

С.М. ТАРАБУКИНА¹, к.фарм.н., Л.В. МОШКОВА², д.фарм.н., профессор

¹ ФГАОУ ВО «Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова»

² ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»

10.21518 / 1561-5936-2018-11-56-61

Организационно-экономический механизм развития сферы обращения лекарственных средств В СЕВЕРНЫХ И АРКТИЧЕСКИХ ТЕРРИТОРИЯХ

Проведен SWOT-анализ сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических районах Республики Саха (Якутия), выявлены сильные и слабые стороны этой сферы, ее возможности и угрозы, обоснована необходимость разработки организационно-экономического механизма ее развития.

Научная новизна исследования заключается в разработке концептуальных основ организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств в регионе, имеющем северные и арктические территории.

ВВЕДЕНИЕ

Проблема поиска модели и организационно-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения, его регулирования чрезвычайно актуальна для отдаленных северных и арктических районов, которые отличаются низкой плотностью

населения, недостаточно развитой инфраструктурой и экстремальными природными условиями. При этом научно-методический инструментальный должен быть направлен на выработку стратегических решений, отвечающих вызовам современности и учитывающих специфические

Ключевые слова:

лекарственные средства, лекарственное обеспечение, объекты, субъекты развития, организационно-экономический механизм

особенности данных территорий Российской Федерации.

Задача исследования заключалась в разработке концептуальных основ формирования организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств в условиях Крайнего Севера и Арктики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под сферой обращения лекарственных средств мы понимали отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств [3].

Из вышеперечисленного на территории Республики Саха (Якутия) имеются следующие подсистемы

SUMMARY

Keywords: *CALS/PLM, LIMS, ELN, SDMS, CTMS, EDC, DCS, CMMS eBR, SFA, CRM, pharmaceuticals informational support*

Use of different types of information systems is a promising trend in the post-industrial development of the biomedical and biopharmaceutical industries. The article analyses the perspectives for the use of specialized information systems, such as Laboratory Information Management Systems, Electronic Laboratory Notebook, Clinical Trials Management Systems, Electronic Information Collection Systems, Process Control Systems, Maintenance Management Systems, Electronic Series Records, Sales Automation Systems, Customer Relationship Management Systems. It also deals with the issues of training specialists for the introduction and operation of information and technical solutions at the life-cycle stages of the biomedical and biopharmaceutical products.

K.A. KOSHECHKIN, PhD in biology, Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products of the Ministry of Health of the Russian Federation A.N. YAVORSKY, MD, Prof., Pushchino State Natural Science Institute. **DIGITAL BIOMEDICINE AND BIOPHARMACEUTICS**

обращения лекарственных средств: изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. Следует отметить, что отношения, возникающие в ходе обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, нами не исследовались.

По состоянию на 31.08.2018 на территории Республики Саха (Якутия) имели лицензию на фармацевтическую деятельность 230 фармацевтических и 57 медицинских организаций (юридические лица) [2].

На начало 2018 г. в республике проживало 964,3 тыс. человек. По численности населения Якутия занимает 3-е место в Дальневосточном федеральном округе после Приморского и Хабаровского края [2].

В республике на протяжении последних лет последовательно реализуется комплекс мер, направленных на развитие инфраструктуры и ресурсное обеспечение здравоохранения, в т. ч. и системы лекарственного обеспечения (далее – ЛО).

Несмотря на положительные тенденции, связанные с внедрением инноваций, развитием телемедицины, новыми технологическими решениями, позволяющими повысить качество и доступность медицинской помощи для населения, в т. ч. в труднодоступных и отдаленных населенных пунктах, в республике сохраняются факторы, которые снижают эффективность и качество оказываемой медицинской помощи, доступность ЛО для населения.

Арктическая зона Российской Федерации, в т. ч. Республики Саха (Якутия), определена указом президента Российской Федерации [2].

Нами был проведен SWOT-анализ сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических районах Республики Саха (Якутия), он позволил выявить ее сильные и слабые стороны, возможности и угрозы (табл.).

Слабые стороны сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях,

выявленные в результате проведения SWOT-анализа, можно разделить на следующие блоки:

1. Социально-инфраструктурный блок: сложности территориального планирования при организации оказания первичной медико-санитарной помощи из-за значительной удаленности медицинских организаций; использование затратных форм транспортировки больных (санитарная авиация), необходимость выездных и дистанционных форм работы; нет роста количества аптек на протяжении ряда лет, финансово-хозяйственная деятельность фармацевтических организаций убыточна; нет вложений частного капитала в развитие системы ЛО.

2. Финансово-экономический блок: при расчете размера необходимого финансирования для обеспечения декретированной группы населения установлено, что имеется острая необходимость в дополнительном финансировании программ бесплатного ЛО; в связи с ограниченным финансированием узкий спектр проводимых фармакогенетических тестов, а также маленький процент участия пациентов в проведении персонализированного подхода к выбору терапии.

3. Организационно-функциональный блок: ассортимент лекарственных средств в территориально обособленных подразделениях центральных районных больниц северных и арктических районов включает всего 25–35 групп лекарственных препаратов по АТХ, что составляет 30% от утвержденного Министерством здравоохранения Республики Саха (Якутия) перечня лекарственных средств; нарушения правил назначения, выписывания лекарственных препаратов, случаи необоснованного применения лекарственных препаратов.

4. Кадровый блок: недостаток фармацевтических кадров; не разработан механизм привлечения фармацевтических специалистов в северные и арктические районы.

Результаты проведенного нами SWOT-анализа позволяют обосновать необходимость разработки

организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях с учетом характерных особенностей фармацевтической деятельности.

Для решения этой задачи была сформирована структурно-логическая схема исследования сферы обращения лекарственных средств в Республике Саха (Якутия), состоящая из нескольких этапов (рис. 1).

Основной целью является поиск путей совершенствования и обеспечения функционирования надлежащей системы ЛО в северных и арктических территориях. Под «надлежащей системой ЛО» подразумевается рациональная и сбалансированная система с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней, обеспечивающая удовлетворение потребностей здравоохранения [1].

Принципы развития сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях являются общепринятыми:

повышение доступности лекарственных препаратов для медицинского применения при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях;

сохранение и оптимизация существующих государственных гарантий в части ЛО отдельных категорий граждан с учетом нозологических форм;

♦ рациональное использование лекарственных препаратов для медицинского применения;

♦ привлечение медицинских и фармацевтических работников к формированию системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения [1].

Основными задачами разработки организационно-экономического механизма являются:

♦ повышение доступности лекарственной помощи для населения во всех населенных пунктах северных и арктических территорий;

♦ определение потребности в лекарственных препаратах для льготной категории населения с учетом обеспечения неснижаемого

ТАБЛИЦА ► SWOT-анализ сферы обращения лекарственных средств в северных и арктических территориях

№	Сильные стороны	Слабые стороны
1	Наличие лечебной сети, обеспечивающей этапность и преемственность оказания медицинской помощи на основе трехуровневой системы. Развитие специализированной медицинской помощи с увеличением доли высокотехнологичной медицинской помощи	Использование затратных форм транспортировки больных (санавиация), необходимость выездных и дистанционных форм работы в северных и арктических районах республики
2	Территориальное планирование рациональной сети медицинских организаций для создания условий, обеспечивающих доступность медицинской помощи по всей республике	Сложности территориального планирования при организации оказания первичной медико-санитарной помощи из-за значительной удаленности медицинских организаций в северных и арктических районах республики
3	В целом по республике наблюдается рост количества фармацевтических организаций частной формы собственности, занимающихся розничной реализацией лекарственных средств	В связи с отдаленностью, сложной транспортной схемой, очень низкой плотностью населения в северных и арктических районах нет роста количества аптек. Финансово-хозяйственная деятельность фармацевтических организаций убыточная
4	В республике организована система ЛО в территориально обособленных подразделениях с выдачей им лицензии на розничную реализацию лекарственных средств во всех северных и арктических районах	При изучении ассортимента лекарственных средств в 17 территориально обособленных подразделениях центральных районных больниц установлено, что имеется лишь 30% от утвержденного МЗ РС(Я) перечня лекарственных средств
5	В Республике Саха (Якутия) принят комплекс мер, направленных на рациональное и обоснованное применение лекарственных препаратов	При анализе результатов ведомственного контроля установлено, что имеются нарушения правил назначения, выписывания лекарственных препаратов, необоснованное применение лекарственных препаратов
6	Открыт Центр персонализированной медицины, где осуществляется подбор лекарственной терапии в соответствии с фармакогенетическими и фармакокинетическими параметрами пациента	В связи с ограниченным финансированием узкий спектр проводимых фармакогенетических тестов, маленький процент участия пациентов, проживающих в северных и арктических районах республики, в персонализированном подборе терапии
7	В Республике Саха (Якутия) бесплатное ЛО осуществляется из федерального и республиканского бюджетов, имеется 5 программ бесплатного ЛО	Дополнительная потребность в бюджетных ассигнованиях на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами отдельных категорий граждан и обеспечение граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, по программе «Развитие здравоохранения Республики Саха (Якутия) на 2012–2019 годы» составляет 1 081 239,25 тыс. руб.
8	Наличие системы подготовки кадров с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием в республике	Наблюдается недостаток фармацевтических кадров в северных и арктических районах республики. Не разработан механизм привлечения фармацевтических специалистов в северные и арктические районы
	Возможности	Угрозы
1	Повышение объемов и расширение видов высокотехнологичной медицинской помощи	Рост хронических неинфекционных и инфекционных заболеваний
2	Внедрение инновационных технологий оказания медицинской помощи	Снижение демографической активности. Низкая плотность населения в северных и арктических территориях
3	Совершенствование законодательной и нормативно-правовой базы	Ограниченное финансирование здравоохранения, в т. ч. ЛО
4	Реализация проектов государственно-частного партнерства и концессионных соглашений в здравоохранении	Отсутствие четких механизмов привлечения частного капитала для работы в северных и арктических районах в сфере обращения лекарственных средств
5	Принятие государственных программ развития северных и арктических территорий	Отсутствие механизма государственной поддержки фармацевтических организаций, функционирующих в северных и арктических районах

Рисунок 1 Структурно-логическая схема исследования сферы обращения лекарственных средств в Республике Саха (Якутия)



страхового запаса медикаментов для районов Крайнего Севера и Арктики и необходимого времени для проведения аукционных процедур;

- ◆ организация надлежащего хранения и перевозки лекарственных препаратов в условиях экстремально низких температур и большой амплитуды межсезонных колебаний температуры воздуха;

- ◆ создание сбалансированной системы финансирования из бюджетов всех уровней для бесперебойного обеспечения льготных категорий населения;

- ◆ организация системы рационального использования лекарственных препаратов, персонализированного подхода к назначению путем генетического тестирования;

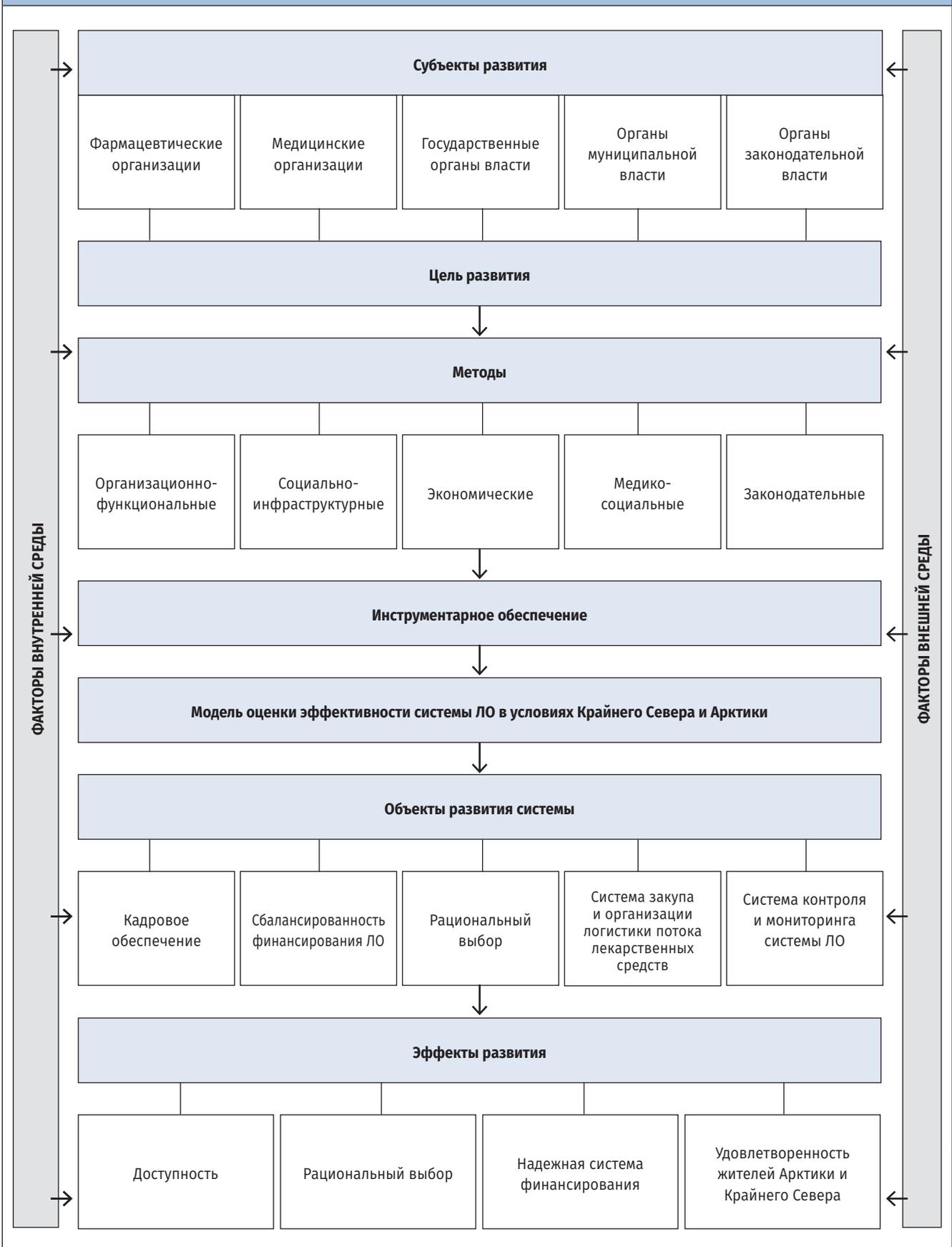
- ◆ разработка государственных мер поддержки аптечных организаций, работающих в северных и арктических районах республики;

- ◆ повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

На II этапе проведен анализ факторов, оказывающих влияние на сферу обращения лекарственных средств в северных и арктических

территориях республики. Основным направлением на этом этапе был анализ состояния здравоохранения и ЛО в Республике Саха (Якутия), в т. ч. в северных и арктических районах, основных тенденций их развития, а также особенностей функционирования фармацевтических организаций в условиях Арктики и Крайнего Севера. В качестве факторов внешней среды выступили медико-демографические показатели и показатели социально-экономического развития региона, в качестве факторов внутренней среды – показатели, характеризующие состояние

РисунОк 2 Структурно-логическая схема исследования сферы обращения лекарственных средств в Республике Саха (Якутия)



отрасли здравоохранения и системы ЛО в регионе.

К субъектам сферы обращения лекарственных средств относятся: государственный орган власти, контрольные надзорные органы, уполномоченная фармацевтическая организация, медицинские и аптечные организации.

Объекты сферы обращения лекарственных средств нами разделены на 5 взаимосвязанных и взаимозависимых подсистем:

- ◆ кадровое обеспечение;
- ◆ сбалансированное финансирование ЛО;
- ◆ рациональный выбор и использование лекарственных средств;
- ◆ закуп и организация логистики потоков лекарственных средств;
- ◆ контроль и мониторинг эффективности системы бесплатного ЛО.

В основе организационно-экономического механизма развития сферы обращения лекарственных средств лежат следующие направления: организационно-функциональное, инфраструктурное, экономическое, медико-социальное, законодательное.

Все направления должны базироваться на современных достижениях сферы обращения лекарственных средств и учитывать специфику организации ЛО и логистики, режима перевозки лекарственных средств в условиях экстремально низких температур, а также значительного сезонного перепада температур.

На заключительном этапе была разработана модель оценки эффективности системы ЛО на основе кластерной классификации муниципальных районов республики.

Успешное развитие сферы обращения лекарственных средств в условиях Крайнего Севера и Арктики невозможно без соответствующего

механизма организации и управления. Определяющими факторами эффективности разработанного механизма являются комплексность, сочетание различных методов, а также оценка и мониторинг его функционирования (рис. 2). Действие данного механизма должно быть направлено на создание сбалансированной системы обращения лекарственных средств в условиях Крайнего Севера и Арктики, совершенствование нормативной правовой базы, надлежашую организацию логистики, стимулирование экономической и социальной активности всех подсистем.



ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 года № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период 2025 года и плана ее реализации».
2. Тарабукина С.М., Мошкова Л.В. Классификация муниципальных районов Республики

- Саха (Якутия) по уровню оказания фармацевтической помощи с использованием математических методов. Ремедиум. 2018; 9: 40–45.
3. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Холодкова К.С. Анализ подходов к определению сущности организационно-экономического механизма управления. Современные научные исследования и инновации. 2016; 5.



РЕПРЕНТ
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ



Компания «РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

105082,
Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425
факс: 8 495 780 3426
info@reprent.ru

www.remedium.ru