 1111 респондентов. Результаты социологического исследования по выявлению проблем фармацевтической системы ПМР представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты социологического исследования по выявлению проблем фармацевтической системы ПМР

№	Проблемы, недостатки	Мнения респондентов:				Всего:			
		Провизоров	Фармацевтов	Посетителей аптек		Экспертов гос. органов	Абс.	%	
				город	села				
1	Низкая физическая доступность ЛС	82	113	448	203	2	848	76,30	
2	Низкая экономическая доступность ЛС	78	89	424	205	3	799	71,90	
3	Коррупция в органах фармацевтической системы, принимающих решения	165	188	126	85	4	568	51,10	
4	Неэтичное, порой агрессивное продвижение ЛС	23	6	13	4	1	47	4,23	
5	Монополизм отдельных ЛС	32	8	-	-	-	40	3,60	
6	Нелояльная конкуренция между фармацевтическими предприятиями	27	10	-	-	-	37	3,33	
7	Бюрократизм в органах управления фармацевтической системой	23	8	-	-	-	31	2,79	
8	Низкий профессиональный уровень фармацевтических работников	-	-	12	2	12	26	2,34	
9	Наличие теневого фармацевтического рынка	2	-	-	-	4	6	0,54	
10	Наличие на фармацевтическом рынке фальсифицированных и контрафактных ЛС	-	-	-	-	4	4	0,36	
11	Другие недостатки	8	5	18	10	3	44	3,96	
X	Всего:	Абс.	440	427	1041	509	33	2450	X
		Проблем/недостатков, отмеченных в среднем одним респондентом	2,28	1,82	2,25	2,47	2,06	2,21	X

Установлено, что основные отклонения в функционировании связаны с назначением фармацевтической системы (низкая физическая и экономическая доступность – отметили 76,3% и 71,9% респондентов соответственно) и ее системным свойством, а именно недостаточной прозрачностью, наличием коррупции в органах здравоохранения (51,1% респондентов).

На основе проведенного объектно-ориентированного анализа фармацевтической системы и выявленных проблем ее функционирования построена модель совершенствования фармацевтической помощи населению ПМР на этапе становления и укрепления государственности (рисунок 3).

Сущность реализации разработанной модели заключается в минимизации/устранении отрицательного воздействия выявленных проблем фармацевтической системы ПМР на качество и своевременность фармацевтической помощи, оказываемой населению.

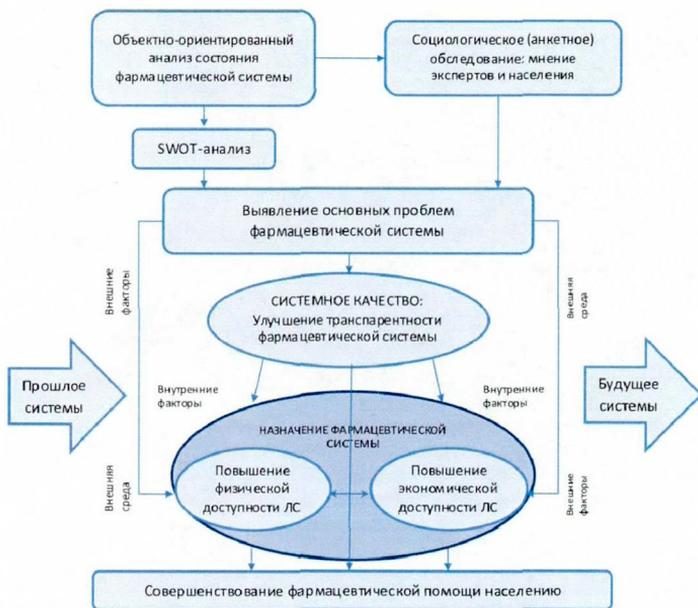


Рисунок 3 – Модель совершенствования фармацевтической помощи населению ПМР

Данная модель легла в основу методического подхода к изучению доступности и прозрачности фармацевтической системы ПМР, который включает следующие этапы (рисунок 4):

предварительный (анализ развития фармацевтической системы ПМР);

I – исследование прозрачности фармацевтической системы ПМР;

II – изучение физической доступности ЛС в ПМР;

III – изучение экономической доступности ЛС в ПМР.

Для каждого этапа определены содержание и результаты исследования.

На предварительном этапе исследования проведен ретроспективный анализ развития фармацевтической системы ПМР, на основе объектно-ориентированной декомпозиции построена современная ее модель, выявлены особенности развития и установлены основные проблемы.

Целью второго этапа исследования стало изучение прозрачности фармацевтической системы ПМР для выявления организационных недостатков в фармацевтическом секторе и действий, подверженных коррупции.

Используя методологию, предложенную и апробированную ВОЗ, разработан адаптированный к территориальным особенностям алгоритм социологического исследования прозрачности фармацевтической системы (рисунок 5).



Рисунок 4 – Методический подход к изучению доступности и прозрачности фармацевтической системы Приднестровской Молдавской Республики

Для реализации данного алгоритма определены объекты фармацевтической системы и их свойства, обеспечивающие прозрачность. Такими объектами стали: регулирование, координирование и контроль фармацевтической деятельности, лекарственное обеспечение населения и стационарных больных, фармацевтическая информация. Изучение свойств данных объектов проводилось с помощью комплекса стандартизированных методик по следующим областям деятельности:

- государственная регистрация лекарств;
- лицензирование деятельности фармацевтических предприятий;
- контроль за деятельностью фармацевтических предприятий;
- государственные закупки лекарств;
- продвижение лекарств;
- распределение лекарств.

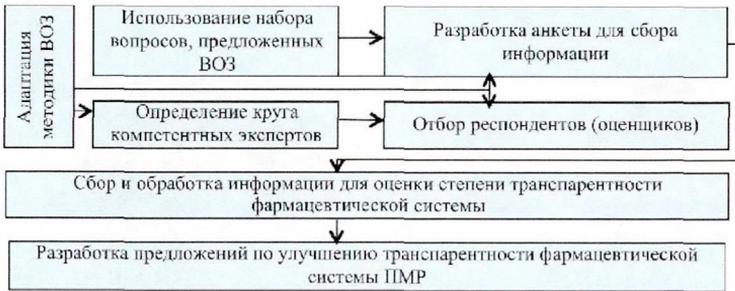


Рисунок 5 – Алгоритм исследования прозрачности фармацевтической системы

В качестве респондентов отобраны специалисты (эксперты) соответствующих областей фармацевтической системы – по 10-15 из каждой области. Для обеспечения репрезентативности исследования в качестве экспертов были привлечены специалисты из секторов: государственного, частного, неправительственных организаций, образования, СМИ и др. Учитывая, что некоторые респонденты заполнили анкеты по двум-трем областям, были отобраны 86 специалистов, которыми заполнены 88 анкет из 90 максимально запрограммированных, что составляет 97,8%.

Для выявления уровня прозрачности фармацевтической системы использованы 4 метода ($M1 - M4$), каждый из которых представляет определенный набор вопросов с учетом выявленных на предварительном этапе особенностей функционирования и состояния соответствующих объектов фармацевтической системы ПМР.

Методы $M1$ и $M2$ позволяют оценить уязвимость к коррупции каждой из шести областей фармацевтического сектора, представленных выше. Метод $M3$ позволяет сопоставить наличие правовых норм, положений, инструкций и процедур с их предполагаемым применением. Метод $M4$ использует открытые вопросы для получения дополнительной информации, которая не попала в анкеты $M1-M3$.

По результатам социологического исследования рассчитаны коэффициенты прозрачности (K) и определена степень восприимчивости той или иной области фармацевтической системы к коррупции по бальной шкале следующим образом:

0,0 – 2,0	2,1 – 4,0	4,1 – 6,0	6,1 – 8,0	8,1 – 10,0
Крайне уязвимо	Очень уязвимо	Умеренно уязвимо	Мало уязвимо	Минимально уязвимо

Чем выше коэффициент K , тем выше прозрачность в соответствующей области деятельности и наоборот, а уровень уязвимости к коррупции – обратно пропорционален степени прозрачности.

Для реализации третьего и четвертого этапа исследования разработан алгоритм изучения физической и экономической доступности ЛС, основанный на методике ВОЗ/НАИ и международном опыте (рисунок 6).

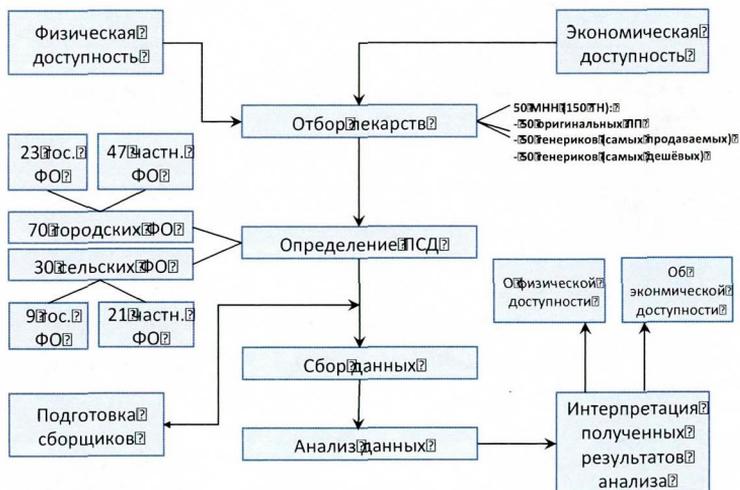


Рисунок 6 – Алгоритм исследования доступности лекарственных средств

Согласно данной методики для исследования доступности ЛС было отобрано 50 международных непатентованных наименований лекарств (МНН), включенных в список ЖВЛС ПМР, в том числе:

- 10 МНН, которые участвовали в большинстве подобных исследований;
- 40 МНН, используемых преимущественно в ПМР.

Для каждого из 50 МНН было отобрано по 3 торговых наименования (ТН), в том числе:

- наименование оригинального препарата (в данном исследовании под «оригинальным» мы рассматривали препарат, впервые разрешенный к медицинскому применению);
- наименование самого продаваемого генерика;
- наименование самого дешевого генерика.

При отборе ЛС были учтены следующие критерии:

- отобранные ЛС используются для лечения самых распространенных заболеваний, таких как сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, бронхиальная астма, психические расстройства;
- все препараты имеются в наличии в стандартной лекарственной форме;
- большинство из отобранных препаратов (не менее 30) должно быть включено в перечень основных лекарств, разработанный ВОЗ (WHO Model List of Essential Medicines);
- отобранные ЛС широко применяются во многих странах;
- список должен включать как широко известные, так и новые ЛС.

Таким образом, в исследование было включено 150 лекарственных препаратов.

Также, для исследования доступности ЛС были отобраны 100 фармацевтических организаций. Учитывая структуру аптечной сети в ПМР на 01.01.2015., в исследовании приняли участие 32 аптеки и 68 фармацевтических пунктов. При этом были учтены территориальные особенности их распределения по форме собственности (частные / государственные) и типу поселения (город / село) и принято соотношение 3:7 и 7:3 соответственно.

С целью обеспечения достоверности данных о доступности ЛС, в соответствии с рекомендациями ВОЗ были использованы услуги сборщиков данных, которые владели следующими умениями и навыками:

- имели базовые знания о лекарственных средствах;
- имели представление о принципах выборочных исследований или имели соответствующий опыт;
- понимали организационные требования к проведению исследования непосредственно на объектах;
- были знакомы с местностью и местным языком/диалектом.

В качестве сборщиков были привлечены работники аптек (провизоры, фармацевты), студенты и интерны медицинского факультета ПГУ им Т.Г. Шевченко.

Сбор данных был организован таким образом, чтобы все аптечные организации посетить в течение одной недели. Контроль правильности сбора данных осуществлялся автором данного исследования путем повторного их сбора в 20 аптечных организациях (20% - рекомендация ВОЗ).

ГЛАВА 3. ИЗУЧЕНИЕ ТРАНСПАРЕНТНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ПРИДНЕСТРОВЬЯ

На основе разработанного алгоритма изучения транспарентности фармацевтической системы, с помощью комплекса стандартизированных методик рассчитаны коэффициенты прозрачности по шести областям деятельности и определена степень уязвимости фармацевтической системы к коррупции. Результаты анализа транспарентности представлены в таблице 2.

Представленные данные свидетельствуют о том, что мало уязвимой к коррупции является одна область фармацевтической системы: государственная регистрация лекарств (6,76). Две области фармацевтической системы, а именно – лицензирование деятельности фармацевтических предприятий и учреждений (4,13) и распределение лекарств (4,50) являются умеренно уязвимыми к коррупции. Очень уязвимыми к коррупции являются следующие три области фармацевтической деятельности:

- продвижение лекарств на фармацевтическом рынке (3,95);
- государственные закупки лекарств (2,90);
- контроль за деятельностью фармацевтических предприятий (2,41).

Следует подчеркнуть, что в фармацевтической системе Приднестровской Молдавской Республики нет областей деятельности крайне уязвимых к коррупции, но в то же время нет и областей деятельности минимально уязвимых к коррупции.

На основе полученных результатов предложен комплекс рекомендаций по повышению транспарентности фармацевтической системы, который реализован в двух направлениях: (1) внесение изменений и дополнений в нормативно-законодательные документы; (2) разработка отсутствующих положений, инструкций и руководств.

Таблица 2 – Результаты анализа прозрачности / уязвимости к коррупции по областям фармацевтической деятельности

Области фарм. системы	Государственная регистрация	Лицензирование фарм. предприятий	Контроль за деятельностью фармацевтических предприятий	Государственные закупки лекарств	Продвижение лекарств на рынке	Распределение лекарств
Показатели						
Показатель 1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	0,96
Показатель 2	0,86	0,00	0,00	0,00	0,82	
Показатель 3	0,87	0,00	0,14	0,50	0,68	0,00
Показатель 4	0,64	0,00	0,00	0,00	1,00	0,93
Показатель 5	0,99	0,80	0,00	0,92	0,00	0,97
Показатель 6	0,00	0,00	0,00		0,45	1,00
Показатель 7	1,00	0,00	0,62	0,00	0,00	0,00
Показатель 8	0,63	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Показатель 9	0,69	1,00	0,41		0,00	0,00
Показатель 10	0,00	0,79		0,45	0,00	0,00
Показатель 11				0,00		0,00
Показатель 12	0,61	0,47		0,00		0,00
Показатель 13	0,84			0,32		0,00
Показатель 14						0,93
Показатель 15						0,00
Показатель 16						1,00
Показатель 17						1,00
Всего	8,12	4,54	2,17	3,19	3,95	6,79
Окончательная оценка	6,76	4,13	2,41	2,90	3,95	4,24
Степень уязвимости коррупции	Мало уязвимо (МУ)	Умеренно уязвимо (УУ)	Очень уязвимо (ОУ)	Очень уязвимо (ОУ)	Очень уязвимо (ОУ)	Умеренно уязвимо (УУ)

В настоящее время в практическую деятельность внедрены стандартные операционные процедуры: подача и валидация заявок на регистрацию медико-фармацевтической продукции; порядок проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией; этическое продвижение ЛС в аптечной сети; предварительная апробация и мониторинг продвижения медико-фармацевтической продукции на фармацевтическом рынке.

ГЛАВА 4. ИССЛЕДОВАНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

В соответствии с трактовкой Всемирной организации здравоохранения и международной практикой понятие «доступность лекарственных средств» рассматривается, как правило, в двух аспектах:

- физическая доступность (предложение качественных, эффективных и безопасных лекарств на всей территории страны, включая сельские районы);
- экономическая доступность (возможность приобретения жизненно важных лекарств любым человеком независимо от уровня дохода на всей территории страны).

Физическая доступность в нашем исследовании оценивалась по двум показателям:

- (1) удельный вес аптечных организаций, в которых, на момент сбора данных были в наличии ЛС (50 наименований), включенные в список;

(2) количество наименований ЛС из числа включенных в список, которые были в наличии в аптеках на момент сбора данных.

Удельный вес аптечных организаций, в которых на момент сбора данных были в наличии лекарства, включенные в список, представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Удельный вес аптек, в которых были в наличии ЛС, включенные в список (%)

ЛС	Государственный сектор (стандартное отклонение)	Частный сектор (стандартное отклонение)
Оригинальные ЛС	4,8 (15,2)	8,5 (18,1)
Самые продаваемые генерики	35,8 (21,7)	42,2 (25,0)
Самые дешевые генерики	47,7 (23,5)	54,8 (27,5)
Всего	49,5	57,0

Данные, приведенные в таблице 3, свидетельствуют о достаточно низкой физической доступности лекарств в ПМР: 49,5% государственных аптек и 57,0% - частных. При этом данные показатели обеспечиваются за счет самых дешевых генериков. Наименее доступными являются оригинальные ЛС (4,8% – 8,5%).

Другим важным показателем физической доступности ЛС является количество наименований ЛС из числа включенных в список, которые были в наличии в аптеках на момент сбора данных. Данный анализ проводился как по всему выбранному ассортименту (150 наименований), так и с выделением перечня ЛС, компенсируемых государством.

При этом все аптечные организации, участвующие в исследовании, были сегментированы по следующим признакам:

- форма собственности (государственная, частная);
- тип населенного пункта (город, село);
- географический регион (север, центр, юг);
- вид аптеки (индивидуальная, сетевая);
- владелец аптеки (фармацевтический специалист, неспециалист) (данный признак рассматривался для частных аптек).

Такой всесторонний анализ физической доступности позволил выявить следующее:

- доступность ЛС в аптеках государственного сектора ниже (62,7%), чем в аптеках частного сектора (66,0%).
- значительное снижение (в 2-3 раза) физической доступности лекарств для жителей сельской местности.
- сетевые аптеки обеспечивают более высокую доступность лекарств (64,0%), чем индивидуальные (60,0%).
- в аптеках, владельцами которых являются фармацевтические работники физическая доступность лекарств выше (68,0%), чем в аптеках, владельцы которых – не фармацевтические специалисты (41,0%).
- существуют различия в доступности по географическим регионам ПМР – наилучшая доступность отмечается в южном регионе в аптеках частного сектора (55,7%), а наименьшая – в государственных аптечных организациях северного региона Приднестровья (38,7%).

Исследование *экономической доступности* лекарственных средств включало 2 этапа:

- (1) анализ цен на ЛС, отобранные для исследования, в розничном секторе фармацевтического рынка;
- (2) определение экономической доступности ЛС для больных в амбулаторных условиях.

На первом этапе, для измерения цен на ЛС были использованы следующие показатели:

- коэффициент медианной цены (КМЦ) – отношение между медианной ценой за единицу лекарства в ПМР и международной эталонной ценой на это же лекарство. Если КМЦ равен 1, это означает, что местная цена равна эталонной цене, а если, к примеру, КМЦ равен 2, означает, что местная цена в 2 раза превышает эталонную цену;
- медиана коэффициента медианной цены (МКМЦ);
- 25-й процентиль КМЦ представляет собой КМЦ для 25% цен меньше медианной цены;
- 75-й процентиль КМЦ – это КМЦ для 25% цен больше медианной цены;
- Минимальный КМЦ (мин.КМЦ);
- Максимальный КМЦ (макс.КМЦ).

Физический смысл 25-го и 75-го процентилей состоит в том, что эти показатели свидетельствуют о доступности групп ЛС, расположенных выше и ниже МКМЦ. Чем 25-й процентиль меньше МКМЦ, тем экономическая доступность ЛС выше, а чем 75-й процентиль больше МКМЦ, тем доступность ниже.

Точками сбора данных для изучения цен на ЛС были те же аптеки, в которых была изучена физическая доступность лекарств. В таблице 4 представлен сравнительный анализ цен на ЛС в государственном и частном секторах.

Таблица 4 – Анализ цен на ЛС в аптеках ПМР в зависимости от формы собственности

Аналитический показатель цен	Оригинальное ЛС		Самый продаваемый генерик		Самый дешевый генерик	
	Государственный сектор	Частный сектор	Государственный сектор	Частный сектор	Государственный сектор	Частный сектор
МКМЦ	7,83	11,36	6,78	6,72	5,15	4,66
25-й процентиль КМЦ	2,91	4,84	4,02	3,98	2,98	3,12
75-й процентиль КМЦ	16,25	40,21	8,18	8,02	7,65	7,48
мин.КМЦ	0,64	0,66	0,77	0,81	0,70	0,72
макс.КМЦ	115,32	128,14	93,52	83,00	43,35	44,16

Установлено, что самыми экономически доступными являются генерики из низкого ценового сегмента, реализуемые через аптеки частного сектора (МКМЦ = 4,66); наименее доступными – оригинальные ЛС, имеющие МКМЦ соответственно 7,83 (государственные аптеки) и 11,36 (частные аптеки). Данная тенденция сохраняется во всех исследуемых аптеках независимо от типа поселения. Также факторами, влияющими на экономическую доступность, являются вид аптеки, специализация владельца. Размах колебаний цен на ЛС по географическим зонам ПМР находится в пределах 3,86 (самый дешевый генерик, продаваемый в центральной зоне) и 10,56 (оригинальное ЛС, продаваемое в северной зоне ПМР).

На 2-м этапе данного фрагмента исследования был проведен расчет экономической доступности ЛС для конечных потребителей в амбулаторных условиях на примере фармакотерапии 5-ти наиболее распространенных заболеваний (таблица 5).

В соответствии с используемой методикой экономическая доступность ЛС определяется как число рабочих дней, которые должен работать человек с минимальным заработком (установленном в законном порядке) для приобретения лекарства, необходимого для лечения острого или хронического заболевания на основе стандартных схем лечения. Доступным считается лекарство, если однодневного минимального заработка достаточно для его приобретения при лечении острого заболевания или для его покупки в объеме месячной потребности при лечении хронического больного.

Таблица 5 – Экономическая доступность ЛС для лечения некоторых распространенных заболеваний

Лечение: болезнь / ЛП	Количество дней работы для приобретения лекарства в аптеках государственного сектора			Количество дней работы для приобретения лекарства в аптеках частного сектора		
	оригинал ьное	самое продаваем ое	самое дешевое	оригинал ьное	самое продаваем ое	самое дешевое
Артериальная гипертензия						
Каптоприл 25 мг №25	-	1,8	0,7	-	1,9	0,7
Эналаприл 5 мг таб. №20	-	2,2	1,5	-	2,5	2,1
Эналаприл 10мг таб. № 20	-	2,6	1,9	-	2,8	2,2
Верапамил 40 мг № 50	-	9,8	9,8	-	9,6	9,5
Артрит						
Диклофенак 50 мг таб. № 10	18,3	1,8	1,9	21,4	1,9	2,1
Парацетамол 200 мг таб. №10	3,8	1,5	1,5	3,9	1,5	1,5
Трамadol 50 мг № 20	-	8,7	8,7	-	9,5	9,8
Респираторные и другие инфекционные заболевания						
Амоксициллин 250 мг капс. № 20	-	1,4	1,0	-	1,5	1,4
Кларитромицин 500 мг таб. № 14	-	6,9	6,9	-	7,0	7,0
Ко-тримоксазол 480 мг таб. № 20	-	1,2	0,6	-	1,3	0,5
Ципрофлоксацин 500 мг капс. № 10	-	5,3	1,7	-	5,7	1,7
Язва желудка и двенадцатиперстной кишки						
Омепразол 20 мг № 30	-	1,8	1,8	-	1,9	1,9
Ранитидин 150 мг № 20	-	3,2	3,0	-	3,5	2,4
Фамотидин Акос 20 мг № 20	-	5,4	2,0	-	5,6	1,8
Сахарный диабет						
Глибенкламид 5 мг таб. №50	-	1,0	0,9	-	1,1	0,8

* По данным Министерства защиты и труда в Приднестровской Молдавской Республике (по состоянию на 2015г) минимальный размер оплаты труда (МРОТ) должен быть не менее 692,99 руб ПМР, что составляет 62 дол.США в месяц.

Для отбора ЛС, включенных в исследование, были учтены следующие критерии:

- анализ должен проводиться на примере конкретных лекарственных препаратов (ЛП);
- ЛС, включенные в исследование, должны применяться для лечения выбранных заболеваний;
- ЛС должны быть включены в стандарты/протоколы лечения соответствующих заболеваний;
- наличие на рынке по меньшей мере двух ЛС для возможности сравнения цен (самые дешевые и самые продаваемые).

Данные, представленные в таблице 5, указывают на низкую экономическую доступность ЛС в ПМР. Так, для лечения гипертензии доступен только Каптоприл 25 мг, продаваемый как самый дешевый генерик. Для лечения острых респираторных заболеваний и других инфекций доступны Ко-тримоксазол 480 мг и Амоксициллин 250мг; для лечения сахарного диабета – Глибенкламид 5 мг. Таким образом, из 15 анализируемых ЛС доступными оказались 4 (26,7%).

По результатам данного фрагмента исследования разработаны практические рекомендации по повышению физической и экономической доступности ЛС в ПМР, которые ориентированы на объекты фармацевтической системы и реализованы в двух направлениях: для аптечных организаций и государственных органов здравоохранения.

ВЫВОДЫ

1. На основе литературных и статистических данных проведен ретроспективный анализ и выделено пять этапов развития фармацевтической службы Приднестровья. Установлено, что в постсоветский период в ПМР построена реально функционирующая фармацевтическая система, одним из направлений совершенствования которой является государственное регулирование.
2. Проведен объектно-ориентированный анализ современного состояния фармацевтической системы ПМР; выделена совокупность ее объектов и дана характеристика их состояния и поведения. Для формализации проблем фармацевтической системы ПМР проведено социологическое исследование и установлено, что основные отклонения в функционировании связаны с назначением фармацевтической системы (низкая физическая и экономическая доступность – отметили 76,3% и 71,9% респондентов соответственно) и ее системным свойством, а именно недостаточной прозрачностью, наличием коррупции в органах здравоохранения (51,1% респондентов).
3. Разработана модель совершенствования фармацевтической помощи в ПМР и обоснован методический подход к изучению доступности и прозрачности фармацевтической системы ПМР, включающий 4 этапа и базирующийся на результатах объектно-ориентированного анализа. Для каждого этапа определены содержание и результаты исследования.
4. Разработан и реализован алгоритм социологического исследования прозрачности фармацевтической системы, построенный на адаптированной к территориальным особенностям методике ВОЗ. С помощью комплекса стандартизированных методик рассчитаны коэффициенты прозрачности и определена степень уязвимости фармацевтической системы к коррупции. Установлено, что степень прозрачности фармацевтической системы ПМР в среднем равна 4,065, что соответствует умеренному уровню уязвимости к коррупции, при этом наиболее уязвимыми являются следующие области: продвижение ЛС на фармацевтическом рынке (3,95), государственные закупки ЛС (2,90) и контроль за деятельностью фармацевтических предприятий (2,41); мало уязвимыми – государственная регистрация ЛС (6,76).
5. Предложен комплекс рекомендаций по повышению прозрачности фармацевтической системы, который реализован в двух направлениях: (1) внесение изменений и дополнений в нормативно-законодательные документы; (2) разработка отсутствующих положений, инструкций и руководств. В практическую деятельность внедрены стандартные операционные процедуры: подача и валидация заявок на регистрацию медико-фармацевтической продукции; порядок проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией; этическое продвижение ЛС в аптечной сети; предварительная апробация и мониторинг продвижения медико-фармацевтической продукции на фармацевтическом рынке.
6. Разработан и реализован алгоритм исследования доступности ЛС, основанный на методике ВОЗ/НАИ и международном опыте. Обоснован отбор объектов данного фрагмента исследования (50 МНН ЛС, включенных в список Жизненно важных лекарственных средств ПМР; 100 аптечных организаций, распределенных с учетом территориальных особенностей). Выявлен ряд специфических для ПМР условий, влияющих на доступность ЛС: форма собственности; тип поселения; вид аптеки; специальность владельца аптеки; географический регион страны.
7. Изучена физическая доступность ЖВЛС на основе оценки их наличия в аптеках Приднестровья. Установлено, что физическая доступность ЛС в ПМР является низкой и колеблется в пределах от 49,5% (государственные аптеки) до 57,0% (частные аптеки). При этом данные показатели обеспечиваются за счет самых дешевых генериков; наименее доступными являются оригинальные ЛС (4,8% – 8,5%). Выявлено значительное снижение (в 2-3 раза) физической доступности ЛС для жителей сельской местности. Сетевые аптеки обеспечивают более высокую доступность лекарств (64,0%), чем индивидуальные (60,0%). В аптеках,

владельцами которых являются фармацевтические работники, физическая доступность лекарств выше (68,0%), чем в аптеках, владельцы которых неспециалисты в области фармации (38,0%). Анализ физической доступности по географическим регионам ПМР показал более высокую доступность в южном районе (55,7%), по сравнению с другими регионами.

8. Проведен сравнительный анализ цен в розничном секторе фармацевтического рынка по показателям: КМЦ, 25-ый, 75-ый процентиль КМЦ и др. Установлено, что самыми экономически доступными являются генерики из низкого ценового сегмента, реализуемые через аптеки частного сектора (МКМЦ = 4,66); наименее доступными – оригинальные ЛС, имеющие МКМЦ соответственно 7,83 (государственные аптеки) и 11,36 (частные аптеки). Данная тенденция сохраняется во всех исследуемых аптеках независимо от типа поселения. Также факторами, влияющими на экономическую доступность, являются вид аптеки, специализация владельца. Размах колебаний цен на ЛС по географическим зонам ПМР находится в пределах 3,86 (самый дешевый генерик, продаваемый в центральной зоне) и 10,56 (оригинальное ЛС, продаваемое в северной зоне ПМР).
9. На примере стандартной фармакотерапии пяти самых распространенных в ПМР заболеваний изучена экономическая доступность ЛС для конечных потребителей в амбулаторных условиях с учетом размера однодневной минимальной заработной платы. Выявлен низкий уровень доступности лекарств в ПМР (26,7%), при этом, для лечения гипертензии был доступен только Каптоприл 25 мг, продаваемый как самый дешевый генерик; для лечения острых респираторных заболеваний и других инфекций были доступны Ко-тримоксазол 480 мг и Амоксициллин 250мг; для лечения сахарного диабета – Глибенкламид 5 мг.
10. По результатам исследования разработаны практические рекомендации по повышению физической и экономической доступности ЛС в ПМР, которые ориентированы на объекты фармацевтической системы и реализованы в двух направлениях: (1) для аптечных организаций и (2) государственных органов здравоохранения.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Самко, Г.Н. Особенности управления предприятием фармацевтической отрасли в ПМР / Г.Н. Самко // Оптимизация процесса управления на современном этапе развития экономики. - Тирасполь: Министерство просвещения ПМР. – 2010. - С.201-205.
2. Самко, Г.Н. Состояние фармацевтической системы Приднестровья / Г.Н. Самко // *Revista Farmaceutica a Moldovei*. - 2014. - №34.-С.33.
3. Самко, Г.Н. Исследование прозрачности фармацевтической системы Приднестровской Молдавской Республики / Г.Н. Самко, В.В. Дорофеева // *Ремедиум*. - 2015. - №12. - С.52-55.
4. Самко, Г.Н. Исследование физической доступности лекарств в Приднестровской Молдавской Республике / Г.Н. Самко, В.В. Дорофеева // *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. – 2016. - №2. – С.28-33.
5. Самко Г.Н. Анализ экономической доступности лекарственных средств в Приднестровской Молдавской Республике / Г.Н. Самко, В.В. Дорофеева // *Ремедиум*. – 2016. - №10. – С.6-10.
6. Дорофеева, В.В. Применение объектно-ориентированного подхода к изучению состояния фармацевтической системы Приднестровской Молдавской Республики / В.В. Дорофеева, Г.Н. Самко // *Современные проблемы фармацевтической безопасности: рациональное применение лекарственных средств (с использованием энтеросорбентов) и профессиональная квалификация специалистов: Материалы Всероссийской научно-практической конференции*. – М.: РУДН, 2017. – С.40-48.

Самко Г.Н. (Россия)

Разработка объектно-ориентированных технологий повышения доступности и прозрачности фармацевтической системы Приднестровской Молдавской Республики

Проведен объектно-ориентированный анализ современного состояния фармацевтической системы ПМР и выявлены основные отклонения в ее функционировании. Разработана модель совершенствования фармацевтической помощи в ПМР и обоснован методический подход к изучению доступности и прозрачности фармацевтической системы ПМР. Разработан и реализован алгоритм социологического исследования прозрачности фармацевтической системы, построенный на адаптированной к территориальным особенностям методике ВОЗ. Рассчитаны коэффициенты прозрачности и определена степень уязвимости фармацевтической системы к коррупции. Предложен комплекс рекомендаций по повышению прозрачности фармацевтической системы. Разработан и реализован алгоритм исследования доступности ЛС, основанный на методике ВОЗ/НАИ и международном опыте. Выявлен ряд специфических для ПМР условий, влияющих на доступность ЛС: форма собственности; тип поселения; вид аптеки; специальность владельца аптеки; географический регион страны. Изучена физическая доступность ЖВЛС на основе оценки их наличия в аптеках Приднестровья. Проведен сравнительный анализ цен в розничном секторе фармацевтического рынка по показателям: КМЦ, 25-ый, 75-ый процентиль КМЦ и др. На примере стандартной фармакотерапии пяти самых распространенных в ПМР заболеваний изучена экономическая доступность ЛС для конечных потребителей в амбулаторных условиях с учетом размера однодневной минимальной заработной платы. По результатам исследования разработаны практические рекомендации по повышению физической и экономической доступности ЛС в ПМР.

Samko G.N. (Russia)

Development of object-oriented technologies to improve accessibility and transparency of pharmaceutical system of the Pridnestrovian Moldavian Republic

After carrying - out of an object-oriented analysis of the current state of the PMR pharmaceutical system there were revealed the main deviations in its functioning. A model for improving pharmaceutical care in the PMR was developed and a methodical approach to the study of the accessibility and transparency of the PMR pharmaceutical system was substantiated. There was developed and implemented an algorithm for the sociological study of the transparency of the pharmaceutical system, based on a WHO methodology with due regard to the territorial features. The coefficients of transparency were calculated and the degree of vulnerability of the pharmaceutical system to corruption was determined. There was proposed a set of recommendations for increasing the transparency of the pharmaceutical system. There was developed and implemented an algorithm for studying drug products availability based on WHO / HAI methodology and international experience. Also there was identified a set of conditions specific to PMR that affected the availability of drugs: form of ownership; type of settlement; type of pharmacy; specialty of the pharmacy owner; geographical region of the country. The physical availability of life-saving medications was studied on the basis of stock evaluation in pharmacies of Pridnestrovie. There was conducted a comparative analysis of prices in the retail sector of the pharmaceutical market in terms of: median price coefficient, 25th, 75th percentile of MPC, etc. Using the example of standard pharmacotherapy of the five most common diseases in PMR there was studied the economic availability of medications for end-users on an outpatient basis taking into account the minimum wages for one day. Based on the results of the study, there were developed practical recommendations in order to improve the physical and economic availability of medications in PMR.

Подписано в печать 20.02.18.

Формат А5.

Бумага офсетная. Печать цифровая.

Тираж 100 экз. Заказ № 180301.

Издательство Первого Московского государственного
медицинского университета имени И. М. Сеченова.

119034, Москва, Zubovskiy bulvar, d. 37, str. 2.

Официальный сайт: www.sechenov.ru

