

На правах рукописи

ШУКИЛЬ Людмила Владимировна

**СТРАТЕГИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ РЕГИОНАЛЬНОЙ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В УСЛОВИЯХ РЕФОРМИРОВАНИЯ
СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (на примере Омской области)**

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание ученой степени
доктора фармацевтических наук**

Москва – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

доктор фармацевтических наук, профессор **Мошкова Людмила Васильевна**

Официальные оппоненты:

Глембоцкая Галина Тихоновна – доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра организации и экономики фармации Образовательного департамента Института фармации и трансляционной медицины ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, профессор кафедры

Овод Алла Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра управления и экономики фармации ФГБОУ ВО Курский ГМУ Минздрава России, профессор кафедры

Лаврентьева Лариса Ивановна – доктор фармацевтических наук, доцент, декан фармацевтического факультета, кафедра управления и экономики фармации ФГБОУ ВО Ярославский ГМУ Минздрава России, заведующий

Ведущая организация: ФГБОУ ВО Нижегородская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится __ апреля 2018 г. в 14 часов на заседании диссертационного совета Д 212.203.19 при Российском университете дружбы народов (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

Фомина Анна Владимировна

Общая характеристика работы

Актуальность темы. В концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. № 1662-р, подчеркивается, что Россия не сможет поддерживать конкурентные позиции в мировой экономике без возрастания роли человеческого капитала как одного из основных факторов экономического развития. В качестве базовой предпосылки при этом рассматривается сохранение и укрепление здоровья людей, составляющих такой капитал.

Современные проблемы российского здравоохранения характеризуются низким качеством и снижением уровня доступности гарантированной государством медицинской помощи, в том числе, в части обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами (ЛС) в рамках количественно ограниченных бюджетных ресурсов. Поэтому вопросы скорейшего внедрения в российскую медицину успешно применяемых в развитых странах более эффективных, безопасных и современных методов диагностики и схем лекарственного лечения не утратили своей актуальности.

Международный опыт показывает, что все больше стран находят решение вопросов оптимизации лекарственной помощи при ограниченных бюджетах в разработке и внедрении национальной лекарственной политики (НЛП) по рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). НЛП – это политический документ, определяющий цели (приемлемая доступность, надлежащее качество и рациональное использование ЛС), приоритеты, стратегию и обязательства государства.

При разработке НЛП в России следует учитывать ее специфику, обусловленную масштабами страны, значительной дифференциацией климато-географического и экономического положения субъектов Российской Федерации (РФ). Следует отметить, что в настоящее время во всех регионах РФ имеются элементы лекарственной политики, закрепленные в правовых и нормативных документах, разработанные на общих для государства в целом принципах и подходах.

Однако в силу объективной необходимости в формировании регионально ориентированной лекарственной политики, рядом ученых были предприняты исследования по созданию основ региональной лекарственной политики (РЛП) – в Западной Сибири (Гришин А.В., 2001; Юргель Н.В., 2007) и Республике Татарстан (Яркаева Ф.Ф., 2009). Отдельные элементы РЛП анализировались в рамках концепции льготного лекарственного обеспечения (Геллер Л.Н., Дремова Н.Б., Косова И.В., Коржавых Э.А., Лоскутова Е.Е., Лопатин П.В., Мошкова Л.В., Парфейников С.А., Сбоева С.Г., Тельнова Е.А., Хабриев Р.У. и др.). Однако фрагментарность этих работ в отношении изучения *всех* составляющих РЛП, фактор времени (преимущественно начало 2000-х гг.), существенное обновление нормативно-правовой базы и стратегии развития здравоохранения подчеркивают актуальность дальнейших исследований. Кроме того, ранее не выполнялись исследования по стратегическому моделированию РЛП в целях оптимизации управления лекарственным обеспечением.

В связи с этим разработка оптимальных стратегических моделей РЛП в условиях реформирования системы здравоохранения (на примере Омской области) является важной и актуальной социально-экономической проблемой, научно обоснованное решение которой будет способствовать повышению доступности для населения эффективных, качественных и безопасных ЛС.

Вышеизложенное определило цель и задачи исследования.

Цель исследования заключалась в разработке теоретических и методических подходов к моделированию и формированию целостной концепции и стратегии РЛП как приоритетного направления повышения доступности ЛС населению (на примере Омской области).

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи**:

- изучить и обобщить современные тенденции формирования НЛП в России и за рубежом;
- научно обосновать методологию исследований и разработки РЛП;
- представить концептуальные основы РЛП в условиях реформирования здравоохранения;
- разработать методический подход к оценке состояния и тенденций развития территориальной системы лекарственного обеспечения (на примере Омской области);
- провести многомерный анализ состояния и проблем организации льготного лекарственного обеспечения граждан и оценить эффективность использования ресурсного потенциала для лекарственного обеспечения населения, имеющего право на социальную помощь;
- оценить доступность, а также систему контроля качества и безопасности ЛС в регионе;
- разработать методические основы модернизации требований к формированию фармацевтического кадрового ресурса государственной и региональной лекарственной политики;
- обосновать выбор стратегических моделей РЛП в условиях реформирования здравоохранения.

Методологическая основа, объекты и методы исследования

Методологической основой исследования служили современная теория управления и стратегического менеджмента; конституционные права и государственные принципы охраны здоровья граждан, закрепленные в нормативно-правовых и законодательных актах РФ; рекомендации ВОЗ в области здравоохранения и лекарственного обеспечения; основы нормативно-правового регулирования в РФ по различным аспектам деятельности аптечных организаций, по вопросам лекарственного обеспечения населения; положения теории организации, маркетинга и финансового анализа; труды российских и зарубежных ученых в вышеперечисленных областях.

Объекты исследования – законодательные и нормативные акты, регулирующие российское здравоохранение и систему лекарственного обеспечения населения (103 документа за период 1994-2015 гг.), материалы Росстата; региональные статистические данные по демографии, структуре заболеваемости; обеспеченности медицинскими и фармацевтическими организациями, кадрами с медицинским и фармацевтическим образованием, структуре бюджетных расходов и средств ОМС на лекарственное обеспечение (за период 2008-2015 гг.); отчеты Минздрава Омской области и Территориального центра контроля качества лекарств (за период 2010-2015 гг.); материалы социологических опросов фармацевтических и медицинских работников (245 анкет) и населения (3000 анкет).

Предмет исследования – принципы, факторы и методические решения, позволяющие органам управления здравоохранением обеспечить доступность, качество и безопасность лекарственных препаратов (ЛП) в условиях нестабильной внешней среды.

Методы исследования. Использовались научные *подходы*: региональный, системный, структурно-функциональный; *методы*: исторический, логический, контент- и SWOT-анализ, социологический, рационального фармацевтического менеджмента и маркетинга, статистический, клинично-экономический, а также математическое и экономико-статистическое моделирование и прогнозирование. Обработку данных проводили с помощью статистических методов и современных компьютерных технологий.

Научная новизна исследования. В результате теоретических и экспериментальных исследований разработаны стратегические модели развития РЛП (на примере Омской области), позволяющие принимать более точные и научно обоснованные управленческие решения в сфере лекарственного обеспечения населения, а именно:

- комплекс математических моделей тенденций и прогнозов развития основных индикаторов, по которым отслеживается состояние региональной системы льготного

лекарственного обеспечения (13 моделей трендов и 39 моделей прогнозов), позволяющих оптимизировать управленческие функции контроля и планирования;

– три регрессионные модели (много-, двух- и однофакторная), позволяющие выявить наиболее влиятельные факторы по отношению к показателю числа пациентов, которые воспользовались услугой льготной лекарственной помощи по федеральной программе обеспечения необходимыми ЛС (ОНЛС) и по региональной программе; между большинством отслеживаемых факторов реализации льготных программ и итоговым показателем числа воспользовавшихся льготной лекарственной помощью выявлены нелинейные корреляционные связи;

– компетентностная модель провизора – специалиста по лекарственной политике, позволяющая оптимизировать управление фармацевтическим кадровым ресурсом;

– 3 концептуальные стратегические модели развития РЛП, в том числе: 1) модель проблем РЛП и путей их решения; 2) модель развития РЛП; 3) прогностическая модель РЛП при всеобщем лекарственном страховании. Модели позволяют оптимизировать процесс управления лекарственным обеспечением в условиях реформирования здравоохранения.

Впервые на основе системного подхода и теории стратегического управления с использованием структурно-функционального анализа сформулированы концептуальные основы РЛП в условиях реформирования здравоохранения, которые заключаются в разработке:

– понятийного аппарата РЛП (9 терминов и понятий); впервые путем логико-семантического анализа сформулировано научное определение понятия «фармацевтические услуги»; выявления взаимосвязи между этими понятиями;

– обоснования структуры стратегического управления РЛП, концепции и принципов формирования РЛП;

– комплекса стратегических мероприятий с учетом региональных особенностей, направленных на повышение качества управления лекарственной помощью, оптимизацию ее бюджетного финансирования и нормативно-правовое регулирование управления лекарственной помощью.

Разработаны методические подходы к оценке существующей лекарственной политики, заключающиеся в поэтапном изучении базовых ресурсов и элементов (доступность, качество, безопасность ЛС) РЛП на основе концепции многомерности ЛС в сочетании с оценкой эффективности программ льготного лекарственного обеспечения специалистами здравоохранения и оценкой удовлетворенности льготной лекарственной помощью самими пациентами.

Доказано, что предложенный методический подход к многомерной оценке состояния и потенциала развития РЛП обеспечивает полноту и объективность мониторинга лекарственной политики, позволяет своевременно выявлять, решать и предотвращать проблемы реализации РЛП.

В результате проведенных исследований:

– выявлены диспропорции в развитии базовых ресурсов РЛП: *достаточный институциональный* ресурс (регуляторная деятельность, число медицинских и фармацевтических организаций; рост числа точек по отпуску ЛС, в том числе льготных; высокий уровень доступности фармацевтической помощи); *недостаточный – производственный* ресурс; *проблемность* состояния ресурсов: *медико-демографического* (ситуация по ряду социально значимых заболеваний хуже, чем в среднем в РФ) и *кадрового* (неудовлетворенность условиями труда фармацевтических и нерациональное использование медицинских кадров); *ограниченность* регионального *финансового* ресурса; предложены решения некоторых из этих проблем;

– определены основные тенденции в доступности льготной лекарственной помощи населению региона – снижение числа граждан, имеющих право на получение федеральной льготы; рост числа граждан, имеющих право на региональную льготу; снижение числа граждан, реально обратившихся за льготной лекарственной помощью по федеральной и

региональной программе; слабая тенденция к росту числа граждан, отказавшихся от льготного лекарственного обеспечения;

– впервые разработана и апробирована методика клинико-экономического анализа методом «приращение эффективности затрат» для сравнения соотношения затрат и эффективности технологии «стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрель)» и технологии «только стентирование коронарных артерий». Приращение эффективности затрат при использовании первой из технологий составило более 1,411 млн. руб. на одного дополнительно выжившего больного; снижение одногодичной летальности стентированных больных – с 3,7% до 1,7%. Методика включена в региональную программу «Развитие системы здравоохранения Омской области до 2020 года»;

– для сельского населения Омской области с применением социологического и статистического методов выявлены: средний уровень доступности лекарственной помощи; средняя удовлетворенность предоставляемыми услугами (50-80% опрошенных); средней силы корреляционная связь между объемом реализации ЛП и удаленностью аптеки от областного центра;

– в региональной системе контроля качества и безопасности ЛС выявлена тенденция к снижению частоты поступления в область недоброкачественной продукции (в основном, по некритическим показателям качества ЛС и субстанций); тенденция к небольшому повышению частоты спонтанных сообщений о нежелательных реакциях ЛС (за период 2005-2014 гг.), что связано с улучшением контроля безопасности ЛС и просветительной работой в данной сфере со специалистами и населением;

– разработан и апробирован методический подход к повышению образовательного уровня фармацевтических работников в области формирования и реализации РЛП, включающий 1) сравнительное изучение информированности фармацевтических и медицинских работников о лекарственной политике, 2) определение объема и характера требуемых профессиональных компетенций, а также 3) определение характера требуемых специальных знаний о РЛП.

Теоретическая и практическая значимость результатов исследования. Результаты исследования (концепции и модели) создают теоретическую основу управления РЛП как нового научно-практического направления в здравоохранении. Разработанные автором методические подходы к формированию и оценке РЛП в условиях реформирования здравоохранения позволяют повысить ее эффективность за счет улучшения доступности, качества и безопасности ЛС, а также учета потребностей льготных категорий населения, использования современных информационных технологий. Материалы диссертации внедрены на региональном и учрежденческом уровне в деятельность органов управления здравоохранением, фармацевтическую и медицинскую практику, учебный процесс:

– *Методические рекомендации* по порядку обращения лекарственных средств в медицинских организациях; внедрены в ГООРПП «Фармация» (Омск, 2015 г.), ОАО «Аптечная сеть «Омское лекарство» (2015 г.), БУЗ ОО «Городская поликлиника № 13 (Омск, 2015 г.), БУЗ ОО «Клинический онкологический диспансер» (Омск, 2015 г.), БУ ОО «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств» (Омск, 2015 г.), БУЗ ОО «Городская поликлиника №1» (Омск, 2015 г.), БУЗ ОО «Городская поликлиника №2» (Омск, 2015 г.), ГБОУ ВПО Омская государственная медицинская академия (2015 г.);

– *Программа* «Лекарственное обеспечение пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома на территории Омской области»; внедрена в БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» (Омск, 2015 г.); использована Минздравом России в пилотных проектах по модернизации системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (письмо Минздрава России 326/2Б-О от 24.02.2016);

– *Учебно-методическое пособие* «Приоритетность выбора противомикробных средств при планировании их закупки и назначении»; утв. Министром здравоохранения Омской области и рекомендовано для лечебных учреждений региона (2014 г.);

– *Информационные материалы* по внедрению территориальной системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения; утверждены руководителем территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области, внедрены в деятельность ГУ «Территориальный центр сертификации и контроля качества лекарств Омской области», аптечных организаций и лечебных учреждений области (2014 г.);

– *Информационные материалы* по организации лекарственного обеспечения онкобольных в амбулаторных условиях за счет средств областного бюджета; внедрено в деятельность БУЗ Омской области «Клинический онкологический диспансер» (2014 г.);

– *Предложение для внедрения* «Система менеджмента качества для БУОО «ТЦСКК лекарств Омской области»; внедрено в ТЦСКК лекарств Омской области (2014 г.);

– *Распоряжение* Минздрава Омской области от 25.09.2013 г. № 319-р «О реализации лекарственных препаратов и медицинских изделий через структурные подразделения медицинских организаций»; утв. Министром здравоохранения Омской области (2013 г.);

– *Методические рекомендации* по фармацевтическому консультированию клиентов аптек при выборе препаратов пищеварительных ферментов; внедрено в ОАО «Аптечная сеть «Омское лекарство» (2012 г.); ОАО «Амурфармация» (2012 г.); ГОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» (2012 г.); ГОУ ВПО «Владивостокский государственный медицинский университет» (2012 г.); Российский университет дружбы народов (2012 г.); ГОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет» (2012 г.); ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» (2012 г.); Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии (Казахстан, г. Шымкент, 2012 г.);

– *Методические рекомендации* по фармацевтическому консультированию беременных в аптеке; внедрены в ГБОУ ВПО Казанский государственный медицинский университет (2012 г.), Российский университет дружбы народов (Москва, 2012г.), Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии (Казахстан, г. Шымкент, 2012г.);

– *Методические рекомендации* по нематериальной мотивации работников аптечных организаций; внедрено в ГОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет» (2011 г.), Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии (Казахстан, г. Шымкент, 2011 г.), ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» (2011 г.); ГОУ ВПО «Тюменская государственная медицинская академия» (2011 г.); ГОУ ВПО «Пятигорская государственная фармацевтическая академия» (2011 г.); ГОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» (2011 г.); ГОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия» (2010 г.).

Апробация работы. Результаты диссертационной работы доложены на конференции специальных кафедр Медицинского института и факультета повышения квалификации медицинских работников Российского университета дружбы народов (апрель 2016 г.); Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2013, 2014); международных научных конференциях «Фармообразование-2013» (Воронеж, 2013); «Менеджмент здравоохранения в XXI веке: организация, право, экономика, образование» (Новосибирск, 2015); XI Тихоокеанском медицинском конгрессе с международным участием (Владивосток, 2014); всероссийских научно-практических конференциях «Региональные проблемы лекарственного обеспечения в Российской Федерации» (Дагомыс, 2002), «Проблемы преемственности образовательных и профессиональных стандартов в фармации» (Москва, 2014); «Актуальные вопросы повышения качества дополнительного профессионального образования фармацевтических кадров» (Казань, 2015); региональных (Омск, 2002, 2003, 2013) и межрегиональных научно-практических конференциях

«Актуальные вопросы лицензирования и стандартизации в области обращения лекарственных средств» (Омск, Томск, 2004), «Актуальные вопросы современной фармации» (Кемерово, 2013).

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований ГБОУ ВПО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России по проблеме «Фармация».

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, конкретно – п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка».

Положения, выдвигаемые на защиту:

- методология исследования РЛП;
- методический подход и результаты многомерного анализа состояния, тенденций и проблем развития базовых ресурсов РЛП в Омской области;
- методические подходы и результаты оценки состояния элементов РЛП в Омской области;
- методический подход к формированию модели фармацевтического специалиста по лекарственной политике;
- математические и концептуальные стратегические модели РЛП в условиях реформирования здравоохранения.

Личное участие автора. Основная часть диссертационных исследований (более 85% общего объема), написание статей, диссертации и автореферата выполнены лично автором. Во всех публикациях, выполненных в соавторстве, автору принадлежит постановка задачи, концепция основных методов, анализ полученных результатов, непосредственное участие в проведении экспериментальных исследований. Статистическая обработка полученных данных проведена лично автором. Полученные автором данные обработаны методом компьютерного анализа в соответствии с принципами медицинской статистики. Степень репрезентативности обеспечена сбором статистически достоверного материала.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 56 работ, в т.ч. 19 статей в журналах, рекомендованных ВАК, 1 монография (в соавторстве), 1 справочное (информационно-аналитическое) издание (в соавторстве).

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения, 7 взаимосвязанных глав, выводов, списка литературы и 6 приложений на 67 стр. Текст диссертации изложен на 320 страницах компьютерного набора, содержит 35 таблиц и 70 рисунков. Список литературы включает 202 источника, в том числе 47 – на иностранных языках.

Основное содержание работы

Во Введении обоснована актуальность темы, сформулированы основная цель и задачи исследования, определены научная новизна и практическая значимость работы.

В главе 1 представлен обзор литературы о сущности, общих принципах и методах разработки НЛП; дан анализ доминирующих проблем в системе здравоохранения в РФ и научных исследований НЛП в России и за рубежом.

Во главе 2 описана методология исследования и разработки РЛП.

В главе 3 приведены методический подход и результаты исследования состояния и тенденций развития базовых ресурсов РЛП в Омской области.

Глава 4 посвящена результатам выявления и анализа проблем доступности и рационального назначения ЛС как основных элементов РЛП, а также тенденций развития и прогнозированию основных показателей, характеризующих доступность ЛС в Омской области.

В главе 5 дана аналитическая оценка организации и деятельности службы контроля качества и безопасности ЛС как важного элемента РЛП.

В главе 6 изложены методический подход и результаты разработки модели фармацевтического специалиста в области РЛП.

Глава 7 посвящена формированию стратегических (математико-статистических и концептуальных) моделей лекарственной политики на основании выявленного ресурсного потенциала.

Содержание работы

Глава 1. Теоретические и методические основы национальной лекарственной политики

Анализ отечественной и зарубежной профессиональной литературы показал, что большую помощь стране в направлении роста качества жизни населения, в том числе за счет совершенствования лекарственного обеспечения, может оказать разработка и принятие на государственном уровне документа, определяющего приоритетные цели в сфере лекарственного обеспечения и пути их достижения, – так называемой национальной лекарственной политики (НЛП). Документ такого рода может также называться программой или стратегией развития фармацевтического сектора.

НЛП – это часть государственной политики в области здравоохранения, которая устанавливает приоритеты средне- и долгосрочных целей, поставленных правительством перед фармацевтической отраслью, и определяет стратегические пути их достижения, а также очерчивает рамки, в которых координируется деятельность всех участников фармацевтической отрасли (Годовальников Г.В., 2005).

В Рекомендациях ВОЗ по разработке НЛП указано, что НЛП – это комплекс мероприятий, каждое из которых играет важную роль в достижении одной или нескольких целей (доступность, качество и рациональность использования ЛС).

В России на сегодняшний день отсутствует официальный документ, который назывался бы именно государственной или национальной лекарственной политикой, однако утверждена Стратегия лекарственного обеспечения, в основном соответствующая принципам НЛП, признанным на международном уровне. Стратегия направлена на формирование рациональной и финансово сбалансированной системы лекарственного обеспечения населения и удовлетворение потребностей граждан в доступных, качественных и эффективных ЛС.

В результате SWOT-анализа современной государственной лекарственной политики выявлены ее сильные и слабые стороны, определены возможности и угрозы. Показана необходимость проведения мониторинга и оценки ключевых индикаторов (реализации доступности ЛС, рациональности назначения ЛС, структуры финансирования лекарственного обеспечения, управленческой эффективности в политико-управленческом цикле, конкурентоспособности фармацевтической промышленности и др.).

Проведенный нами анализ научных источников литературы позволил установить, что исследования, посвященные именно *лекарственной политике* в России, довольно редки. Основной массив научных публикаций представлен работами, в которых изучены отдельные составляющие лекарственной политики – рациональное использование (или назначение) ЛС, проблемы доступа к ЛС и их доступности для потребителей, проблемы контроля качества ЛС и др. При этом в публикациях достаточно полно представлены отдельные составляющие *региональной* лекарственной политики (РЛП).

Несмотря на то, что в отечественных научных исследованиях последнего времени достаточно полно рассматриваются отдельные направления региональной системы лекарственного обеспечения и НЛП страны, однако, до настоящего времени не разработаны теоретические и методологические подходы к стратегическому моделированию РЛП в условиях реформирования здравоохранения. Разработка такой модели для Омской области является одной из актуальных задач, научно обоснованное решение которой будет способствовать также формированию НЛП в России.

Глава 2. Методология исследования и разработки региональной лекарственной политики

Характеристика программы исследования. С учетом проведенного нами анализа литературы, поставленных цели и задач была разработана программа данного исследования.

В программу включены три взаимосвязанных этапа, каждый из которых подразделяется на ряд стадий, направленных на решение задач, требуемых для достижения конечной цели исследования, а именно – создание подходов к стратегическому моделированию РЛП в условиях реформирования здравоохранения на примере Омской области.

Цель первого этапа состояла в разработке методологии исследования РЛП. Для этого предусматривалось провести анализ состояния и тенденций развития исследований в России и за рубежом по стратегическому управлению лекарственным обеспечением и формированию на его основе РЛП; разработать концепцию РЛП и методологию исследования доступности лекарственной помощи.

В качестве научных результатов на данном этапе предусматривалось определить основные направления исследований по разработке стратегических управленческих решений при формировании РЛП, сформировать понятийный аппарат (концептуальный и терминологический) как базовый элемент единой методологии исследования РЛП; разработать методический подход к системе оценки РЛП.

Цель второго этапа состояла в экспериментальной проверке предложенной нами методологии для характеристики лекарственного обеспечения как концептуальной основы РЛП по параметрам доступности к основным ЛС; обеспечению качества, безопасности и эффективности ЛС и их рационального применения. В качестве обязательного условия предусматривалось проведение анализа внешней среды разрабатываемой РЛП.

Параметры доступности основных ЛС, обеспечение их качества, безопасности и эффективности, рациональное назначение, выявленные на втором этапе исследований и увязанные с основными этапами оказания медицинской помощи, использовались для моделирования лекарственного обеспечения и РЛП, что являлось целью третьего этапа исследования. В частности, планировалось моделирование развития отдельных ресурсов РЛП и определение важнейших (ключевых) точек стратегии РЛП.

В соответствии с данной программой были выполнены исследования, характеризующиеся далее.

Формирование понятийного аппарата. Исходя из того, что основой любой методологии являются базовые понятия изучаемой области, нами на основании критического анализа литературных источников и с учетом задач проводимого исследования были выбраны понятия, связанные с предметной областью лекарственной политики. В массив таких понятий вошли: лекарственное обеспечение, лекарственная помощь, доступность лекарств, управление, управление лекарственным обеспечением, региональная лекарственная политика, диагностика социально-информационной среды государственного реформирования, фармацевтическая помощь, фармацевтические услуги.

Под *региональной лекарственной политикой* мы понимали ее основные стратегии, реализуемые на региональном уровне с учетом региональных особенностей, а именно: доступ к основным ЛС (физический и финансовый); обеспечение качества ЛС (качество, безопасность, эффективность и их контроль); рациональное их применение.

Доступность ЛС – физические и экономические условия, обеспечивающие для пациента доступ к ЛС. Соответственно, *доступ к ЛС* – возможность для пациента получать медицинскую и лекарственную помощь, а также доля населения, получающего адекватные медицинские услуги, включая ЛС (ВОЗ, 2015).

Лекарственное обеспечение – организационная система (комплекс мер) по доведению ЛС от производителя до потребителя в рамках лекарственной помощи.

Лекарственная помощь – профессиональная помощь в здравоохранении, направленная на предоставление, назначение и использование ЛС (Фомина А.В., 2006).

Фармацевтическая помощь – совокупность фармацевтических услуг, оказываемых лицами с фармацевтическим образованием при лекарственном и информационно-консультационном обеспечении (сопровождении) медицинской помощи (Геллер Л.Н., Коржавых Э.А., 2008).

Фармацевтические услуги – это услуги, оказываемые специалистами фармацевтических организаций, по удовлетворению потребностей населения и учреждений здравоохранения в товарах аптечного ассортимента и соответствующей информации.

Анализ взаимосвязи выбранных терминов и дефиниций позволил установить, что понятие РЛП является многоаспектным, взаимодействуя с предметными областями управления (менеджмента), здравоохранения, права и политики, экономики и финансов. Так, в области управления понятие РЛП связано с понятием «управление» и «управление лекарственным обеспечением», области здравоохранения – с лекарственной помощью и фармацевтической помощью; область экономики и финансов связана с РЛП посредством понятий «фармацевтические услуги» (специалисты, занятые в фармацевтических организациях) и «доступ к ЛС» (производство, контроль ЛС). Области политики и права регулируют отношения, возникающие при реализации РЛП.

Концепция РЛП. Логический анализ отечественной и зарубежной литературы показал, что основные цели лекарственной политики базируются на стратегическом управлении лекарственной помощью, связанной с лекарственным обеспечением, прежде всего – граждан, имеющих право на льготные ЛС. Структура стратегического управления РЛП представлена на рисунке 1. Стратегическое управление можно рассматривать как динамическую систему, состоящую из пяти взаимосвязанных управленческих процессов, логически вытекающих один из другого и вместе с тем влияющих друг на друга и на управление в целом по принципу обратной связи. При этом анализ среды обычно считается исходным процессом стратегического управления, так как обеспечивает базу для определения миссии и целей отрасли. Анализ среды предполагает изучение трех ее частей: 1) макроокружение; 2) конкурентная среда; 3) внутренняя среда.



Рисунок 1 – Структура стратегического управления региональной лекарственной политикой

Процесс выбора стратегии включает анализ текущей стратегии, ключевых факторов, характеризующих состояние отрасли, выбор дальнейшей стратегии и ее оценку в плане соответствия стратегии требованиям основных субъектов окружения, степени учета факторов динамики рынка, возможностям персонала, алгоритму реализации стратегии во времени и т.д. Оценка и контроль выполнения стратегии является логически последним процессом стратегического управления.

С учетом вышеизложенного, концептуальными основами РЛП можно считать разработку комплекса стратегических мероприятий, ориентированных на особенности региона и на повышение качества управления лекарственным обеспечением; оптимизацию его бюджетного финансирования и нормативно-правовое регулирование управления лекарственным обеспечением (рисунок 2).

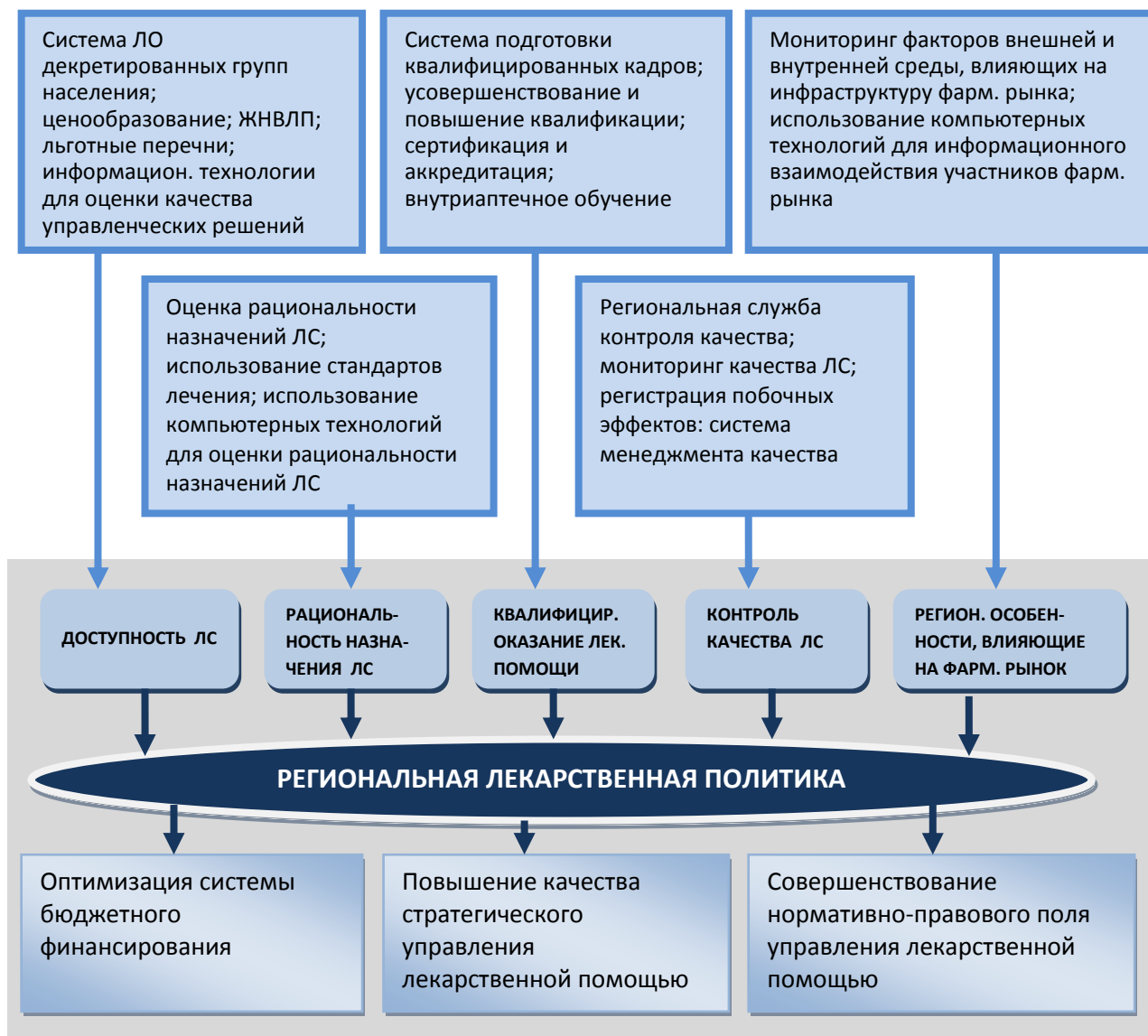


Рисунок 2 – Концептуальные основы региональной лекарственной политики

Для создания баланса между реальными ресурсными возможностями региона и существующими потребностями населения необходимо обеспечить: доступность ЛП; рациональную и эффективную лекарственную терапию; контроль качества ЛП; мониторинг региональных показателей здравоохранения; выявление существующих и прогнозных тенденций фармацевтического рынка. При этом формирование доступности ЛС достигается за счет экономической доступности и цен на ЛС; ассортиментных перечней ЛС – перечней:

ЖНВЛП, льготных ЛС, 7ВЗН, минимального ассортимента, формулярных списков; использования компьютерных технологий и других мер.

Обоснование концепции РЛП позволило нам сформировать методологию исследований по разработке стратегической модели РЛП (рисунок 3), которая предусматривает комплекс базовых исследований (в первую очередь, анализ нормативно-правовой базы, регулирующей доступность ЛС), аналитическую характеристику объектов исследования и выбор адекватных методов исследования.

Основные методы и подходы. В соответствии с целью и задачами исследования путем логического анализа к числу важнейших нами отнесены: региональный и системный подход; методы социологического, статистического и математико-статистического анализа, а также методы моделирования и прогнозирования.

С учетом больших различий между регионами России, в частности, социально-демографического, экономического, медицинского характера, региональный подход получил широкое распространение в фармацевтических научных исследованиях при решении многих задач организационно-методического плана.



Рисунок 3 – Методология исследований по разработке стратегической модели РЛП

Как показало изучение отечественных публикаций, в этот ряд входят задачи совершенствования лекарственного обеспечения населения, оптимизации аптечного ассортимента для лекарственной помощи пациентам с определенной нозологией, совершенствования ценообразования в области ЛС, информатизации, проблемы льготного лекарственного обеспечения и др.

К стратегическому моделированию РЛП в условиях реформирования здравоохранения нами применялся системный подход. Разработка РЛП обусловлена потребностью в обеспечении населения доступными ЛС (вход в систему) и должна быть направлена на повышение уровня удовлетворенного спроса населения на медицинскую продукцию, сохранение и улучшение здоровья граждан (выход из системы). Эта цель достигается с учетом следующих принципов: 1) гарантированное обеспечение населения ЛС, диагностическими и профилактическими средствами в рамках единого лечебно-диагностического процесса на основе научно обоснованных стандартов; 2) обеспечение

доступности и качества ЛС; 3) экономически эффективное и рациональное использование ЛС.

Поскольку изменения внешней экономической среды, политической стабильности, социальной политики приводят к изменениям показателей деятельности организаций и предприятий инфраструктуры общества, то прогнозирование показателей позволяет определить векторы их развития, а также получить соответствующие *модели*. Для целей настоящего исследования были использованы методы прогнозирования, представленные в работе Льюис К.Д. (1986). Статистические расчеты проводились по программе «Тренд» (Дрёмова Н.Б., Соломка С.В., 1999).

Так как ранее нами было установлено, что сущность РЛП многоаспектна и затрагивает сразу несколько научно-практических областей деятельности, то в качестве теоретической базы для оценки лекарственного обеспечения выбрана концепция многомерности ЛС (Дрёмова Н.Б., Коржавых Э.А., 2005).

Таким образом, в результате выполнения первого этапа диссертационной работы были обоснованы и сформированы программа исследований, а также концепция РЛП и методология исследований региональной системы лекарственного обеспечения в Омской области.

Глава 3. Исследование состояния и тенденций развития базовых ресурсов региональной лекарственной политики (на примере Омской области)

Согласно программе и оценочной системе исследования, на втором этапе работы предстояло изучить состояние основных ресурсов РЛП (на примере региона Омская область), выявить особенности региона, а также ведущие факторы внешней среды, влияющие на такие ресурсы РЛП, как институциональный, медико-демографический, кадровый, производственный, финансовый.

Выбор Омской области в качестве модельного региона обусловлен средней величиной его валового регионального продукта (ВРП) в Сибирском федеральном округе (508,9 млрд. на 2015 г.). Данный федеральный округ насчитывает 12 субъектов РФ (4 республики, 2 края и 6 областей), что составляет 14% от общего числа субъектов РФ.

Источники информации – данные Росстата, Минздрава Омской области (отчеты, доклады), сведения из научных публикаций. Для анализа ресурсов РЛП применялись *методы*: ситуационный, логический, статистический, контент-анализ, а также социологический метод.

Особенности модельного региона. Почти 60% населения проживает в областном центре; отсутствует сильная добывающая промышленность, в отличие от большинства регионов Сибири. Экономика Омской области имеет многоотраслевую структуру с сильным оборонным комплексом. В структуре валового регионального продукта (ВРП) основная доля – это обрабатывающие производства – 37%; отмечается рост промышленного производства. Второе место занимает оптовая и розничная торговля с долей 13%. На долю сельского хозяйства приходится 8,5%. Темпы роста ВРП Омской области превышают среднероссийские. Большинство муниципальных районов области – дотационные.

Институциональный ресурс. С позиций теории управления, при характеристике институционального ресурса мы рассматривали две составляющие – управляющую и управляемую. При этом в управлении лекарственным обеспечением ведущая, регулирующая роль принадлежит Минздраву Омской области (рисунок 4).

Управляемую часть образуют организации и учреждения, участвующие в лекарственном обеспечении.

Проведенный нами контент-анализ ведомственных материалов, касающихся структуры и функций управляющей части институционального ресурса, свидетельствует о полном охвате регуляторными органами задач, связанных с надлежащим лекарственным обеспечением населения региона.

Организационный ресурс медицинской деятельности. В результате изучения отчетов и докладов Минздрава Омской области установлено, что территориальная система медицинского обеспечения населения в настоящее время представлена сложным многоуровневым комплексом государственных (бюджетных) и муниципальных лечебно-профилактических, профессиональных образовательных и иных учреждений. На начало 2015г. она была представлена 117 учреждениями, в том числе 72 больничных учреждения с фактической мощностью в 16071 круглосуточных коек (2 областные больницы, 17 городских, 2 больницы скорой медицинской помощи, госпиталь ветеранов войн, 4 специализированные больницы, 32 центральные районные больницы, 4 родильных дома и перинатальный центр, 6 диспансеров, психиатрическая больница, 2 медицинских центра) и 36 амбулаторно-поликлинических учреждений.



Рисунок 4 - Инфраструктура государственного регулирования системы лекарственного обеспечения Омской области

В муниципальных районах Омской области функционируют 32 центральных районных больницы (ЦРБ) со следующими структурными подразделениями: 46 участковых больниц, 99 амбулаторий и 808 фельдшерско-акушерских пунктов (ФАП).

В целом региональное здравоохранение интенсивно развивает следующие направления:

- *первичная медико-санитарная помощь*; с 2014 г. в структуре поликлиник, расположенных на территории г. Омска организованы кабинеты неотложной медицинской помощи (НМП), которая оказывается пациентам в соответствии с утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядками оказания медицинской помощи, а также на основе стандартов медицинской помощи по нозологиям;

- *офисы врачей общей практики (ВОП)*, которые способствуют решению проблемы доступности медицинской помощи, особенно в отдаленных микрорайонах города и сельских

районах Омской области. В 2014 г. на территории области функционировало 106 офисов ВОП;

– *передвижные медицинские технологии*: передвижные Центры здоровья, передвижные флюорографы, мобильные комплексы для проведения диспансеризации взрослых и детей. Так, в 2014 г. с использованием передвижного мобильного комплекса для проведения диспансеризации взрослых было осмотрено 3189 чел.

Вышеизложенное позволяет сделать вывод о достаточно развитом медицинском организационном ресурсе, в том числе в части современных форм и технологий оказания медицинской помощи населению региона, которые требуют более совершенных технологий лекарственного обеспечения.

Организационный ресурс фармацевтической службы. Организационная структура фармацевтического рынка Омской области в динамике представлена на рисунке 5. Мониторинг развития фармацевтического рынка за 2010-2014 гг. показал, что состояние его постоянно меняется, происходит его насыщение организациями различных форм собственности и видами. Так, число индивидуальных предпринимателей (ИП) сократилось со 160 в 2010 г. до 139 в 2014 г.; число юридических лиц в 2014 г. фактически осталось таким же, как и в 2010 г.

В начале 2014 г. на территории Омской области функционировало 1019 аптечных организаций (из них 324 аптеки, остальные – аптечные пункты) всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию ЛП и медицинских изделий, около 50 поставщиков ЛС. На 100 тыс. чел. населения области приходится 51 аптечная организация, осуществляющая розничную реализацию ЛС при среднероссийском показателе – 50.



Рисунок 5 - Мониторинг состояния и развития фармацевтического рынка Омской области 2010-2014 гг.

Социальные функции в сфере лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций Омской области, в частности – изготовление экстемпоральных лекарственных форм, отпуск амбулаторным больным наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих препаратов, отпуск ЛС льготным категориям граждан по рецептам оказывает аптечная сеть открытого акционерного общества «Аптечная сеть «Омское лекарство».

Установлено также, что уровень доступности лекарственной помощи сельскому населению региона повысился за счет организации торговли ЛС и медицинских изделий через структурные подразделения медицинских организаций. В настоящее время розничную реализацию ЛС и медицинских изделий осуществляют свыше 830 обособленных структурных подразделений ЦРБ муниципальных районов области, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации и 781 специалист с медицинским образованием. Ассортимент товаров, разрешённых к реализации через ФАП, практически не ограничен. В 30 районах Омской области (из 32) розничная торговля ЛС дополнительно осуществляется через аптечные пункты, открытые непосредственно на территории ЦРБ, что также приблизило лекарственную помощь населению.

Как показало исследование, в целом по Омской области нагрузка населения на 1 аптечную организацию – около 1950 чел., по городу Омску – 1700 чел., в сельской местности – 2440 чел., с учётом структурных подразделений центральных районных больниц – 680 чел., что можно охарактеризовать как *высокий* уровень доступности по шкале, предложенной Минздравом РФ (критерии оценки уровня доступности: ≤ 2000 – высокий; от 2000 до 4000 – средний; ≥ 4000 низкий).

Таким образом, фармацевтический организационный ресурс, как и институциональный ресурс в целом можно считать достаточным для проведения в регионе эффективной лекарственной политики.

Медико-демографический ресурс. В результате изучения выявлены следующие тенденции в демографических процессах:

- сокращение численности постоянного населения Омской области на 3,8 тыс. чел. за период 2011-2014 гг. и затем – рост численности за счет положительного миграционного сальдо и естественного прироста;
- стабильность удельного веса городского населения (71,9%);
- стабильность преобладания численности женщин над мужским населением (53,8%);
- снижение доли населения в трудоспособном возрасте с 63,4% в 2010 г. до 59,7% в 2014 г. (таблица 1).

Заметный рост в регионе числа лиц старше трудоспособного возраста (пенсионеры) увеличивает нагрузку на систему лекарственного обеспечения и обуславливает необходимость отражения этой тенденции в РЛП.

Таблица 1 – Динамика распределения населения Омской области по отдельным возрастным группам за 2011-2014 гг.

Годы	Все население (человек)	В том числе (человек):		
		моложе трудоспособного возраста	трудоспособного возраста	старше трудоспособного возраста
все население				
2011	1977665	322410	1236991	415882 (21,03%)
2012	1974820	329547	1218137	427136 (21,63%)
2013	1973985	338454	1198612	436919 (22,13%)
2014	1973876	349037	1177933	446906 (22,64%)

В структуре *общей смертности* населения области по различным причинам лидируют смертность от болезней системы кровообращения (48,9%) новообразований (15,7%), травм и отравлений (9,8%). Отмечено снижение на 23,0% показателя смертности от внешних причин за период 2008-2014 гг. Общепринятыми интегральными показателями, отражающими эффективность системы здравоохранения, являются показатели младенческой и материнской смертности. Установлено, что для Омской области коэффициент младенческой смертности

ниже, чем по России в целом и по Сибирскому федеральному округу. В целом, показатели материнской и младенческой смертности имеют тенденцию к снижению.

Таким образом, развитие демографической ситуации на основании трендов основных индикаторов можно прогнозировать как достаточно благоприятное. Несмотря на присутствие отмеченных выше негативных рисков демографической ситуации в регионе, можно прогнозировать дальнейший рост рождаемости и продолжительности предстоящей жизни, снижение смертности.

Установлено также, что показатель *общей заболеваемости* всего населения, зарегистрированной по обращаемости, в 2014 г. составил 199377,0 на 100 тыс. чел. населения, что на 1,3% выше, чем в 2013 г. (в РФ – 161241,5 на 100 тыс. чел., в СФО – 174667,8 на 100 тыс. чел. населения). При этом из общего числа заболеваний 48,6% приходится на заболевания, зарегистрированные впервые в жизни. В структуре общей заболеваемости всего населения области преобладают болезни органов дыхания (18,4%), болезни органов пищеварения (17,0%), болезни системы кровообращения (14,3%).

Отмечено небольшое снижение показателя общей заболеваемости населения по следующим нозологиям: болезни органов дыхания, болезни глаза и его придаточного аппарата, психические расстройства и расстройства поведения, травмы и отравления. Однако по некоторым классам зарегистрирован рост: болезни эндокринной системы – на 9,8%, мочеполовой системы – на 4,3%, нервной системы – на 4,0%.

В структуре общей заболеваемости взрослого населения области на протяжении нескольких лет преобладают болезни системы кровообращения (18,7%), что, по нашему мнению, может объясняться высокой долей этого класса болезней у лиц старше трудоспособного возраста (28,6%). У детей чаще всего отмечаются болезни органов дыхания (39,4%).

Нами изучены также состояние и тенденции развития отдельных видов медицинской помощи – скорой, психиатрической, наркологической, онкологической, кардиологической, помощи ВИЧ-инфицированным, фтизиатрической, по формированию здорового образа жизни. Выявлен ряд проблем, в частности, малоэффективная маршрутизация пациентов с острым коронарным синдромом, высокий удельный вес впервые выявленных больных туберкулезом.

Таким образом, установлено, что медико-демографический ресурс региона в целом соответствует состоянию данного ресурса в СФО, в некоторых случаях показатели демографии и заболеваемости были лучше, чем в среднем по РФ и округу.

Производственный ресурс. В регионе действует только одно предприятие по производству ЛС – Областное государственное унитарное предприятие (ОГУП) «Омская фармацевтическая фабрика» (с 2002 г.), подведомственная областному Минздраву. Вследствие ограниченного ассортимента производимых ЛС роль фабрики в лекарственном обеспечении населения Омской области невелика, хотя выпускается экономически доступная продукция. Слабость региональной промышленной базы в отношении ЛС является негативным фактором, отягчающим реализацию РЛП.

Количество аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов, в регионе за период 2010-2013 гг. уменьшилось с 31 до 24 аптек. Вместе с тем, экстенпоральное изготовление ЛС в Омской области востребовано, особенно это касается изготовления детских лекарственных форм, не имеющих промышленных аналогов. По состоянию на 2014 г., в регионе изготовление лекарственных препаратов осуществляли 25 аптечных организаций.

Таким образом, можно констатировать недостаточное развитие производственного ресурса РЛП в Омской области.

Медицинский кадровый ресурс. В результате мониторинга медицинских кадров Омской области установлено, что на 1 января 2015 г. в государственных учреждениях и предприятиях, находящихся в ведении Минздрава Омской области, общая численность работников составляла 46720 чел., из них – 8242 врача; 21442 специалиста со средним

медицинским образованием; 8461 чел. младшего и 8112 прочего персонала. Обеспеченность врачами составила 42,3 на 10 тыс. населения (в РФ этот показатель равен 41,0, в СФО – 41,5 на 10 тыс. чел. населения), т.е. превышала показатели для России в целом и соответствующего федерального округа. Общая численность среднего медицинского персонала и обеспеченность им населения продолжает уменьшаться, аналогичная ситуация отмечается в целом в РФ.

Соотношение врач /средний медицинский работник на 1 января 2015 г. составляло 1/2,4 (в РФ – 1/2,2; в СФО – 1/2,3).

Выявлено, что основная проблема в данной сфере заключается в нерациональном использовании медицинского кадрового ресурса при его в целом удовлетворительном состоянии.

Фармацевтический кадровый ресурс. Одной из предпосылок успешной реализации РЛП служит обеспеченность фармацевтическими кадрами, которая, в свою очередь, зависит от региональных географических и экономических особенностей, количества фармацевтических организаций, а также от наличия в регионе учебных заведений, выпускающих провизоров и фармацевтов. Омская область располагает собственным высшим учебным заведением, которое начиная с 2002 г. готовит специалистов с высшим профессиональным образованием (Омская государственная медицинская академия). Фармацевтический факультет является одним из крупнейших в стране, обучая в настоящее время около 2000 студентов одновременно.

Эти данные положительно характеризуют организационные условия для реализации РЛП. Вместе с тем, вопрос кадрового обеспечения фармацевтических организаций региона до настоящего времени изучен недостаточно. Не ведется учет движения фармацевтических специалистов в регионе. В связи с этим состояние фармацевтического кадрового ресурса РЛП изучено методом социологического опроса (100 анкет, пригодных к обработке; 5%-ная случайная бесповторная выборка; 2014 г.). В опросе приняли участие 95 фармацевтических организаций, в том числе 27 организаций частной формы собственности.

Установлено, что на момент опроса соотношение фармацевтических работников с высшим и средним фармацевтическим образованием составляло 1: 1,85. При этом 14,1% провизоров и 10,9% фармацевтов работали в бюджетных организациях. Наибольшую долю респондентов (67,97%) составляют специалисты в возрасте от 31 до 55 лет; удельный вес молодых специалистов до 30 лет – 25,37%, свыше 55 лет – 6,67%. Среди фармацевтов наибольшая доля также приходилась на среднюю возрастную группу – 55,66%, однако доля работающих пенсионеров (свыше 55 лет) была в 2 раза выше (13,43%), чем среди провизоров (рисунок 6).

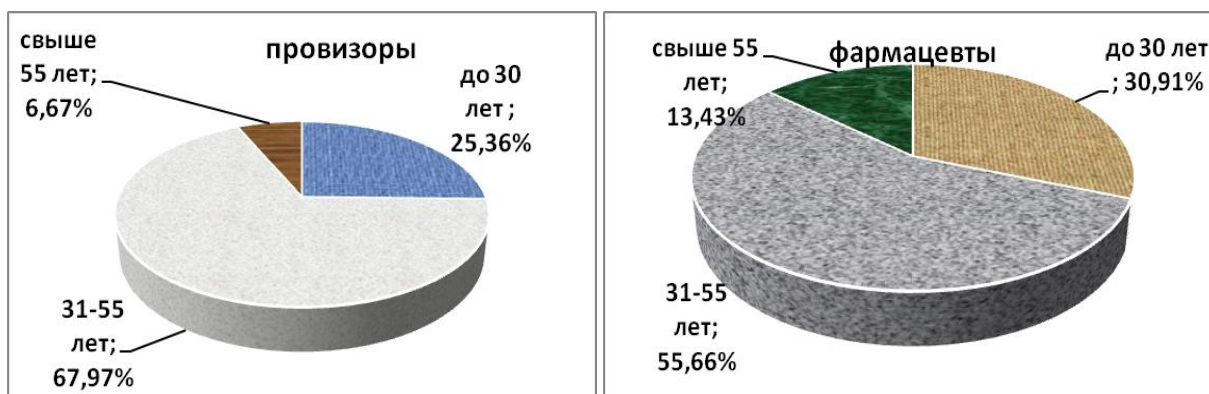


Рисунок 6 – Распределение фармацевтических специалистов по возрасту

По стажу работы специалисты с высшим фармацевтическим образованием, принявшие участие в мониторинге, распределились следующим образом: наибольшую долю (38,51%) составила группа со стажем работы в фармацевтической организации 1-10 лет, наименьшую (1,82%) – со стажем до 1 года (рисунок 7).

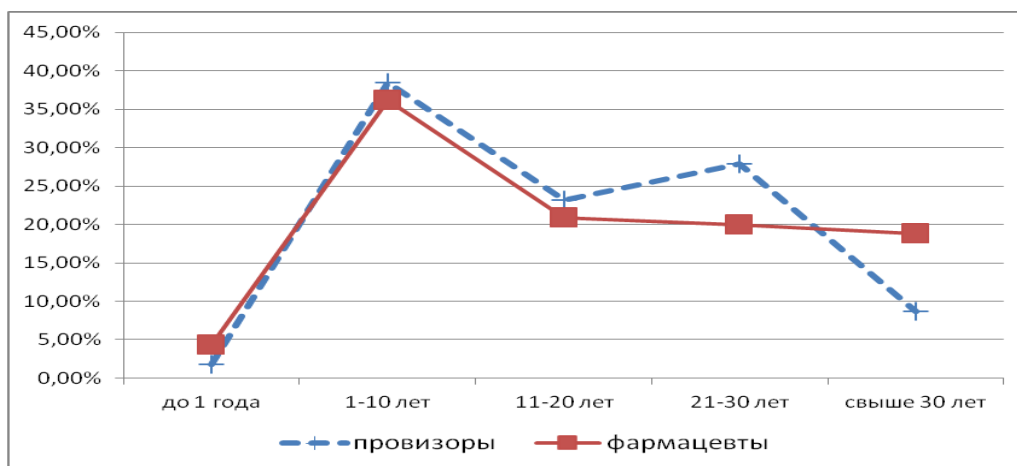


Рисунок 7 – Распределение фармацевтических специалистов по стажу работы

Кроме того, заметно различие между группами фармацевтов и провизоров со стажем работы свыше 30 лет – доля работающих фармацевтов с таким стажем более чем в 2 раза превышает долю работающих провизоров, 18,74% и 8,64% соответственно. С учетом того факта, что наименее опытных фармацевтов, имеющих рабочий стаж до 1 года, тоже примерно в 2 раза больше, чем провизоров в соответствующей группе, можно сделать вывод о недостаточно полном и рациональном использовании наиболее квалифицированных фармацевтических кадров. Вместе с тем опрос выявил нехватку в организациях, принявших участие в мониторинге, 48 провизоров и 94 фармацевтов.

Таким образом, проведенный анализ кадрового потенциала ряда фармацевтических организаций Омской области свидетельствует, с одной стороны, о проблеме дефицита специалистов с фармацевтическим образованием, с другой – о нерациональном использовании имеющихся кадров, что говорит о наличии проблем в фармацевтическом кадровом ресурсе.

Нами была изучена также роль мотивационных факторов при реализации аптечными организациями лекарственной политики на территории Омской области. Основным методом исследования – социологический опрос специалистов с фармацевтическим образованием (2014 г.; случайная выборка; 5% генеральной совокупности), работающих в аптечных организациях с функцией льготного лекарственного обеспечения Омской области. Всего было распространено 125 анкет, возвращено 100 (80%) анкет, пригодных для статистической обработки.

В результате исследования установлено, что удовлетворенность фармацевтического персонала своей работой и условиями труда в аптечной организации находится на среднем уровне. Среди мотивационных факторов внутренней среды аптек более всего работников не удовлетворяет размер заработной платы несмотря на активное использование руководителями именно монетарной системы мотивации труда. Результаты опроса свидетельствуют также о готовности специалистов аптек консолидировать усилия для решения неотложных текущих проблем, связанных с ролью и местом фармацевтического сектора в системе здравоохранения.

Финансовый ресурс. С целью выявления уровня финансирования лекарственной помощи населению модельного региона нами был проведен контент-анализ отчетных данных Минздрава Омской области об исполнении бюджета за период 2009-2014 гг. Результаты анализа представлены в таблице 2.

Приведенные данные указывают на наличие трех источников финансирования здравоохранения: областной бюджет, федеральный бюджет и средства фондов обязательного медицинского страхования – территориального (до 2012 г.) и федерального (2012-2014 гг.).

При этом, как показано в таблице 2, удельный вес средств областного бюджета здравоохранения, заметно увеличивается, а доля средств из федерального бюджета снижается. Выявленные тенденции свидетельствуют о том, что забота об удовлетворении потребностей здравоохранения практически полностью возлагается на регион и, следовательно, лекарственная политика также должна выстраиваться с ориентацией на финансовый ресурс самого региона. А это, в свою очередь, предполагает большее участие потребителей в оплате лекарственной и медицинской помощи путем изыскания новых путей реализации такого подхода.

**Таблица 2 – Финансирование здравоохранения Омской области
в период 2009-2014 гг. (млн. руб.)**

Год	Средства областного бюджета	Средства федерального бюджета	Средства фондов ОМС	Всего	Затраты на лекарственное обеспечение
2009	5003,8 (76,40%)	1545,63 (23,60%)	н/д	6549,4 (100%)	944,21 (14,42%)
2010	5560,37 (82,60%)	1171,52 (17,40%)	н/д	6731,89 (100%)	182,35 (2,71%)
2011	5687,09 (57,94%)	2879,77 (29,34%)	ТФОМС – 1248,33 (12,72%)	9815,2 (100%)	667,22 (6,8%)
2012	12429,69 (78,51%)	2142,03 (13,53%)	ФФОМС – 1260,83 (7,96%)	15832,55 (100%)	н/д
2013	14830,94 (89,90%)	1210,2 (7,34%)	ФФОМС – 455,62 (2,76%)	16496,76 (100%)	н/д
2014	13992,01 (93,60%)	919,83 (6,15%)	ФФОМС – 37,5 (0,25%)	14949,34 (100%)	1229,02 (8,22%)

Таким образом, в результате изучения финансового ресурса РЛП установлено его ограниченность для решения задачи справедливого и равного доступа к ЛС, что составляет суть РЛП. В связи с этим требуется четкое планирование использования финансового ресурса в регионе в ближайшей и среднесрочной перспективе.

Глава 4. Исследование региональных проблем доступности и рационального назначения лекарственных средств

Как показало изучение международного опыта НЛП, важнейшим ее элементом является обеспечение доступности ЛС для населения. Поэтому на данном этапе работы проведен анализ различных аспектов лекарственного обеспечения населения, в части, касающейся льготного лекарственного обеспечения (рисунок 8).

На первой стадии данного этапа работы следовало обосновать концепцию развития лекарственной политики на территории Омской области и изучить комплекс факторов, влияющих на доступность лекарственной помощи для населения. На основе результатов проведенных нами ранее теоретических исследований принято, что целью концепции развития лекарственной политики в модельном регионе является сохранение и улучшение здоровья граждан, обеспечение повышения уровня удовлетворенного спроса населения на медицинскую продукцию. Достижение этой цели базируется на следующих принципах: 1) социальной справедливости; 2) наличия строгого баланса между имеющимися ресурсами и объемами лекарственной помощи; 3) единства фармацевтической науки, образовательного комплекса и практики.

Проведенный нами контент-анализ действующих нормативно-правовых документов показал, что государственная политика по регулированию лекарственного обеспечения в части доступности ЛС населению выражена в льготном лекарственном обеспечении отдельных категорий населения, получающих ЛС при амбулаторном лечении бесплатно или

со скидкой, и в обеспечении ЛС госпитального сегмента медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и (или) за счет бюджетных ассигнований.



Рисунок 8 – Схема исследования факторов доступности и рационального назначения ЛС в Омской области

С учетом решающей роли льготного лекарственного обеспечения в повышении доступности ЛС для населения прежде всего было необходимо проанализировать его состояние на территории Омской области, выявить существующие доминантные проблемы и факторы, определяющие доступность ЛС, оценить тенденции и перспективы основных показателей.

Источниками информации служили ведомственные материалы и результаты мониторинга основных показателей системы льготного лекарственного обеспечения, проводимого Минздравом Омской области, за период 2008-2014/2015 гг. Методы исследования – контент-анализ, логический и статистический анализ.

Организационные и финансовые факторы. В результате контент-анализа документов установлено, что в период настоящего исследования в регионе осуществлялось обеспечение отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (федеральных льготников), отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными категориями заболеваний (региональных льготников), граждан, страдающих заболеваниями по 7 высокозатратным нозологиям (7 ВЗН), ЛС по льготным рецептам.

Как показало изучение состояния и динамики показателей функционирования системы ОНЛС/ОНЛП, количество пациентов, входящих в региональный сегмент Федерального регистра граждан, страдающих заболеваниями из перечня 7ВЗН, за 2009-2014 гг. увеличилось почти в 2 раза – с 1350 чел. до 2269 чел.; число обратившихся за лекарственной помощью – в 3 раза (до 1159 чел.). Таким пациентам отпущено дорогостоящих ЛС в 2008 г. на общую сумму 304,715 млн. руб., в 2014 г. – 576,322 млн. руб. Средняя стоимость одного рецепта составила соответственно 62480,0 руб. и 44979,5 руб.

Число граждан, страдающих орфанными заболеваниями и включенных в соответствующий региональный сегмент Федерального регистра, составляет 173 чел., из них нуждаются в лекарственной помощи и получают ее 96 чел., в том числе 59 детей. За 2014 г. им отпущены ЛС на 99,9 млн. руб.

Особое внимание в Омской области обращается на лекарственное обеспечение больных сахарным диабетом и онкологическими заболеваниями (региональные социальные

программы). В рамках программы ОНЛП в 2009-2014 гг. доля средств, затраченных на обеспечение этих больных, составила около 50% от общей суммы финансирования.

Выписку ЛС льготным категориям граждан на территории Омской области в настоящее время осуществляют 3149 врачей и 319 фельдшеров. С 2008 г. число медицинских работников, осуществляющих назначение и выписку рецептов на ЛС льготным категориям граждан, увеличилось с 2920 чел. до 3468 чел. в 2014 г. (рисунок 9). Отпуск ЛС по льготным рецептам в настоящее время в Омской области осуществляют 55 аптечных организаций (в целом по России на 100 тыс. граждан льготных категорий приходится 58 аптек). За анализируемый период уменьшилось количество таких аптечных организаций и одновременно возросла нагрузка на 1 организацию по количеству обратившихся граждан льготных категорий: с 1632 чел. в 2008 г. до 1693 чел. в 2014 г. В этом аспекте доступность лекарственной помощи в регионе изменялась незначительно.

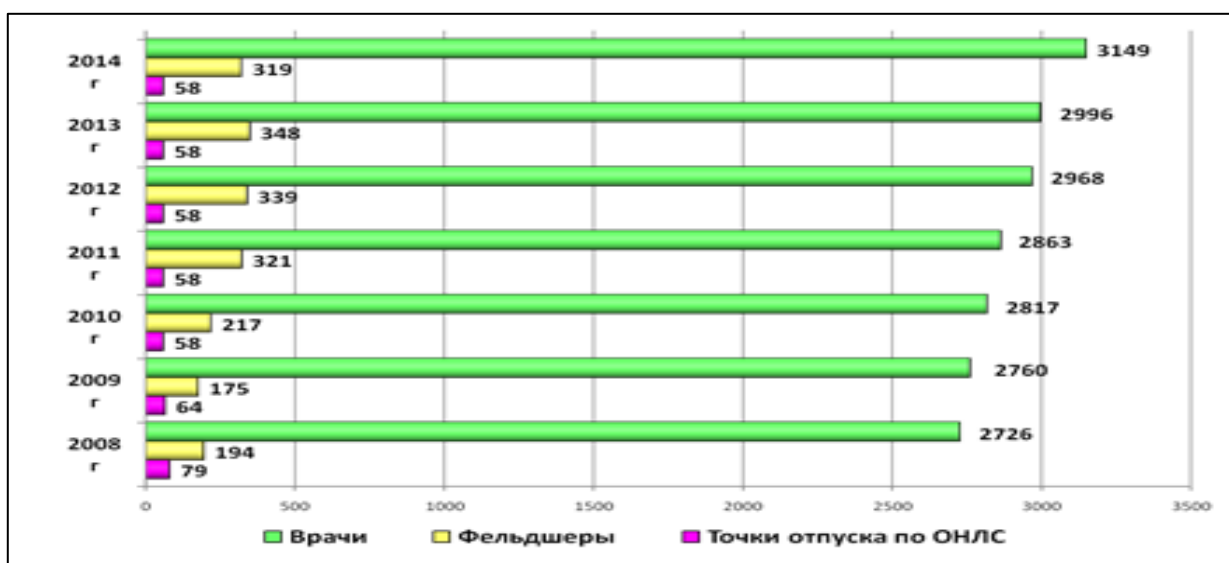


Рисунок 9 – Доступность по программе обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами питания

В отношении количества федеральных льготников были выявлены следующие тенденции. Число граждан, имеющих право на получение ЛС на льготных условиях, за период 2008-2014 гг. заметно сократилось (рисунок 10) – с 92805 чел. в 2008 г. до 54900 чел. в 2014 г. Основное снижение числа граждан, выбравших социальную помощь в натуральном виде, произошло в период 2008-2011 гг. – с 52% отказников до 68,6%. При этом число граждан, фактически обратившихся за медицинской помощью и получивших рецепты на ЛС в рамках реализации программы ОНЛП также ежегодно уменьшается, с 62958 чел. в 2008г. до 36457 – в 2014 г.

Анализ количества выписанных и обеспеченных рецептов, а также объема денежных средств на отпущенные ЛС за этот же период показал, что в 2008 г. отпущено ЛС по 996838 рецептам (15,8 рецептов на 1 чел. в год) на сумму 410496 тыс. руб. (543 руб. в месяц на одного больного). В 2014 г. отпущено ЛС по 912583 рецептам (25 рецептов на 1 чел. в год) на сумму 578239,5 тыс. руб. (1342 руб. в месяц на одного пациента). Данный факт позволяет сделать вывод о повышении качества лекарственной помощи.

Средняя стоимость рецепта, отпущенного за счет средств федерального бюджета, в 2014 г. составила 633,74 руб. (в 2013 г. – 551,73 руб.); для детей – 1373,53, для инвалидов и участников Великой Отечественной войны – 286,32 руб., для граждан старше трудоспособного возраста – 474,58 руб.

Следует отметить, что организация лекарственного обеспечения региональных льготников имеет несколько другую тенденцию, а именно: число граждан, имеющих право на получение ЛС по льготным рецептам возросло с 119042 в 2008 г. до 163320 чел. в 2014 г.

Число граждан, фактически обращающихся за лекарственной помощью по региональной льготе, оказалось относительно стабильным – около 30% от общего количества таких пациентов. Количество обеспеченных рецептов изменялось незначительно. Средняя стоимость рецепта в 2013 г. составила 919 руб., в 2014 г. – 789 руб.



Рисунок 10 – Динамика количества жителей Омской области, имеющих право на льготные лекарственные средства и медицинские изделия

Таким образом, исследование показало, что в количественном отношении доступность льготных ЛС в регионе в период 2008-2014 гг. увеличивалась за счет роста числа медицинских работников (врачи и фельдшеры), имеющих право на выписку рецептов на льготные ЛС. Вместе с тем слабое негативное влияние на доступность оказывало некоторое сокращение количества аптечных организаций, осуществляющих отпуск таких ЛС.

Обобщенные данные мониторинга системы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в Омской области за период 2008-2015 гг. по 13 из 27 отслеживаемых индикаторов представлены в таблице 3. Эти данные были в последующем использованы для выявления трендов и построения прогнозных математико-статистических моделей.

Обобщение данных таблицы 3 позволяет констатировать, что к концу 2015 г. количество граждан, обратившихся за лекарственной помощью по программе ОНЛП и по региональной программе заметно сократилось (по программе ОНЛП – почти вдвое). Это может свидетельствовать как о снижении доступности ЛС по данному показателю, так и о наличии проблем в организации льготного лекарственного обеспечения, особенно в отношении региональных льготников, так как их число с 2008 г. существенно возросло.

Потребительские факторы. Методически исследование включало стадии: выявление и анализ проблем потребителей льготной лекарственной помощи; экономическое обоснование и моделирование возможного решения одной из выявленных проблем. Изучены следующие параметры: 1) динамика количества граждан, имеющих право на льготы, в Омской области (федеральные и региональные льготники); 2) динамика количества граждан льготных категорий, обратившихся за лекарственной помощью; 3) динамика количества граждан льготных категорий, выбравших денежную компенсацию взамен лекарственной помощи; 4) качественная характеристика причин отказа от льготной лекарственной помощи.

Установлено, что в динамике число граждан, имеющих право на льготы, из года в год уменьшается. Так, уменьшение количества федеральных льготников в 2014 г. по сравнению с базовым 2008 г. составило 40,8% (рисунок 11).

Таблица 3 – Показатели мониторинга льготного лекарственного обеспечения в Омской области (период 2008-2015 гг.)

Наименование факторов и показателей	Ед. изм.	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Ф1 - Количество граждан, имеющих право на безвозмездное получение ЛС и МИ по программе ОНЛС	чел.	92805	77074	65496	61953	59768	57131	54900	52944
Ф2 - Количество граждан, имеющих право на безвозмездное получение ЛС и МИ по региональной программе	чел.	119042	166157	179674	170802	177650	173689	163320	162500
Ф3 - Объем поступивших средств по программе «ОНЛС»	тыс. руб.	624216,4	613805,9	586904,6	617574,6	606651,6	617963,8	606336,5	661537,9
Ф4 - Объем поступивших средств по региональной программе	тыс. руб.	366445,6	298647,1	343714,7	360000,0	401500,0	542301,9	574727,0	803829,1
Ф5 - Объем отпущенных средств по программе «ОНЛС»	тыс. руб.	410496,0	555414,1	616142,3	562401,9	568756,8	457872,4	578239,5	617560,4
Ф6 - Объем отпущенных средств по региональной программе	тыс. руб.	366445,7	298647,1	342214,7	340545,2	381868,2	496644,4	607344,4	713868,4
Ф7 - Количество отпущенных рецептов по программе «ОНЛС»	шт.	996838	947920	1059406	1050759	941357	829880	912419	899863
Ф8 - Количество отпущенных рецептов по региональной программе	шт.	741897	454749	530670	537549	583229	629556	660871	664348
Ф9 - Количество врачей, имеющих право выписки льготных рецептов	чел.	2726	2760	2817	2863	2968	2996	3149	3307
Ф10 - Количество фельдшеров, имеющих право выписки льготных рецептов	чел.	194	175	217	321	339	348	319	347
Ф11 - Количество точек отпуска по льготным рецептам	шт.	79	64	58	58	58	58	58	55
П1 - Количество граждан, обратившихся за лекарственной помощью по программе «ОНЛС»	чел.	62958	46718	55167	46322	43108	38626	36457	36462
П2 - Количество граждан, обратившихся за лекарственной помощью по региональной программе	чел.	66041	56003	65709	58211	64193	63113	62924	62987

Одновременно на 36,5% увеличилось число региональных льготников. Близкие значения показателей динамики позволяют объяснить сложившиеся тенденции перемещением части лиц, имеющих право на льготы, из федерального регистра в региональный из-за изменения нормативной базы.

Процесс реализации программ государственных гарантий по лекарственной помощи населению в Омской области характеризуется рядом негативных тенденций (рисунок 12), в частности, это нестабильность числа граждан, которые воспользовались своим правом на

льготы и обратились за лекарственной помощью – как среди федеральных льготников (колебание показателя от 60,61% до 84,23% граждан), так и среди региональных (33,7%-55,2%).



Рисунок 11 – Динамика количества граждан, имеющих право на льготы, в Омской области (2008-2014 гг.)

Разница между показателями базового 2008 г. и 2014 г. составила по федеральной льготе 42,1%, по региональной – 6,5%, т.е. число пациентов, получивших ЛП, сократилось. При этом за период 2008-2014 гг. на 19% возросла и продолжает расти доля граждан, отказавшихся от льготной лекарственной помощи (рисунок 13; суммарный показатель).



Рисунок 12 – Динамика количества граждан, обратившихся за льготной лекарственной помощью, в Омской области (2008-2014 гг.)

Основные причины отказа от рецептов на бесплатное получение ЛС: отсутствие необходимости в получении дорогостоящих ЛС; самостоятельное приобретение ЛС по назначению врача; непосещение врача вследствие самостоятельно принятого решения об отказе в приеме ЛС и др.

Выход граждан из программ, гарантирующих льготное лекарственное обеспечение, приводит к увеличению соответствующих финансовых рисков и убыточности системы, тем самым осложняет эффективность управления РЛП.

Таким образом, основными проблемами, связанными с потребителями льготной лекарственной помощи в Омской области, являются снижение количества обращений за

льготными ЛС и рост количества пациентов, которые вместо льготных ЛС предпочли получить денежную компенсацию.

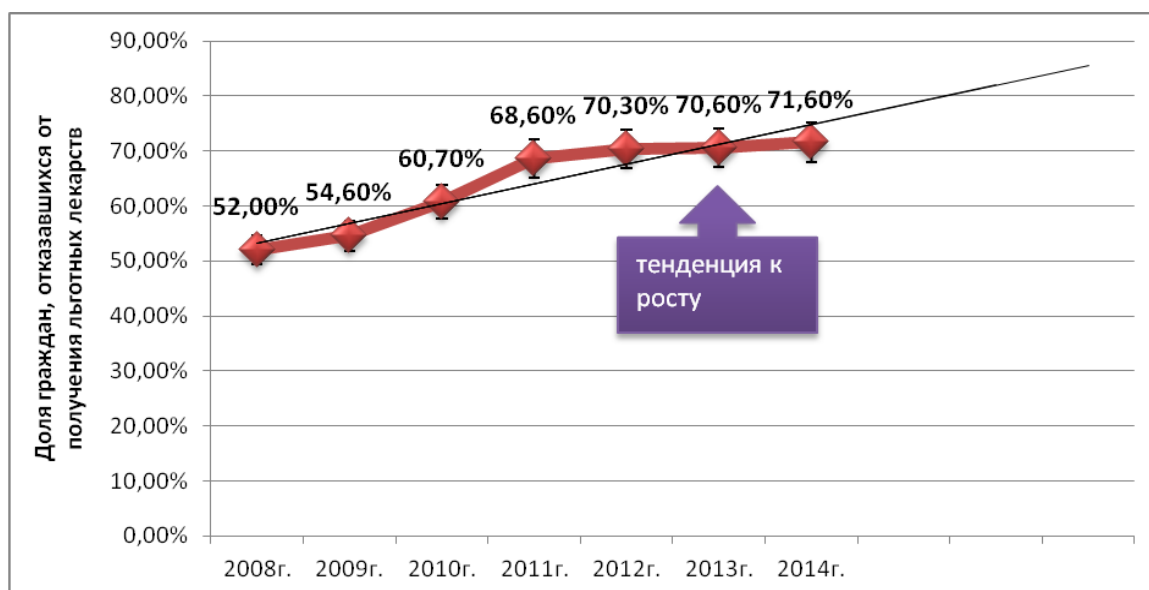


Рисунок 13 – Динамика доли граждан, отказавшихся от льготной лекарственной помощью, в Омской области (2008-2014 гг.; с линией тренда)

На основании вышеизложенного, нами совместно со специалистами Клинического кардиологического диспансера (д-р мед. наук Кореннова О.Ю.) проанализированы последствия одной из проблем – проблемы отказа от приема ЛС при некоторых заболеваниях сердечно-сосудистой системы человека. Проведен клинико-экономический анализ (методом «приращение эффективности затрат») новой технологии «стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года» и технологии «только стентирование коронарных артерий». Приращение эффективности затрат при использовании новой технологии лечения в 2015 г. фактически составило более 1,411 млн. руб. на одного больного. Новая технология позволяет снизить годовую летальность стентированных больных с 3,7% до 1,7%.

Таким образом, потенциально успешным способом решения проблемы отказа потребителей льготной лекарственной помощи от ее получения может быть клинически и экономически обоснованное включение отдельных категорий граждан в региональные программы здравоохранения, а также активное просвещение и информирование пациентов об опасных последствиях отказа от лекарственной помощи.

Установлено также, что особыми направлениями деятельности по повышению доступности ЛС в регионе являются совершенствование лекарственного обеспечения сельского населения и лекарственная помощь ветеранам.

Социологические опросы потребителей ЛС в сельской местности (2013 г., 2014 г.; 3000 респондентов) показали, что использование фельдшерско-акушерских пунктов для лекарственного обеспечения жителей сельских районов, где отсутствуют стационарные аптеки, повысило доступность ЛС и медицинских изделий на 60%. Получены следующие показатели удовлетворенности качеством лекарственной помощи, предоставляемой сельским жителям: показатель «полностью удовлетворяет» составил 82-88%, «удовлетворяет не полностью» – 50-80% опрошенных. Только 9% респондентов были не удовлетворены получаемой лекарственной помощью.

Кроме того, выявлены общие для всех обследованных районов недостатки, в том числе скудность ассортимента ЛС и медицинских изделий, например, для детей; высокие цены на товары аптечного ассортимента; необходимость обеспечения ускоренной доставки индивидуально заказываемых препаратов за счет сокращения срока доставки с 10 до 3 дней и др.

Проведенный нами контент-анализ региональной нормативной базы, касающейся лекарственного обеспечения ветеранов, свидетельствует об активном развитии организационных и регулирующих аспектов этого направления лекарственной политики в регионе.

Лекарственная помощь ветеранам оказывается по разработанным областным социальным стандартам. В этих стандартах определены основные требования к объемам и качеству социальных услуг, детализированы содержание каждой социальной услуги и сведения о кратности и периодичности её предоставления. Стоимость услуг, связанных с предоставлением лекарственной помощи, минимальна: выписка ЛС, направлений – 23,15 руб., доставка ЛС на дом – 11,58 руб. В настоящее время в Омской области 27235 гражданам пожилого возраста оказываются социальные услуги на дому, в том числе 85% ветеранов получают услуги по обеспечению и доставке на дом ЛС.

Совершенствование рационального назначения лекарственных средств. Большая трудоемкость и высокие затраты времени на оперативный контроль рациональности назначений ЛС обусловили необходимость автоматизации данной функции при управлении РЛП. В связи с этим нами совместно со специалистами бюджетного учреждения здравоохранения «МИАЦ» предложен и разработан ряд организационно-технологических решений: 1)автоматизация учета и выписки ЛС на основе новых информационных технологий; 2)разработка программно-технических решений по обеспечению взаимодействия медицинских организаций с ведомственной информационной сетью; 3)изучение потребности медицинских организаций региона в технических и финансовых ресурсах для использования современных информационных технологий.

Для решения задач по автоматизации учета и контроля рациональности выписки ЛС на территории Омской области в 2013 г. был запущен в эксплуатацию специализированный программный комплекс «Электронный рецепт». В процессе разработки программного комплекса нами с учетом ведомственной функциональности были определены его цель и задачи, сформулированы требования к программному продукту; задан перечень показателей, получаемых на выходе. Оценка эффективности внедренного программного комплекса показало, что за 2013 г. было выписано более 1,3 миллиона рецептов, а за 6 мес. 2014 г. – уже более 700 тыс. рецептов на льготные ЛС, что обеспечило 100%-ный учет выписки. В настоящее время с электронным комплексом работает более 3 тыс. врачей из 82 лечебных учреждений города Омска и области.

В результате реализации разработанных с нашим участием организационных решений в 2014 г. на 1,4 медицинских работников бюджетных и казенных учреждений здравоохранения Омской области приходится 1 компьютер. Всего используется 13,6 тыс. компьютеров, в том числе 800 мобильных компьютеров (нетбуки).

Решения по автоматизации управленческих функций в здравоохранении региона, разработанные при нашем концептуальном и организационном участии, способствуют и будут содействовать в дальнейшем не только оценке рациональности назначений ЛС, но и совершенствованию лекарственного обеспечения в целом. При этом существенно важным для РЛП представляется своевременный учет тенденций развития основных показателей, характеризующих льготное лекарственное обеспечение.

Математико-статистический анализ показателей льготного лекарственного обеспечения. На основании анализа и обобщения данных, полученных нами ранее, цель данной стадии исследования заключалась в математико-статистической оценке и прогнозировании (на 2016-2017 гг.) развития факторов и показателей, рекомендуемых Минздравом России для характеристики гарантированной лекарственной помощи в регионах. На рисунке 14 представлена схема исследования динамики факторов и показателей доступности лекарственной помощи населению.

Совместно с математиком-программистом, канд. фарм. наук С.В. Соломкой нами была изучена зависимость от времени (период 2008-2015 гг.) 13 индикаторов, состоящих из 11 факторов (Ф) и 2 показателей (П), представленных выше в таблице 3.

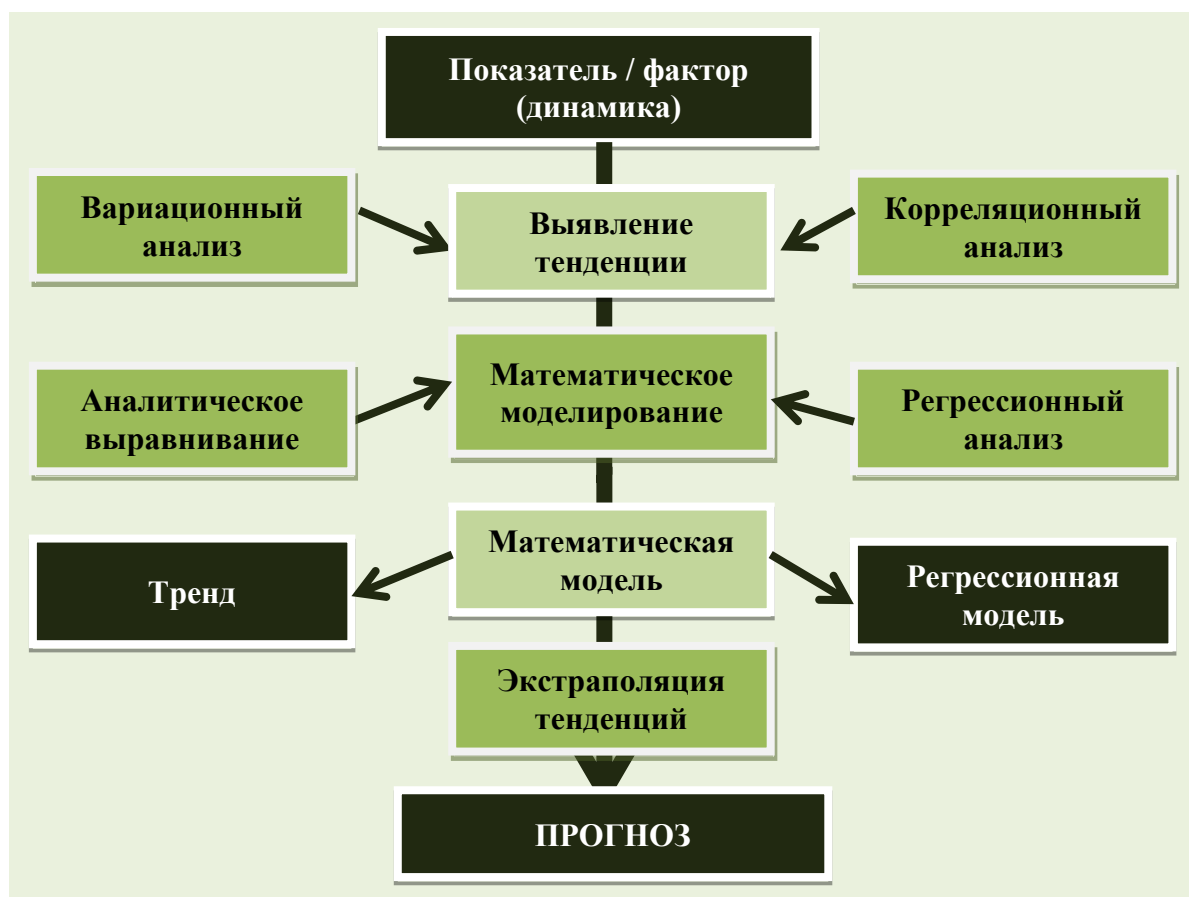


Рисунок 14 – Схема исследования динамики факторов и показателей доступности льготной лекарственной помощи населению

В результате математико-статистического анализа установлено следующее:

1) *статистически достоверная* тенденция к **росту** в зависимости от времени выявлена для факторов **Ф4** (объем поступивших средств по региональной программе), **Ф6** (объем отпущенных средств по региональной программе), **Ф9** (количество врачей, имеющих право выписки льготных рецептов), **Ф10** (количество фельдшеров, имеющих право выписки льготных рецептов);

2) *статистически достоверная* тенденция к **снижению** выявлена для факторов **Ф1** (количество граждан, имеющих право на безвозмездное получение ЛС и МИ по программе ОНЛС), **Ф11** (количество точек отпуска по льготным рецептам);

3) для факторов **Ф2** (количество граждан, имеющих право на безвозмездное получение ЛС и МИ по региональной программе), **Ф3** (объем поступивших средств по программе ОНЛС), **Ф5** (объем отпущенных средств по программе ОНЛС), **Ф7** (количество отпущенных рецептов по программе ОНЛС), **Ф8** (количество отпущенных рецептов по региональной программе) *достоверная* зависимость от времени не выявлена.

Краткосрочное прогнозирование результирующих показателей количества граждан, обратившихся за лекарственной помощью по федеральной (**П1**) и региональной (**П2**) программам на 2016 г. и 2017 г. показало, что оптимальными математическими моделями для **П1** являются логарифмическая кривая, гиперболическая кривая 2-го типа и параболическая кривая. Оптимальные модели для показателя **П2** – это параболическая кривая, гиперболическая кривая 3-го типа и S-образная кривая. Согласно прогнозным моделям, в ближайшем периоде ожидается дальнейшее уменьшение числа граждан, обратившихся за льготной лекарственной помощью по федеральной программе, и незначительный рост показателя по региональной программе.

Выявленные тенденции и прогнозы для факторов и показателей региональной системы льготного лекарственного обеспечения позволяют повысить эффективность использования имеющихся ресурсов РЛП для обеспечения уровня доступности ЛС, удовлетворяющего население региона.

Глава 5. Исследование проблем контроля качества и безопасности лекарственных средств в модельном регионе

Методический подход к проведению данной стадии исследования (рисунок 15) был нами сформирован согласно следующим принципам. Во-первых, необходимость изучения региональной службы по контролю качества и безопасности ЛС следует из концепции РЛП – качество и безопасность ЛС рассматриваются в ней как элементы политики, наряду с доступностью ЛС. Во-вторых, согласно программе и методологии настоящего исследования, для разработки стратегической модели РЛП необходимо знать, на какой основе будет создаваться эта модель. Результаты оценки ресурсов РЛП и доступности ЛС изложены выше. Поэтому на следующей стадии предстояло оценить качество и безопасность ЛС.



Рисунок 15 – Методический подход к исследованию контроля качества и безопасности ЛС в Омской области

Как показано на рисунке 15, основными *направлениями* исследования были изучение организации службы контроля качества и безопасности ЛС, а также состояния и динамики таких компонентов, как финансовый, организационный, технологический, информационный и потребительский. Основными методами служили контент-анализ, логический, статистический, графический. Источники информации и объекты изучения – ведомственные и нормативные документы, отчеты и доклады за более чем 10-летний период.

В результате исследования установлено, что с целью создания условий, исключающих оказание некачественной лекарственной помощи на территории Омской области, за счёт средств регионального бюджета организована деятельность по выполнению государственной услуги (задания) «Осуществление мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств, изготавливаемых и реализуемых на территории Омской области», исполнителем которой является бюджетное учреждение «Территориальный центр сертификации и контроля качества лекарств» (далее – Центр). Деятельность Центра координируется с Росздравнадзором. В Центре имеется пять подразделений, а именно: испытательная лаборатория; контрольно-аналитическая лаборатория; микробиологическая лаборатория; региональный центр по изучению побочных действий лекарств; информационно-аналитический отдел.

В Центре функционирует система менеджмента качества (СМК), которая была разработана с нашим участием и внедрена в 2006 г. В настоящее время Центр осуществляет свою деятельность с сертификатом соответствия СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 уже 3-го выпуска. СМК разрабатывалась нами с использованием процессного подхода. В частности, в процессе разработки СМК нами было выявлено 7 основных *процессов* жизненного цикла услуг Центра: 1) проведение испытаний ЛС по заявкам заказчиков с обеспечивающим процессом по приготовлению реактивов и питательных сред для производственных нужд; 2) проведение мониторинга готовых ЛС; 3) проведение производственного микробиологического контроля в аптечных организациях; 4) проведение фармацевтических обследований аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений и других проверок качества производственной деятельности учреждений здравоохранения; 5) работа с письменными жалобами и устными обращениями граждан на качество ЛС; 6) регистрация побочных действий ЛС; 7) оказание консультационных и справочных услуг.

Таким образом, на территории региона имеется служба контроля качества и безопасности ЛС, решающая широкий круг задач и действующая в соответствии с требованиями международных стандартов.

Состояние региональной системы контроля качества лекарственных средств. В результате анализа, проведенного нами по отчетной документации Центра, установлено, что качество ЛС контролируется данным учреждением в следующих направлениях: качество готовых ЛС (выявление фальсификатов; выявление бракованных ЛС); качество экстемпорально изготовленных ЛС; качество фармацевтических субстанций, т.е. в отношении всех товарных групп лекарственных продуктов, которые участвуют в обращении ЛС на территории Омской области.

Как показало исследование, Центром ежегодно выявляется в среднем 1-2 серии фальсифицированных ЛС, и если в 2014 г. в регионе не было зарегистрировано поступление ЛС, содержащих признаки фальсификации, то в первом полугодии 2015 г. таких препаратов было 2. Испытания образцов фальсифицированных ЛС подтвердили наличие в них действующего вещества.

Выявлена тенденция к снижению количества недоброкачественных ЛС, поступивших в обращение на территории Омской области. Основные причины недоброкачественности ЛС – это несоответствие таких показателей, как упаковка (50,9% случаев) и описание (27,5%). Доля препаратов, забракованных вследствие несоответствия качеству по критическим показателям, остается высокой на протяжении нескольких лет – свыше 33%.

Специалисты Центра ежегодно проводят около 150 фармацевтических обследований производственных аптек в целях создания оптимальных условий изготовления качественных ЛС. При этом системных нарушений за время проверок не было выявлено. В рамках программы производственного контроля Центром проводится химический анализ ЛС, изготовленных аптечными организациями города Омска и области (частота – 1 раз в квартал), и полный анализ по всем показателям качества (в том числе стерильности и содержания бактериальных эндотоксинов) с частотой 1 раз в месяц. Следует отметить, что

жалоб на качество ЛС, изготавливаемых аптечными организациями, от ЛПУ и населения в настоящее время не поступает. Также не зарегистрировано неблагоприятных побочных реакций на препараты, изготовленные производственными аптечными организациями Омской области.

Испытательная лаборатория Центра проводит анализ фармацевтических субстанций, поступающих в Омскую область, по всем показателям качества (химический анализ, микробиологическая чистота, содержание бактериальных эндотоксинов). За последние три года было выявлено 82 пробы, не отвечающие требованиям нормативных документов. Наибольший удельный вес в структуре неудовлетворительных результатов составляют пробы воздуха рабочих помещений аптечных организаций и ЛПУ – по содержанию бактериальных эндотоксинов.

Таким образом, проведенное нами изучение показало, что важным фактором повышения доступности ЛС, особенно для стационарных медицинских организаций, служит изготовление ЛП в аптеке. Качество таких препаратов достаточно высокое благодаря контролю со стороны Центра не только конечного препарата, но и производственных условий в аптеке.

Состояние контроля безопасности лекарственных средств в модельном регионе. Наиболее распространенным параметром безопасности ЛС являются его побочные действия, количество и качество которых отражаются в инструкции по применению препарата. При надлежащем назначении врачом и правильном применении ЛС пациентом риски развития нежелательных реакций (НР) весьма невелики. Как показало наше исследование, на базе Центра с 2005г. функционирует Региональный центр по изучению побочных действий лекарств (Региональный центр; РЦИПДЛ). Динамика поступления в РЦИПДЛ сообщений о НР представлена на рисунке 16.

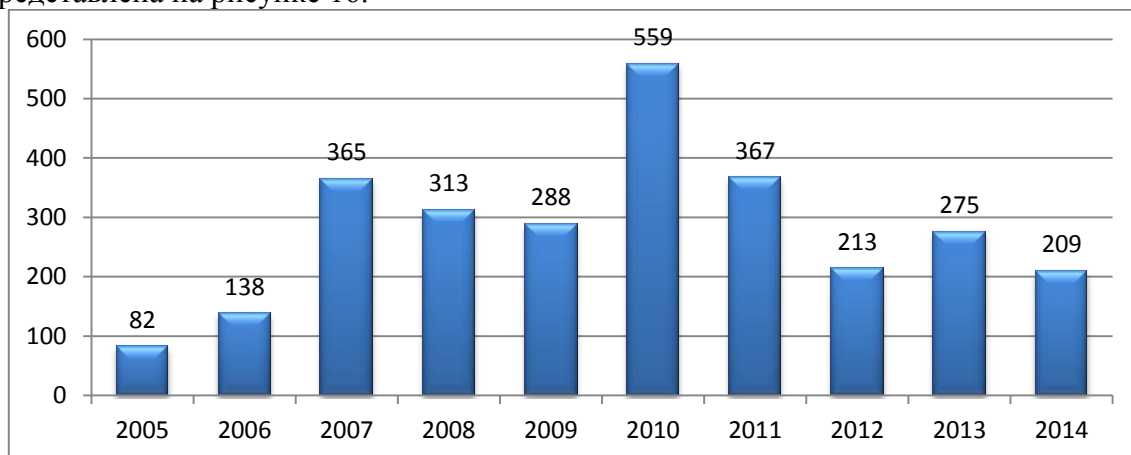


Рисунок 16 – Динамика поступления сообщений о НР в РЦИПДЛ за 2005-2014 гг.

Данные рисунка 16 указывают на некоторую тенденцию к росту числа спонтанных сообщений о НР. Это, по нашему мнению, может объясняться, во-первых, большей эффективностью работы Регионального центра по выявлению НР, и во-вторых, ростом внимания и знаний медицинских работников и населения в обсуждаемой сфере.

По данным Росздравнадзора, в среднем по РФ регистрируется 9,2 обращения о НР на 100 тыс. чел. населения. В нашем исследовании выявлено, что для Омской области этот показатель несколько превышает общероссийский и составляет примерно 10,5 сообщений на 100 тыс. чел. населения. За 2014 г. в РЦИПДЛ было зарегистрировано 209 сообщений о НР, в том числе 189 сообщений от врачей (90,4%) и 20 сообщений от пациентов (9,6%).

На основании проведенного контент-анализа информации, содержащейся в картах-извещениях (за 2014 г.), нами было установлено следующие факты. Наиболее часто подозреваемыми на НР препаратами были противомикробные средства – 51 сообщение (24,4%), что совпадает со статистикой 2013 г. и данными по Российской Федерации. На психотропные средства зарегистрировано 40 сообщений (19,1%); на средства, влияющие на

сердечно-сосудистую систему, и местные анестетики – по 17 сообщений (по 8,1%); на противовирусные и противоэпилептические ЛС – соответственно 15 сообщений (7,1%), 13 сообщений (6,2%).

Причинно-следственную связь удалось определить для 209 реакций, из которых к числу вероятных отнесено – 28, возможных – 164, сомнительных – 14, условных – 3. Выявлено 7 серьезных НР, из них 6 привели к удлинению госпитализации, а 1 реакция стала причиной смерти.

В структуре серьезных НР преобладали отсутствие терапевтического эффекта, анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперемия и некроз в месте инъекции (таблица 4).

Таблица 4 – Структура серьезных нежелательных реакций, зарегистрированных РЦИПДЛ в 2014 г.

Клиническая картина НР	Число сообщений (% от общего числа сообщений)	Число смертельных случаев
Ангионевротический отек	4 (1,9%)	-
Потеря сознания, судороги, остановка дыхания, остановка сердца	1 (0,48%)	1
Эксфолиативный дерматит: сыпь сливного характера, багрово-синюшного оттенка на ладонях, стопах, коже рук, спины, ног	1 (0,48%)	-
Гипотония, брадикардия	1 (0,48%)	-

Выявлено 5 случаев взаимодействия ЛС, которые стали причиной подозреваемых НР, а также 2 непредвиденные реакции (не внесенные в инструкцию).

Получено 59 сообщений (28%) об отсутствии терапевтического эффекта. Наиболее часто в отсутствии терапевтического эффекта подозревали местные анестетики – 14 сообщений (23,7%); ЛС, влияющие на сердечно-сосудистую систему – 9 сообщений (15,3%); противоэпилептические ЛС – 6 сообщений (10,2%); средства, влияющие на гемостаз – 5 сообщений (8,5%), ЛС для базисной терапии бронхиальной астмы – 3 сообщения (5,1%). Наиболее часто отсутствие терапевтического эффекта наблюдалось при назначении ЛС-дженериков.

В целом, наибольшее количество НР регистрировались при длительном применении ЛС (76,6%); при комбинированной фармакотерапии (58,4%); у женщин (51,7%); в средней возрастной группе (60,8%), при пероральном приеме ЛС (65%).

Возможное влияние на частоту регистрации НР оказывала рабочая нагрузка врача. Так, наибольшее количество НР зарегистрировано на амбулаторном этапе лечения – 106 сообщений (50,7%). Сравнительно реже НР регистрировались на стационарном этапе лечения – 83 сообщений (39,7%), еще реже при самолечении – 20 сообщения (9,6%; при самостоятельном обращении граждан в Центр контроля качества лекарств).

Таким образом, в результате проведенного анализа установлено, что контроль безопасности ЛС в Омской области осуществляется уже более 10 лет, при этом Региональный центр работает в тесном контакте с вышестоящими организациями, медицинскими специалистами и населением. Недостатками службы контроля безопасности ЛС являются практически полное отсутствие участия в данном виде деятельности фармацевтических (аптечных) специалистов, недостаточная разъяснительная работа с врачами, медсестрами, а также населением по поводу важности сообщений о НР.

Анализ компонентов региональной службы контроля качества и безопасности лекарственных средств:

– *потребительский* компонент: в 2014 г. зарегистрировано 430 обращений за консультацией по качеству ЛС. Принято от населения 33 письменных обращения в связи с

сомнением в качестве ЛС. По фактам письменных заявлений проведены испытания предоставленных образцов ЛС, организовано проведение расследований на заводах-производителях. Выявлено одно обоснованное обращение;

– *информационный* компонент: в Центре контроля качества и безопасности ЛС с 2002г. функционирует разработанная с нашим участием электронная база данных, информирующая население и специалистов здравоохранения о качестве и безопасности ЛС на территории Омской области; потребителями информационных, справочных и консультационных услуг являются отдельные аптечные организации и аптечные сети (от 4 до 20 аптек); работает независимая справочная система «Аптека-Справка» (для населения – бесплатно);

– *финансовый* компонент: Центр получает доход от оказания платных информационных, справочных и консультационных услуг – в среднем 67% средств бюджета организации.

Проведенное нами комплексное исследование региональной службы контроля качества и безопасности ЛС позволяет сделать вывод об удовлетворительном состоянии данного компонента РЛП.

Глава 6. Обоснование и разработка модели провизора – специалиста в области реализации государственных и региональных социальных программ

С учетом обобщения результатов проведенных нами исследований, а также современных подходов к реализации лекарственной политики разработан методический подход к выполнению первой стадии исследования на заключительном этапе 3 (рисунок 17).



Рисунок 17 – Методический подход к разработке модели провизора – специалиста в области региональной лекарственной политики (РЛП)

Как показано на рисунке 17, цель данной стадии исследования заключалась в разработке модели специалиста фармацевтического профиля, компетентного в вопросах

РЛП. Для этого с использованием ряда методов предусматривалось провести сравнительный анализ информированности практиков – провизоров и врачей – о государственных и региональных программах лекарственной помощи населению с тем, чтобы далее выявить пробелы в подготовке провизоров по данному направлению. На основании полученных результатов было целесообразно разработать модель фармацевтического специалиста в области РЛП.

Для изучения знаний специалистов о лекарственной политике применялся социологический метод (письменное анкетирование). На последующих стадиях использованы методы контент-анализа, логический, моделирование.

В результате изучения знаний (информированности) специалистов здравоохранения о лекарственной политике, реализуемой в Омской области, выявлено следующее.

Большинство опрошенных из обеих профессиональных групп знают о существовании государственных и территориальных социальных программ, однако региональные программы – несколько меньше, чем федеральные. О региональных программах ничего не знают 6,4% опрошенных фармацевтов и провизоров. При этом эффективность государственных программ оценена как высокая и фармацевтическими (86,1%), и медицинскими (94%) работниками. Эффективность региональных программ названа средней обеими группами респондентов.

Ассортимент ЛС для реализации социальных программ считают достаточным более половины фармацевтических работников (60,8%), средним – 50% медицинских работников. Снижение цен на ЛС как первоочередную меру отметили 44,5% опрошенных в фармацевтической группе, и 36% респондентов из группы руководителей медицинских организаций.

При этом настораживающим фактом является ограниченность взглядов опрошенных фармацевтических работников на роль перечня ЖНВЛП в повышении доступности ЛС в регионе. Установлено, что *только 49,4% опрошенных считают его инструментом для реализации Программы государственных гарантий, 34,2% – для формирования цен, 34,1% – для гарантированных поставок.*

Таким образом, проведенные опросы показали, что при достаточно высокой информированности специалистов фармацевтического профиля о существовании социальных программ, реализуемых в Омской области, характер и полнота знаний нуждаются в существенной корректировке и дополнительной подготовке фармацевтических специалистов с уклоном именно в РЛП.

Ввиду относительно небольшой потребности в специалистах по РЛП (предположительно, несколько человек на регион) их подготовку, по нашему мнению, целесообразно осуществлять в рамках последипломного образования.

С целью выявления характера знаний, необходимых провизору – специалисту по лекарственной политике, было проведено исследование развития структуры предметных областей понятий «лекарственная политика» и «льготное лекарственное обеспечение». Метод исследования – статистический, объект – число запросов к поисковой системе Яндекс, по ключевым словам «лекарственная политика» и «льготное лекарственное обеспечение».

Установлено, что понятие «лекарственная политика» относительно новое: в 2012 г. такие поисковые запросы отсутствовали; в 2013 г. среднемесячное число составляло всего 46,33, однако в 2015 г. этот показатель возрос в 4 раза, составив 277,17. Структура запросов в определенной степени отражает структуру предметной области, включая следующие аспекты: государственная лекарственная политика; лекарственная политика; национальная лекарственная политика. Выявленные факты позволяют заключить, что лекарственная политика как самостоятельная область фармацевтического научно-практического знания в России пока только формируется и не имеет четкой, стабильной структуры. Понятие «льготное лекарственное обеспечение» уже продолжительное время существует в российской фармацевтической науке и практике. На это указывает и динамика запросов. Несмотря на присутствующую тенденцию к росту годового числа запросов темп роста

заметно ниже. За период 2013-2015 гг. среднемесячное количество запросов к системе Яндекс возросло всего в 1,3 раза. Структура предметной области шире, чем для лекарственной политики. В нее входят такие вопросы, как дополнительное льготное лекарственное обеспечение; лекарственное обеспечение льготных категорий граждан; льготное и бесплатное лекарственное обеспечение; льготное лекарственное обеспечение (приказ; перечень; организация; система; программа; порядок; постановление Правительства 890; инвалидов; граждан; отдельных категорий граждан; населения; детей; в Москве; проблема; вопросы; финансирование; анализ; право на...; аптеки; горячая линия) и др.

Проведенный нами анализ свидетельствует о реальной возможности создания учебных материалов, посвященных проблемам лекарственной политики и, в частности, льготного лекарственного обеспечения. При этом требуемые учебные знания относятся к области экономики, права и нормативного регулирования, финансов и др. Граждан интересуют также вопросы контроля и аналитическая информация по проблеме льготных ЛС.

С учетом полученных данных, а также в результате контент-анализа нормативно-правовых документов и научных публикаций по вопросам подготовки фармацевтических специалистов за последние 10 лет, с применением компетентностного подхода разработаны профессиограмма и модель провизора – специалиста по разработке и реализации РЛП. В качестве специальных компетенций предложены 1) способность с организационно-управленческих позиций оценивать уровень доступности, качества и безопасности ЛС; 2) способность разрабатывать новые организационно-управленческие методы оценки доступности, качества и безопасности ЛС; 3) способность разрабатывать и реализовывать лекарственную политику на уровне государства или региона.

Глава 7. Разработка стратегических моделей региональной лекарственной политики

На заключительном этапе в соответствии с программой исследования и полученными в ходе работы результатами предстояло сформировать модели РЛП на перспективу. Методический подход к решению этой задачи представлен на рисунке 18.



Рисунок 18 – Методический подход к моделированию РЛП

Математическое моделирование. На данной стадии исследований были поставлены задачи: выявления степени влияния каждого из факторов на значения показателей и построения многофакторных математических моделей результирующих показателей: П1 «Количество граждан, обратившихся за лекарственной помощью» по программе ОНЛС и П2 «Количество граждан, обратившихся за лекарственной помощью» по региональной программе льготного лекарственного обеспечения.

Показатели П1 и П2 были выбраны нами в качестве результирующих потому, что они, по нашему мнению, отражают привлекательность вышеупомянутых социальных программ для потребителей. Можно предположить, что чем эффективнее работают программы льготного лекарственного обеспечения для населения региона, тем меньше потребителей этой услуги будет от нее отказываться.

В результате проведенного исследования построены экономико-математические модели, представленные в таблице 5.

Таблица 5 – Результаты моделирования влияния факторов льготного лекарственного обеспечения на результирующие показатели П1 и П2

№ п/п	Влияние факторов	Тип модели	Модель
1	В целом	Многофакторная (множественная) регрессионная модель	Корреляционная матрица
2	На показатель П1 – число граждан, обратившихся за лек. помощью по программе ОНЛС	Двухфакторная регрессионная модель	$P1 = 0,00000016 * \Phi 1^{0,733} * \Phi 7^{2,391}$
3	На показатель П2 – число граждан, обратившихся за лек. помощью по региональной программе	Однофакторная регрессионная модель	$P2 = 13,014 * \Phi 8^{0,245}$

Проведенный нами анализ результатов моделирования позволил сделать ряд следующих заключений. Установлено, в частности, что не все изученные факторы выдерживают проверку на статистическую значимость. Это может объясняться самой природой этих факторов и природой причин, вызывающих их существенные колебания (например, изменения законодательства в сфере здравоохранения и изменения бюджетной политики на федеральном и региональном уровнях).

Ни в одну из построенных регрессионных моделей не вошли факторы поступивших (Ф3, Ф4) и отпущенных (Ф5, Ф6) денежных средств. Это не означает, что данные факторы совсем не влияют на лекарственное обеспечение населения. Просто их степень влияния на показатели либо менее существенна, чем у других факторов, либо они оказывают больше влияния на другие факторы, нежели на показатели, поэтому мало применимы для исследований выбранных нами показателей П1 и П2.

Оценивая доступность лекарственной помощи населению как количество граждан, обратившихся за льготными лекарствами, можно сделать основной вывод о ее существенной зависимости от количества «обслуженных» рецептов. В свою очередь, количество таких рецептов не имеет сильной зависимости ни от одного из других рассмотренных факторов. Это означает, что для повышения доступности лекарственной помощи необходимы дополнительные исследования, в которых количество рецептов будет показателем, а набор

влияющих факторов будет иным, например, скорость и качество обслуживания в ЛПУ и аптеке, уровень физической доступности точек обслуживания рецептов, соотношение цена/качество у выписываемых ЛС, уровень развития сельской медицины и т.д.

Таким образом, набор мониторируемых Минздравом Омской области факторов и показателей эффективности льготного лекарственного обеспечения должен быть, по нашему мнению, расширен для более объективной и адекватной оценки доступности ЛС.

Концептуальные стратегические модели региональной лекарственной политики. В результате анализа и обобщения материалов наших исследований обоснованы и разработаны:

- стратегическая модель проблем РЛП и путей их решения (рисунок 19);
- стратегическая модель развития РЛП (рисунок 20);
- прогностическая модель лекарственной политики при всеобщем лекарственном страховании (рисунок 21).

Исследования, проведенные нами на предыдущих этапах, позволили выявить доминантные проблемы в лекарственном обеспечении и лекарственной политике в Омской области, прежде всего – это проблемы недостаточной эффективности государственных программ, реализуемых в данной сфере на региональном уровне. По нашему мнению, пути улучшения ситуации могут быть следующими: увеличение объемов финансирования государственных и целевых программ; расширение в них ассортимента ЛС; увеличение производства качественных отечественных ЛС с доказанной клинической эффективностью и включение их в программы; актуализации нормативно-правовой базы, регулирующей обращение ЛС и др. (рисунок 19).



Рисунок 19 – Стратегическая модель проблем региональной лекарственной политики и путей их решения (ЛО – лекарственное обеспечение)

Как показали проведенные исследования, в целях улучшения организации лекарственной помощи населению Омской области требуется устранить выявленные доминантные проблемы в лекарственном обеспечении и разработать комплекс мероприятий по совершенствованию организационной структуры его системы, исходя из единства целевых задач и функций, направленных на обеспечение граждан гарантированной, безопасной, качественной, фармакотерапевтически и экономически обоснованной лекарственной помощью. На основании вышеизложенного нами сформирована стратегическая модель развития РЛП (рисунок 20).

Обеспечение эффективного использования ресурсов системы организации лекарственной помощи предполагает внедрение в практику фармацевтических предприятий новых эффективных технологий, позволяющих оперативно и объективно оценивать состояние рынка ЛС и увеличивать оборачиваемость ресурсов. Для этого в рамках модернизации здравоохранения предполагается создание региональных фармацевтических информационно-аналитических центров, объединяющих субъекты системы организации лекарственной помощи через единое информационное пространство. Кроме того, требуется строгая увязка осуществляемых льгот с объемом финансирования и их персонификацией, квотированием и ранжированием по степени нуждаемости.

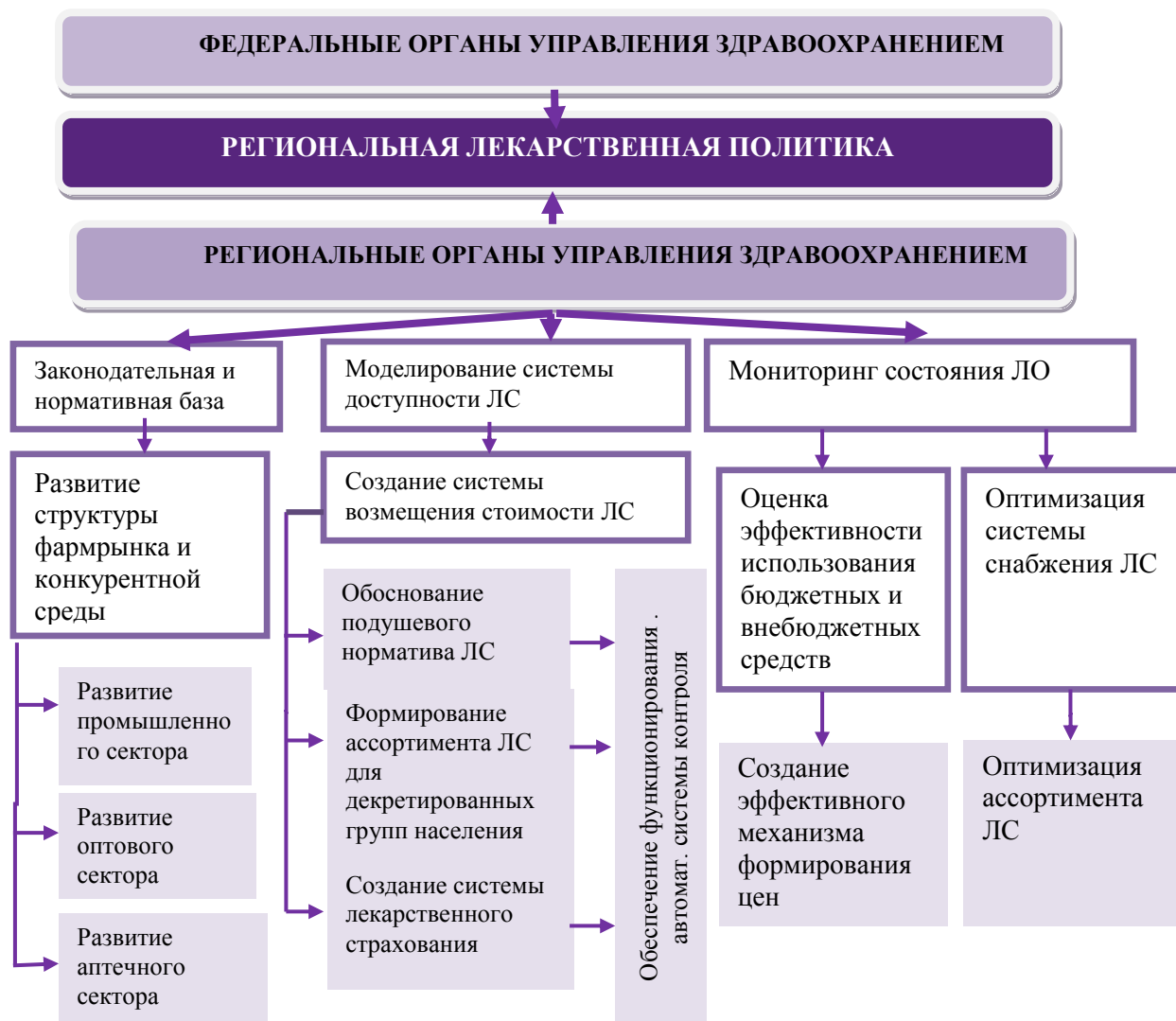


Рисунок 20 – Стратегическая модель развития РЛП

В Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. одним из путей устойчивого развития системы здравоохранения назван переход к модели всеобщего лекарственного страхования (ВЛС) граждан, которое, как предполагается,

обеспечит для них доступность качественных и эффективных ЛС. С учетом этого нами рассмотрен возможный механизм ВЛС, рассчитана примерная сумма покрытия страховых расходов и предложена модель финансовых потоков при реализации РЛП в условиях ВЛС (рисунок 21).

Таким образом, на заключительной стадии исследования обоснованы и разработаны концептуальные стратегические модели РЛП, которые будут полезными территориальным органам управления здравоохранением для оптимизации лекарственной помощи населению области, а также для повышения уровня оказания фармацевтической помощи.

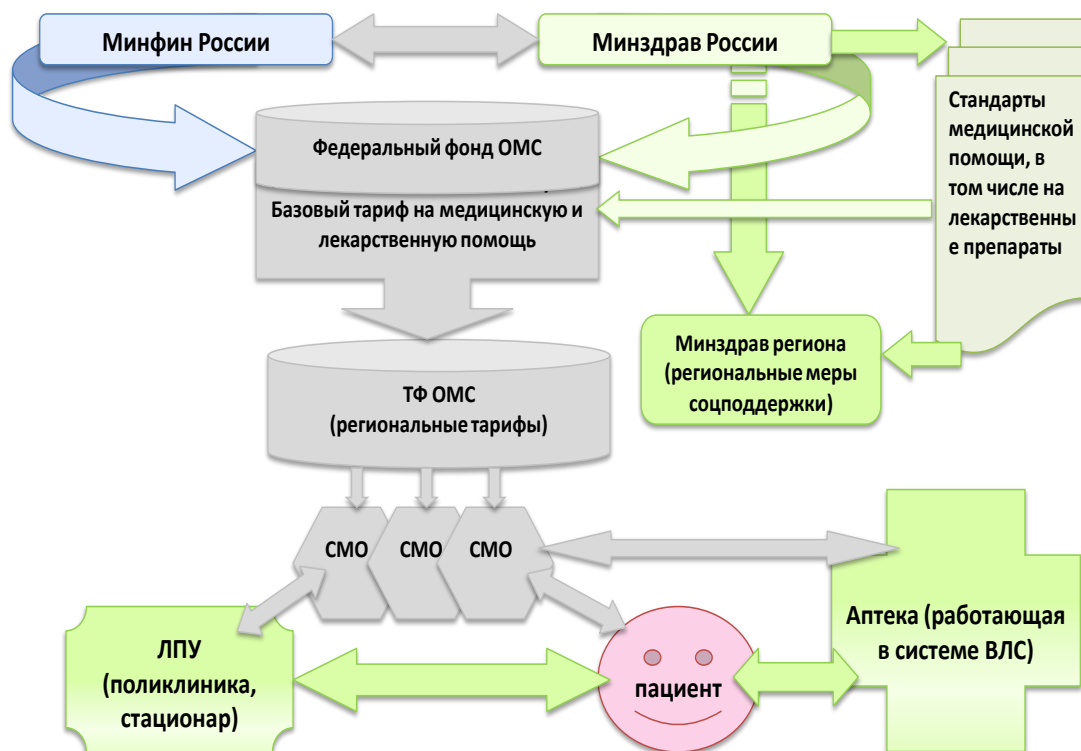


Рисунок 21 – Прогностическая модель лекарственной политики при всеобщем лекарственном страховании ВЛС (стрелки – направления движения денежных средств)

Внедрение разработанных предложений позволит обеспечить модернизацию современной модели государственного здравоохранения, в том числе системы лекарственного обеспечения, построить новую модель финансирования бесплатной и равнодоступной медицинской и лекарственной помощи гражданам Российской Федерации.

ВЫВОДЫ

1. На основании изучения и систематизации научных публикаций установлено, что во многих зарубежных странах разработана и реализуется НЛП для повышения доступности, качества и безопасности ЛС. В России принципы НЛП учтены в стратегических документах по развитию здравоохранения и фармацевтической промышленности. Рядом ученых рассмотрено лекарственное обеспечение в регионах с позиций НЛП, однако работ по стратегическому моделированию РЛП не выявлено, что подчеркивает актуальность данного исследования.

2. В результате SWOT-анализа государственной политики в области ЛС выявлены ее слабости: недостаточно четкая реализация поставленных задач политики и на федеральном, и на региональном уровне управления, существующая модель финансирования социальной системы и здравоохранения, монополия государства на фармацевтическом рынке,

нестабильность федерального законодательства в области лекарственной политики, длительный процесс реформирования здравоохранения.

3. С учетом результатов контент-анализа данных научных публикаций разработана и апробирована методология исследования (оценки) лекарственной политики, которая включает комплекс методических подходов к последовательному изучению ресурсов и элементов РЛП, что позволило оценить состояние, тенденции развития, потенциал ресурсов и элементов РЛП (на примере Омской области).

4. С позиций регионального и системного подхода, положений теории стратегического управления разработана методология формирования РЛП, включающая концептуальные основы (понятийный аппарат, концепции РЛП и стратегического управления РЛП), методологию оценки РЛП, методические подходы к моделированию (экономико-статистическое, логическое и концептуальное моделирование). Методология, апробированная в настоящем исследовании, позволила создать комплекс стратегических моделей развития РЛП в условиях реформирования здравоохранения.

5. На основе концепции многомерности ЛС и структурной модели РЛП предложен методический подход к изучению системы лекарственного обеспечения населения в аспекте лекарственной политики, т.е. изучению состояния и тенденций развития ее базовых ресурсов – институционального (регуляторного, организационного фармацевтического и медицинского), медико-демографического, производственного, кадрового (медицинского и фармацевтического), финансовый и др.) и элементов (доступность, качество, безопасность ЛС) с акцентом на льготном лекарственном обеспечении.

6. В результате многомерного анализа состояния и тенденций развития базовых ресурсов РЛП в Омской области установлено следующее. Регуляторные организации *институционального* ресурса полностью охватывают круг задач, связанных с лекарственным обеспечением населения; имеется достаточный организационный медицинский (72 больничных и 36 амбулаторно-поликлинических учреждений) и фармацевтический (1019 аптечных организаций; на 1 аптечную организацию в среднем 1950 чел.; обеспечение ЛС через 830 обособленных подразделений ЦРБ). *Медико-демографический* ресурс в целом соответствует его состоянию в Сибирском федеральном округе. *Производственный ресурс* недостаточен (1 маломощная фармацевтическая фабрика; 25 аптек с функцией изготовления ЛС). По *кадровому* ресурсу выявлены нерациональное использование медицинских кадров и неудовлетворенность условиями труда – фармацевтических; не ведется учет движения фармацевтических кадров. Недостаточен *финансовый* ресурс: при росте средств на здравоохранение региона с 6549,4 млн. руб. в 2009 г. до 14949,34 млн. руб. в 2014 г. доля затрат на лекарственное обеспечение сократилась с 14,42% до 8,22% соответственно.

7. Изучение доступности ЛС (сегмент льготного лекарственного обеспечения) выявило ряд проблем: существование перечня ЖНВЛП, не вполне соответствующего стандартам медицинской помощи; трудности реализации нормативных актов, регулирующих ценообразование; отсутствие нормативного регулирования контроля за обоснованностью назначений и др. Анализ динамики доступности льготной лекарственной помощи (2008-2014гг.) показал наличие тенденций: спад на 40% числа федеральных льготников, рост на 36,5% числа региональных льготников; заметное снижение числа и тех, и других граждан, обратившихся за льготными ЛС – соответственно, на 42,1% и 6,5%. Доля граждан, отказавшихся от льготы по ЛС в пользу денежной компенсации, увеличилась с 52% до 71,6, что повышает финансовые риски при управлении РЛП. В целом по Омской области доступность ЛС высокая.

8. Выявлено, что лекарственное обеспечение через ФАП жителей сельских районов, где отсутствуют стационарные аптеки, повысила доступность ЛС и ИМН на 60%. По итогам опроса сельского населения об удовлетворенности качеством предоставляемой им лекарственной помощи, показатель «полностью удовлетворяет» составил 82-88%, «удовлетворяет не полностью» – 50-80% опрошенных; 9% респондентов не удовлетворены

получаемой лекарственной помощью. Лекарственная помощь ветеранам оказывается по разработанному областным социальным стандартам.

9. Доказано, что одним из путей успешного решения проблемы последствий при отказе граждан от льготных ЛС может быть включение в региональные социальные программы новой медицинской технологии с применением ЛС. Проведенный нами клинико-экономический анализ новой технологии «стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года» и технологии «только стентирование коронарных артерий» показал, что новая технология позволяет снизить годовую летальность стентированных больных с 3,7% до 1,7%.

10. Для оптимизации учета и контроля выписки льготных рецептов и контроля рациональности назначений ЛС совместно со специалистами информационно-аналитического центра при Минздраве Омской области нами разработан специализированный программный комплекс «Электронный рецепт». Эксплуатация данного комплекса показала, что его использование обеспечивает 100%-ный учет выписки льготных рецептов.

11. Установлено, что в Омской области ежегодно выявляется в среднем 1-2 серии фальсифицированных ЛС; в 2010-2014 гг. отмечено снижение количества недоброкачественных ЛС с 1179 до 553 серий; в основном несоответствие по некритическим показателям качества: по упаковке – 50,9% случаев и по описанию – 27,5%.

12. В отношении контроля безопасности ЛС выявлена активная просветительная работа Регионального центра по изучению побочных действий лекарств с населением и специалистами здравоохранения. Вследствие этого частота поступления сообщений о нежелательных реакциях ЛС возросла с показателя 82 до 209 сообщений за период 2005-2014 гг. что свидетельствует о большем внимании конечных и промежуточных потребителей ЛС к проблеме их безопасности.

13. С учетом модернизации российской системы высшего профессионального образования и смены парадигмы подготовки выпускника в сторону компетенций предложен и апробирован методический подход к формированию модели провизора – специалиста по РЛП. Подход включает сравнительный анализ информированности фармацевтических и медицинских работников о РЛП, выявление проблем современного фармацевтического образования, выявление характера требуемых знаний и формирование компетентностной модели специалиста по РЛП.

14. Обоснованы и разработаны а) комплекс математических моделей анализа и прогнозирования развития основных индикаторов мониторинга льготного лекарственного обеспечения (13 моделей трендов и 39 моделей прогнозов); б) три регрессионные факторные модели; в) стратегические концептуальные модели развития РЛП. Разработанные нами модели позволяют оптимизировать функции управления лекарственным обеспечением, в том числе – льготных категорий населения.

По теме диссертации опубликованы следующие работы:

1. Батурлина, С.Н. Сравнительный анализ качественных показателей воздуха рабочих помещений аптечных учреждений (по данным микробиологических лабораторий ЦГСЭН в ЦАО и ГУ ТЦСККЛС) / С.Н. Батурлина, Л.В. Шукиль, Л.П. Галдина //Мат-лы V научно-практической конференции. - Омск, 2002. - С.83-89.
2. Шукиль, Л.В. Опыт работы Омской области по выявлению фальсифицированных лекарственных средств // Региональные проблемы лекарственного обеспечения в Российской Федерации: Мат-лы IV Всерос. конф. - Дагомыс, 2002. - С.31-33.
3. Шукиль, Л.В. Роль территориального центра по сертификации и контролю качества лекарств Омской области //Новая аптека. – 2002. - № 7. - С.58-61.
4. Юргель, Н.В. Некоторые вопросы становления системы контроля качества лекарств / Н.В. Юргель, Л.В. Шукиль, Н.В. Будина, В.Ю. Клименко //Система обязательного

- медицинского страхования на рубеже третьего тысячелетия: Сб. науч. работ. - Омск, 2003. – С.118-120.
5. Юргель, Н.В. Управление на региональном уровне программой льготного и бесплатного лекарственного обеспечения, проблемы качества медикаментов /Н.В. Юргель, Т.П. Лизунова, Л.В. Евсеенко, **Л.В. Шукиль** //Повышение качества жизни – основа устойчивого развития региона: Мат-лы регион. науч.-практ. конф. - Омск, 2003. – С.20.
 6. Бружес, М.А. Исследование структуры оптового фармацевтического рынка Омской области /М.А. Бружес, **Л.В. Шукиль** //Актуальные вопросы лицензирования и стандартизации в области обращения лекарственных средств: Мат-лы Межрегион. конф. - Омск, 2004. - С.36.
 7. Бружес, М.А. Современные подходы к поиску резервов повышения эффективности деятельности региональной системы организации лекарственной помощи населению /М.А. Бружес, **Л.В. Шукиль**, Н.В. Юргель // Актуальные вопросы лицензирования и стандартизации в области обращения лекарственных средств: Мат-лы Межрегион. конф. - Омск, 2004. - С.32-34.
 8. Шукиль, Л.В. Опыт работы ГУ «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» по информационному обеспечению субъектов фармацевтического рынка // Актуальные вопросы лицензирования и стандартизации в области обращения лекарственных средств: Мат-лы Межрегион. конф. - Омск, 2004. – С.77-78.
 9. Шукиль, Л.В. Организация системы производственного контроля в аптеках Омской области //Актуальные вопросы лицензирования и стандартизации в области обращения лекарственных средств: Мат-лы Межрегион. конф. - Омск, 2004. - С.75-77.
 10. Гришин, А.В. Стратегическое направление реформирования фармацевтического сектора здравоохранения России. Актуальные вопросы разработки производства и применения иммунобиологических и фармацевтических препаратов /А.В. Гришин, **Л.В. Шукиль** //Актуальные вопросы лицензирования и стандартизации в области обращения лекарственных средств: Мат-лы Межрегион. конф. - Омск, 2004. - С.21-24.
 11. Шукиль, Л.В. Роль программного обеспечения территориального органа контроля качества лекарственных средств Омской области в совершенствовании системы лекарственного обеспечения населения //Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: Сб. науч. тр. - Пятигорск, 2004. - Вып. 59. - С.421-422.
 12. Шукиль, Л.В. Современная роль микробиологической лаборатории Центра контроля качества лекарств Омской области при оценке качества экстемпоральных лекарственных средств //Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: Сб. науч. тр. - Пятигорск, 2004. - Вып. 59. - С.422-423.
 13. Шукиль, Л.В. Программное обеспечение ГУ «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» // Научные и практические проблемы ветеринарной медицины, животноводства и перспективы их решения. – Омск: Изд-во ФГОУ ВПО ОМГАУ, 2006. – С. 80.
 14. Шукиль, Л.В. Модель регионального центра по изучению побочных действий лекарств на территории Омской области /Л.В. Шукиль, С.В. Скальский, О.С. Чурина, Е.В. Елохина //Менеджер здравоохранения. – 2007. - № 4. – С.44-47.
 15. Елохина, Е.В. Особенности мониторингования побочных действий лекарств на региональном уровне /Е.В. Елохина, **Л.В. Шукиль**, С.В. Скальский //Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2007. - № 5. - С.35-39.
 16. Шукиль, Л.В. Опыт создания и функционирования регионального центра по изучению побочных действий ЛС в Омской области /Л.В. Шукиль, Ю.Ф. Романчук, О.С. Чурина // Вестник Росздравнадзора. – 2008. - № 2 . – С.56-59.

17. Салтук, А.В. Оценка экономической эффективности и безопасности лекарственной помощи беременным /А.В. Салтук, А.В. Гришин, Л.В. Шукиль, И.А. Рыжкова //Омский научный вестник. – 2010. - № 1 (94). – С.133-137.
18. Шукиль, Л.В. Опыт функционирования территориального центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области //Сибирский медицинский журнал. – 2011. – № 8. – С.55-57.
19. Шукиль, Л.В. Обеспечение лекарственными средствами больных, страдающих психическими заболеваниями, на примере Омской области /Л.В. Шукиль, А.И. Чеперин, О.Н. Степанова и др. //Обозрение психиатрии и медицинской психологии. – 2011. – № 4. – С.34-36.
20. Шукиль, Л.В. Опыт внедрения новых форм оказания комплексной полипрофессиональной помощи больным, страдающим психическими расстройствами, с использованием современных лекарственных средств в Омской области /Л.В. Шукиль, А.И. Чеперин, О.Н. Степанова, А.Д. Шеллер //Психиатрия и психофармакотерапия. – 2011. – Т. 13, № 6. – С.26-29.
21. Ерофеев, Ю.В. Статистические показатели здравоохранения Омской области, здоровья населения, деятельности отрасли и служб в 2010 году /Ю.В. Ерофеев, Л.В. Шукиль, Д.В. Денежкин. – Омск: Министерство здравоохранения Омской области, 2011.
22. Овсянников, Н.В. Экономическая эффективность внедрения порядка оказания помощи больным бронхиальной астмой в Омской области /Н.В. Овсянников, В.А. Ляпин, Л.В. Шукиль //Управление экономическими системами: электронный научный журнал. – 2011. - № 8 (32). – С.14.
23. Чурина, О.С. Опыт работы регионального центра по изучению побочных действий лекарств /О.С. Чурина, С.В. Скальский, Л.В. Шукиль //Омский научный вестник. – 2011. - № 1 (104). – С.65-69.
24. Шукиль, Л.В. Опыт функционирования Территориального центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области //Сиб. мед. журнал (Иркутск). – 2011. - № 8. – С.55-57.
25. Ерофеев, Ю.В. Состояние здоровья населения и деятельность системы здравоохранения Омской области в 2011 году (информационно-аналитическое издание) / Ю.В. Ерофеев, Т.Г. Равдугина, Л.В. Шукиль. – Омск: Изд-во типография «Золотой тираж», 2012. – 256 с.
26. Овсянников, Н.В. Бронхиальная астма в промышленном регионе: фармакоэпидемиологические аспекты /Н.В. Овсянников, Н.С. Антонов, В.А. Ляпин, Л.В. Шукиль //Фармация. – 2012. - № 6. – С.31-34.
27. Чурина, О.С. Характеристика побочных действий антибактериальных препаратов /О.С. Чурина, Л.В. Шукиль //Омский научный вестник – 2012. - № 2 (114). – С.86-89.
28. Четвериков, Д.В. Перспективы изучения и фармакологической коррекции постморбидных состояний при криптогенной эпилепсии /Д.В. Четвериков, Л.В. Шукиль //Сибирский вестник психиатрии и наркологии – 2013. - № 1 (76). – С.107-108.
29. Коржавых, Э.А. Базовые индикаторы качества фармацевтических научных исследований /Э.А. Коржавых, Л.В. Мошкова, Е.В. Третьякова, Л.В. Шукиль //Актуал. пробл. фармац. науки и практики: Сб. науч. тр. - Владикавказ, 2013. – С.147-153.
30. Гирш, А.О. Динамика параметров системной гемодинамики, электролитного и кислотно-основного составов у больных с травматическим шоком /А.О. Гирш, Л.В. Шукиль и др. //Омский научный вестник. – 2013. - № 1. – С.20-24.
31. Гирш, А.О. Сравнительная оценка влияния синтетических коллоидных растворов на системную гемодинамику и гемостаз у больных с травматическим

- шоком //А.О. Гирш, Л.В. Шукиль и др. //Омский научный вестник. – 2013. - № 1. – С.25-29.**
32. Елохина, Е.В. Региональный аспект лекарственного обеспечения сельского населения Омской области /Е.В. Елохина, **Л.В. Шукиль** и др. // Основные аспекты развития мегаполисов и фармац. кластеров, подготовки и усовершенствования специалистов фармацевтического профиля: Мат-лы конф. в рамках XX Рос. нац. конгр. «Человек и лекарство» (Москва, 17 апреля 2013 г.). – М.: ЭкООнис, 2013. – С.92-96.
 33. Пермяков, Ю.В. О формировании компенсационных фондов для лекарственного обеспечения амбулаторных больных /Ю.В. Пермяков, Л.В. Мошкова, **Л.В. Шукиль** // Основные аспекты развития мегаполисов и фармац. кластеров, подготовки и усовершенствования специалистов фармацевтического профиля: Мат-лы конф. в рамках XX Рос. нац. конгр. «Человек и лекарство» (Москва, 17 апреля 2013 г.). – М.: ЭкООнис, 2013. – С. 64-67.
 34. Коржавых, Э.А. Определение понятия «фармацевтические услуги» /Э.А. Коржавых, Л.В. Мошкова, Е.В. Третьякова, **Л.В. Шукиль** // Пути и формы совершенствования фарм. образования. Создание новых физиологически активных веществ: Мат-лы 5-й междунар. науч.-метод. конф. «Фармообразование-2013». – Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2013. – С.71-74.
 35. Мошкова, Л.В. Информационные аспекты исследований в области фармацевтической и лекарственной помощи /Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых, Е.В. Третьякова, Л.В. Шукиль //Роль провизора в современной системе здравоохранения: Мат-лы конф. (Омск, 16-17 мая 2013 г.). – Омск: Изд-во ОмГМА, 2013. – С.95-98.
 36. Шукиль, Л.В. Анализ деятельности Регионального центра по изучению побочных действий лекарств /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова //Актуальные вопросы современной фармации: межрегион. сб. мат-лов науч.-практ. конф. (Кемерово, 17-18 октября 2013 г.). – Кемерово: Кузбассвузиздат, 2013. – С.43-47.
 37. **Шукиль, Л.В. Опыт оказания специализированной фармакологической помощи больным сахарным диабетом в Омской области //Сиб. мед. журн. (Иркутск). – 2013. – Т. 118, № 3. – С.94-96.**
 38. **Шукиль, Л.В. Система менеджмента качества лекарственных средств в Омской области /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова //Вестник РУДН. Сер. Медицина. - 2013, № 6. – С.130-133.**
 39. Фоминых, С.Г. Приоритетность выбора противомикробных средств при планировании их закупки и назначения: учебно-метод. пособие /С.Г. Фоминых, С.В. Скальский, **Л.В. Шукиль**; под редакцией Р.С. Козлова. – СПб., 2013.
 40. Шукиль, Л.В. Роль фельдшерско-акушерских пунктов и амбулаторий в лекарственной помощи сельскому населению Омской области /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова //Сб. учеб.-метод. и науч. тр., посвящ. 35-летию каф. управления и экономики фармации ГБОУ ВПО КГМУ МЗ РФ. – Казань, 2014. – С.117-119.
 41. Шукиль, Л.В. О лекарственном обеспечении ветеранов Великой Отечественной войны /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова // Сб. мат-лов XXI Рос. нац. конгр. «Человек и лекарство» (Москва, 7-11 апреля 2014 г.). – М., 2014. - С.359.
 42. Мошкова, Л.В. Современные подходы к модели последипломного обучения специалистов с фармацевтическим образованием /Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых, **Л.В. Шукиль**, Т.В. Рейхтман // Проблемы преемственности образовательных и профессиональных стандартов в фармации: Мат-лы Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием. - М., 2014. – С.99-102.
 43. Мошкова, Л.В. Некоторые аспекты российских исследований в области фармацевтической помощи /Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых, **Л.В. Шукиль** //Морально-нравственные и патриотические основы подготовки фармацевтических кадров для развития московского мегаполиса: Мат-лы конф. в рамках XXI-го Рос. нац.

- конгр. «Человек и лекарство» (Москва, 7-11 апреля 2014 г.). – М.: OneBook, 2014.- С.76-79.
44. **Шукиль, Л.В. Способы формирования профессиональной компетенции студентов фармацевтического факультета /Л.В. Шукиль, Е.Н. Котенко //Омский научный вестник. – 2014. - № 2. – С.167-170.**
 45. Шукиль, Л.В. Изучение мнения практических работников о лекарственной политике в Омской области /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых //Фармация. Вызовы 2014: Мат-лы науч.-практ. конф. в рамках XI Тихоокеанского мед. конгр. с междунар. участием (Владивосток, 15-16 сентября 2014 г.). - Владивосток, 2014. – С.46-49.
 46. Шукиль, Л.В. Модели государственного регулирования цен на лекарственные препараты /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых //Фармация. Вызовы 2014: Мат-лы науч.-практ. конф. в рамках XI Тихоокеанского мед. конгр. с междунар. участием (Владивосток, 15-16 сентября 2014 г.). - Владивосток, 2014. – С.49-51.
 47. Рейхтман, Т.В. Модель социального партнерства в управлении лекарственным обеспечением граждан с участием профессиональных союзов фармацевтических работников /Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова, **Л.В. Шукиль** //Опыт и проблемы управления модернизацией инновационной деятельности в социально-экономических и технических системах: Коллективная монография. – Пенза: МНИЦ, 2014. – С.103-116.
 48. **Шукиль, Л.В. Оценка эффективности лекарственной политики в Омской области /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых //Научные ведомости БелГУ. Серия Медицина. Фармация. - 2015. - № 4 (201). Вып. 29. – С.155-159.**
 49. Шукиль, Л.В. Оценка кадрового ресурса для реализации лекарственной политики в Омской области /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых // Менеджмент здравоохранения в XXI веке: организация. Право, экономика, образование: Мат-лы междунар. форума /под общей редакцией И.О. Маринкина, М.А. Садового. – Новосибирск: Сибмедиздат НГМУ, 2015. – С.239-243.
 50. Шукиль, Л.В. Проблемы потребителей льготной лекарственной помощи /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых //Фармация и фармакология. – 2015. - № 3. – С.33-39.
 51. Шукиль, Л.В. Изучение роли мотивационных факторов в реализации лекарственной политики аптеками региона /Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых //Акт. вопр. повышения качества дополнительного профессионального образования фармацевтических кадров: Сб. Рос. науч.-практ. конф. (Казань, 19 марта 2015 г.). – Казань, 2015. – Вып. 7. – С.107-111.
 52. Шукиль, Л.В. Влияние стрессовых воздействий на формирование и динамику симптомокомплекса агорафобии с паническим расстройством /Л.В. Шукиль, О.А. Стаценко, И.Г. Кузнецова //Омский психиатрический журнал. – 2015. - № 1. – С.17-21.
 53. **Шукиль, Л.В. Опыт использования информатизации лекарственного обеспечения на территории Омской области /Л.В. Шукиль, В.А. Ахмедов //Сиб. мед. журн. (Иркутск). – 2015. - № 8. – С.39-42.**
 54. **Шукиль, Л.В. Фармакоэкономическое обоснование медикаментозного обеспечения ацетилсалициловой кислотой, клопидогрелом, аторвастатином пациентов, перенесших рентгеноэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома /Л.В. Шукиль, О.Ю. Кореннова //Трудный пациент. – 2015. – Т. 13, №10-11. – С.14-17.**
 55. Кореннова, О.Ю. Фармакоэкономическое обоснование применения генно-инженерных биологических препаратов в амбулаторных условиях /О.Ю. Кореннова, Л.В. Шукиль, С.Н. Мальцев и др. //Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2016. – Т.9, № 1. – С.39-48.

56. Коржавых, Э.А. Методологические аспекты российских исследований по фармацевтической помощи /Э.А. Коржавых, Л.В. Мошкова, Л.В. Шукиль //Фармация. – 2016. - № 1. – С.39-42.
57. Ананичева, Е.В. Фармакоэпидемиологическое исследование терапевтического контроля сахарного диабета 2-го типа в Омске /Е.В. Ананичева, С.В. Скальский, Л.В. Шукиль и др. //Пробл. эндокринологии. – 2016. - №1. – С.25-28.

Шукиль Людмила Владимировна (Россия)

Стратегическое моделирование региональной лекарственной политики в условиях реформирования системы здравоохранения (на примере Омской области)

Впервые разработана методология оценки и формирования региональной лекарственной политики. Проведено многоаспектное исследование региональных ресурсов лекарственной политики, выявлены их состояние и тенденции развития. Проанализированы факторы, влияющие на доступность лекарственных средств; рассчитаны их тренды и прогноз на ближайшую перспективу. Изучены основные компоненты региональной лекарственной политики в Омской области (доступность лекарственных средств, контроль их качества и безопасности), оптимизирован процесс учета рациональности врачебных назначений. Разработан комплекс стратегических моделей региональной лекарственной политики, в том числе регрессионные многофакторные модели и три концептуальные модели.

Shukil' Lyudmila Vladimirovna (Russia)

Strategic simulations of regional drug policy under the reform of the health care system (Omsk Oblast)

First developed the methodology for the evaluation and development of a regional drug policy. Carried out multidimensional study of regional resources, drug policy identified their condition and development tendencies. Analysis of factors that affect the availability of medicines; calculated their trends and forecast for the near future. The main components of a regional drug policy in Omsk Oblast (accessibility of medicines, quality control and safety) are studied; optimized process of integrating rationality of medical appointments. Developed a set of strategic models for regional drug policy, including multivariate regression model and three conceptual models.