

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора Егоровой Светланы Николаевны на диссертационную работу Широбокова Ярослава Евгеньевича на тему: «Совершенствование лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 на примере Самарской области», представленную в Диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

Российскими учеными в области организации фармацевтического дела активно проводятся исследования в аспектах оптимизации ассортимента, повышения доступности лекарственных препаратов, выбора эффективных стратегий фармакотерапии в условиях возникновения и развития социально-значимых заболеваний. Однако исследований, направленных на обоснование разработки организационно-экономической модели в области организации лекарственного обеспечения заболеваний, представляющих угрозу для окружающих, в настоящее время не проводилось. Согласно данным эпидемиологических исследований в РФ за 2020 год было официально зарегистрировано свыше 33 млн случаев инфекционных заболеваний. Общий ущерб экономике государства от 36 инфекционных заболеваний оценивается в 646 млн рублей. Важно подчеркнуть, что одним из основных условий повышения качества жизни пациентов, страдающих заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих, является совершенствование системы организации лекарственного обеспечения.

Диссертационная работа Широбокова Ярослава Евгеньевича посвящена разработке организационно-экономических подходов создания системы лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих на примере COVID-19. Основной акцент в работе сделан на разработке методик прогнозирования потребности в лекарственных препаратах для лечения COVID-19.

Таким образом, актуальность темы диссертационного исследования Широбокова Ярослава Евгеньевича не вызывает сомнений. Результаты диссертационного исследования являются необходимыми для решения приоритетных задач российского здравоохранения в части совершенствования лекарственного обеспечения пациентов в условиях возникновения пандемий.

Целью диссертационной работы является разработка организационно-экономических подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 в Самарской области.

Для достижения поставленной цели автором были поставлены и решены восемь задач, раскрывающих содержание исследования, которые позволили научно обосновать новые подходы совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Автором впервые проведено научное обоснование и разработаны организационно-экономические подходы построения системы лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих на примере COVID-19 в Самарской области. Впервые получены экспериментальные данные в отношении средних затрат на лечение COVID-19 по группам лекарственных препаратов. Диссертантом предложены модели прогнозирования потребности в лекарственных препаратах для лечения COVID-19 на основе логит-регрессионных и нейросетевых моделей.

Теоретическая и практическая значимость работы

Работа выполнена в рамках реализации положений национального проекта «Здравоохранение»; Постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 №1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»; Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 13.02.2013 № 66.

В процессе исследований определена предметная область, разработана методология проведения исследования по разработке организационно-экономической модели системы лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19, проведено теоретическое обоснование используемых общетеоретических, аналитических и экономико-математических методов исследования.

На основе логического и сравнительного подходов дана оценка эпидемиологическим аспектам развития эпидемий и вирус-ассоциированных пневмоний, проведен детальный ретроспективный анализ результатов клинических исследований, систематических обзоров и мета-анализов оценки эффективности и безопасности использования отдельных лекарственных препаратов для лечения COVID-19.

Теоретическая значимость исследований обусловлена тем, что предложенная организационно-экономическая модель построения системы лекарственного обеспечения пациентов на примере COVID-19 носит универсальный характер и может быть использована при разработке моделей лекарственного обеспечения при различных заболеваниях, представляющих угрозу для населения. Результаты диссертационного исследования могут

быть использованы в вузах для обучения по образовательной программе высшего образования по специальности «Фармация», по программе ординатуры (направление подготовки «Управление и экономика фармации»), а также по программам дополнительной профессиональной подготовки по специальности «Управление и экономика фармации».

Практическая значимость результатов исследования заключается во внедрении в практику органов государственной власти, системы здравоохранения и деятельность некоммерческих организаций: кафедра управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (акт о внедрении от 18.05.2022 г.); кафедра фармакологии имени заслуженного деятеля науки РФ профессора А.А. Лебедева ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (акт внедрения от 11.04.2022 г., акт внедрения от 18.05.2022 г., акт внедрения от 21.05.2022 г.); кафедра общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (акт внедрения от 21.05.2022 г., акт внедрения от 18.05.2022 г., акт внедрения от 21.05.2022 г., акт внедрения от 21.05.2022 г.); АНО Национальный научный центр Фармаконадзора (акт внедрения от 10.06.2022 г., акт внедрения от 03.06.2022 г.); областная нижегородская ассоциация фармацевтов (акт внедрения – срок внедрения: январь 2022 г., акт внедрения – срок внедрения: май 2022 г., акт внедрения от 28.04.2022 г., акт внедрения от 29.04.2022 г.); кафедра фармации Института фундаментальной медицины и биологии, ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Минобрнауки России (акт внедрения от 21.05.2022 г., акт внедрения от 20.05.2022 г., акт внедрения – срок внедрения: январь 2022 г., акт внедрения от 21.05.2022 г.); кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения – срок внедрения: апрель 2022 г., акт внедрения – срок внедрения: апрель 2022 г., акт внедрения – срок внедрения: апрель 2022 г., акт внедрения – срок внедрения май 2022 г.); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 21.05.2022 г., акт внедрения от 20.05.2022 г., акт внедрения – срок внедрения: январь 2022 г., акт внедрения – срок внедрения: май 2022 г.); Министерство здравоохранения Ульяновской области (акт внедрения от 13.04.2022 г., акт внедрения от 13.04.2022 г., акт внедрения от 20.05.2022 г., акт внедрения от 20.05.2022 г.), клинки ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (акт внедрения – срок внедрения: декабрь 2019 г., акт внедрения – срок внедрения: декабрь 2019 г.).

В ходе исследований разработаны методические рекомендации:

1. «Разработка методических подходов формирования системы лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих».
2. «Сравнительная оценка ассортимента лекарственных препаратов, используемых для лечения COVID-19, по результатам анализа Временных методических рекомендаций

«Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» и результатов клинических исследований».

Методические рекомендации внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России на кафедре пульмонологии и фтизиатрии; на кафедре управления и экономики фармации; на кафедре общественного здоровья и здравоохранения; на фармацевтическом факультета ФГБОУ ВО БашГМУ Минздрава России; на кафедре фармации ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Минобрнауки России; на кафедре управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России, на базе нижегородской ассоциации фармацевтов

В ходе проведения диссертационных исследований разработаны и зарегистрированы базы данных: «Выбор схем фармакотерапии пациентов с коронавирусной инфекцией на основе рентгенологических и лабораторных показателей» (Свидетельство о государственной регистрации № 2021621163 от 01.06.2021 г.); «Фармакотерапевтические особенности лечения пациентов с коронавирусной инфекцией в отделении реанимации и интенсивной терапии» (Свидетельство о государственной регистрации №2021621990 от 21.09.2021 г.).

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарского государственного медицинского университета» Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 121122900402–2 от 29.12.2021 г.).

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, достоверности и апробация результатов исследования

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, подтверждается применяемой методологической основой исследования, сбором и анализом достаточных по объему данных и количеству материала эмпирической базы, а также использованием современных методов исследования с обработкой результатов на основе компьютерных технологий. Сформулированные диссертантом выводы и положения вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласуются с поставленными задачами. Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования и использованием различных методов анализа. Степень

обоснованности исследований подтверждается системным характером работы, корректным и адресным использованием современных методов исследования и обработки информации.

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования и использованием общенаучных, математических и экономических методов. Основные результаты диссертационного исследования представлены на X, XII Всероссийской конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая Фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2020, 2022); Аспирантских чтениях «Молодые ученые: научные исследования и инновации» (Самара, 2020, 2021); I Межвузовской научно-практической конференции с международным участием «Синтез наук как основа развития медицинских знаний» (Самара 2020); IV, V Межвузовской научно-практической конференции «Современные проблемы фармакогнозии»; «Всероссийской научно-практической онлайн-конференции с международным участием: Фармацевтическое образование СамГМУ. История, современность, перспективы, посвящённой 50-летию фармацевтического образования СамГМУ» (Самара, 2020 г.); Межрегиональной научно-практической конференции Тольяттинская осень – 2021 «Междисциплинарные аспекты коронавирусной инфекции».

Личное участие автора. Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов. Автором сформулированы цель и задачи исследования, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, проведены обработка и анализ результатов. Вклад автора реализован непосредственным участием в обсуждении результатов на научных форумах различного уровня, а также отражен в публикациях.

Публикации. По теме диссертационной работы опубликовано 27 научных работ, в том числе 2 статьи, индексируемые в наукометрической базе данных Scopus и Web of Science, 3 статьи в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный ВАК Минобрнауки России".

Общая характеристика диссертационной работы. Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, заключения, списка сокращений, списка литературы, включающего 160 источников, в том числе 80 на иностранных языках, 7 приложений. Диссертация содержит 47 таблиц, 27 рисунков, изложена на 216 страницах компьютерного текста.

Во введении автор обосновывает выбор темы, ее актуальность и степень разработанности; определяет цели и задачи диссертационного исследования; приводит основные положения, выносимые на защиту; описывает научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, а также результаты апробации и внедрения результатов исследования.

Первая глава диссертационного исследования посвящена клинико-эпидемиологическому анализу возникновения и развития эпидемий в мире. Ширококовым Я.Е. приведены эпидемиологические аспекты эпидемий, вызванных респираторными вирусами в России и мире. Диссертантом также приведен обзор потенциальных препаратов для противовирусной и упреждающей противовоспалительной терапии новой коронавирусной инфекции. В конце главы автор приходит к выводу, что в настоящее время в медицинских организациях отсутствует единая практика сбора и накопления информации о новых современных лекарственных препаратах, отсутствует система лекарственного обеспечения, позволяющая проводить детальный анализ результатов проводимых клинических исследований лекарственных препаратов и результатов мета-анализов

Во *второй главе* автор привел подробную структуру диссертационного исследования по изучению организационных и экономических подходов создания системы лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19. Диссертант в рамках диссертационного исследования использовал современные методы экономико-математического и статистического анализа, а также научно обоснованные методы социологических исследований, подтверждающие достоверность полученных результатов.

В *третьей главе* Широковым Я.Е. проведено формирование среднестатистического портрета пациента и сравнительный анализ пациентов трех ковид-госпиталей. Разработанный портрет пациента с COVID-19 позволил выделить факторы, которые в дальнейшем были использованы для формирования информационной базы с целью разработки прикладных компьютерных программ, позволяющих повысить уровень лекарственного обеспечения ковид-госпиталей. Автор проанализировал динамику изменений перечня лекарственных препаратов для лечения COVID-19 во временных методических рекомендациях, провел сравнительную оценку использования лекарственных препаратов в ковид-госпиталях, а также в ковид-госпиталях и временных методических рекомендациях. Проведена экспертная оценка назначения лекарственных препаратов в медицинских организациях при оказании стационарной помощи. Полученные результаты позволили автору прийти к заключению о наличии существенных расхождений в ассортименте используемых лекарственных препаратов и мнений экспертов, что требует более детального изучения причин их возникновения и анализа эффективности используемых схем фармакотерапии.

В *четвертой главе* научно обосновано направление совершенствования лекарственного обеспечения, базирующееся на разработке логистических моделей прогнозирования использования лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19. На основе описанных логистических моделей продемонстрирована возможность использования методики «Искусственных нейронных сетей» для прогнозирования потребности в лекарственных препаратах для лечения пациентов с COVID-19. Автором

разработана система лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих. С привлечением группы экспертов проведена оценка предложенной системы с расчетом интегрального показателя значимости. Согласно полученным данным, предложенная система имеет высокий уровень результативности. Автором приведено подробное описание семи компонентов предложенной системы.

Особую научную ценность представляет предложенная автором принципиальная схема функционирования предложенной системы лекарственного обеспечения заболеваний, представляющих угрозу для окружающих.

Заключение по диссертационному исследованию включает выводы по результатам работы.

В *приложениях* представлены материалы исследования и акты внедрения, подтверждающие практическую значимость проведенного исследования.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно: области исследования, указанной в пунктах:

1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией;

3. Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения;

6. Разработка автоматизированных систем управления и компьютерных технологий управления системой лекарственного обеспечения населения;

9. Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента;

13. Оптимизация обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения в условиях чрезвычайных ситуаций.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Результаты работы Широкова Ярослава Евгеньевича могут быть использованы для организаторов системы здравоохранения с целью совершенствования управленческих решений в области лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих. Выводы и рекомендации представляются востребованными для органов законодательной, исполнительной власти, а также медицинских организаций, медицинских и фармацевтических вузов России.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Отмечая достоинства диссертационной работы, ее практическую значимость и научную новизну, следует высказать замечания и задать вопросы:

1. Во второй главе диссертационной работы указывается, что для проведения исследований, в т.ч. для формирования среднестатистического портрета пациента с COVID-19, изучения ассортимента используемых лекарственных препаратов, был проведен анализ 1218 медицинских карт. При этом соискатель не указывает, какой способ формирования выборки был использован и является ли эта выборка репрезентативной.

2. Для анализа динамики изменения перечней лекарственных препаратов соискателем был проведен анализ 15 версий Временных методических рекомендаций (ВМР) «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». В декабря 2022 г. вышла 17-я версия ВМР. Каковы отличия действующей версии ВМР от ранее изданных?

3. Как Вы можете объяснить возникновение различий в ассортименте используемых лекарственных препаратов в ковид-госпиталях Самарской области, а также отдельных расхождений с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

4. С чем был связан выбор именно группы генно-инженерных биологических препаратов для проведения фармакоэкономических исследований и дальнейшей разработки методики прогнозирования потребности?

5. Как Вы оцениваете возможность использования логистического подхода, разработанного для группы генно-инженерных биологических препаратов, для формирования потребности в других группах лекарственных препаратов, необходимых для лечения пациентов с COVID-19, а также на разных этапах оказания медицинской помощи?

6. Почему для разработки модели прогнозирования потребности был использован метод многослойного перцептрона, а не иные методы нейросетевого моделирования?

7. В тексте диссертационной работы встречаются отдельные опечатки и стилистические неточности.

Вместе с тем, перечисленные вопросы и замечания не имеют принципиального характера, не снижают достоинств рассматриваемой диссертационной работы и общего положительного впечатления, полученного в ходе её анализа.

Заключение

Диссертационная работа Широкова Ярослава Евгеньевича на тему: «Совершенствование лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 на примере Самарской области», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием,

выполненным по актуальной теме, результаты которого имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики, и в котором решена важная научная задача, а именно предложены организационно-экономические подходы совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих, на примере COVID-19.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа Широбокова Ярослава Евгеньевича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Широбоков Ярослав Евгеньевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Заместитель директора по образовательной деятельности
Института фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор



С.Егорова

Егорова Светлана Николаевна

Подпись *И.Г. Мустафин*, профессор
Егорова С.Н. заверяю.
Учёный секретарь Учёного Совета ФГБОУ
ВО Казанский ГМУ Минздрава России,
д.м.н. *И.Г. Мустафин*
« 31 » 01 2023 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
Адрес организации: 420012, Российская Федерация, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49
тел.: 8(843)521-44-96
e-mail: Svetlana.egorova@kazan-gmu.ru