

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора фармацевтических наук, доцента Лаврентьевой Ларисы Ивановны 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**

На протяжении истории человечества и по мере его расселения инфекционные болезни были его неизменным спутником. Даже в наше время вспышки болезней происходят почти постоянно. Новая коронавирусная инфекция ознаменовала новую веху развития здравоохранения, новый этап развития и совершенствования лекарственной помощи населению.

Приоритетной задачей государства в сфере здравоохранения является повышение качества, эффективности и доступности оказания лекарственной помощи. Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года определены основные векторы развития, которые приобретают особую актуальность в современных условиях. Формирование организационно-экономических подходов создания системы лекарственного обеспечения является частью Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года так как к основным задачам и приоритетным направлениям развития здравоохранения в Российской Федерации относится в том числе создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Учитывая вышеизложенное, следует отметить актуальность диссертационного исследования Широбокова Ярослава Евгеньевича, посвященного научному обоснованию новых подходов в области совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19.

**Цель диссертационной работы** состоит в разработке организационно-экономических подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 в Самарской области.

### **Научная новизна диссертационной работы**

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. Диссертантом предложены модели прогнозирования потребности в лекарственных препаратах для лечения COVID-19 на основе логит-регрессионных и нейросетевых моделей.

### **Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования**

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 ассоциация фармацевтов

Результаты проведенных диссертационных исследований позволили разработать и

зарегистрировать 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 и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Обоснованность основных научных положений, выводов и практических рекомендаций научных исследований подтверждается достаточным объемом материалов исследования с использованием математических, экономических и общенаучных методов исследования. Научные положения и выводы, сформулированные в работе, являются обоснованными, достоверными и логически вытекающими из поставленных задач.

#### **Личный вклад диссертанта**

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 Широкова Ярослава Евгеньевича имеет традиционную структуру и 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.

Каждая глава представляет собой завершённый этап исследований, а выводы отражают наиболее важные теоретические и практические результаты.

Во введении Широкова Я.Е. обоснована актуальность, конкретно сформулированы цель и задачи исследования, показана научная новизна, продемонстрирована теоретическая и практическая значимость, представлены положения, выносимые на защиту.

В первой главе «Клинико-эпидемиологический анализ возникновения и развития эпидемий в мире» обобщена история развития пандемий и проведен обзор потенциальных препаратов для терапии новой коронавирусной инфекции. Диссертантом еще раз подтверждена актуальность проводимых диссертационных исследований, направленных на разработку организационно-экономических подходов создания системы лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих, на примере COVID-19.

Во второй главе «Обоснование методических подходов к проведению исследований по разработке организационно-экономической модели системы лекарственного обеспечения» приведена программа исследований, которая включила в себя три этапа с подробным описанием каждого этапа. Каждому методу исследования дана подробная характеристика.

В третьей главе «Ситуационная оценка состояния лекарственного обеспечения пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19, проходящих лечение в COVID-госпиталях Самарской области» приведены результаты анализа ассортимента лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19, в т.ч. структуризация по АТХ-классификации и торговым наименованиям. Автором также приведен среднестатистический портрет пациента, результаты анализа динамики изменений перечня лекарственных препаратов для лечения COVID-19 во временных методических рекомендациях, сравнительный анализ схем фармакотерапии трех ковид-госпиталей между собой и с временными методическими рекомендациями, а также проведена экспертная оценка назначения лекарственных препаратов в медицинских организациях при оказании стационарной помощи.

В четвертой главе «Разработка методических подходов формирования концептуальной модели управления лекарственным обеспечением пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19» диссертантом разработаны логистические модели прогнозирования использования лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19. Разработанные модели логистических регрессий были внедрены в процесс построения нейросетевых моделей для прогнозирования потребности в лекарственных препаратах. Широковым Я.Е. предложена система лекарственного обеспечения заболеваний, представляющих угрозу для окружающих.

Диссертационная работа завершается заключением, в котором обобщены основные результаты исследования. Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует содержанию диссертации.

#### **Апробация и публикации**

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».

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".

#### **Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности**

Диссертация выполнена по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела и соответствует 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 Широбокова Ярослава Евгеньевича могут быть использованы для организаторов системы здравоохранения с целью совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, представляющими угрозу для окружающих. Выводы и рекомендации представляются востребованными для органов законодательной и исполнительной власти, а также медицинских организаций, медицинских и фармацевтических вузов России.

### **Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы**

Диссертационная работа Широбокова Я.Е. выполнена на высоком научном и методическом уровне и принципиальных замечаний не вызывает. Вместе с тем, в процессе ознакомления с результатами возникли ряд замечаний и вопросов.

1. Обзор литературы следовало дополнить критическим анализом действующей системы лекарственного обеспечения.

2. В методах исследования не указаны фармакоэкономические методы, которые широко использовались автором.

3. В тексте работы излишне детально описаны используемые методы статистики, что усложняет восприятие сути и результатов работы.

4. Оценку состояния лекарственного обеспечения целесообразно дополнить характеристикой изучаемых госпиталей (количество коек, врачей, наличие аптеки, анализ ассортимента и т.п.). Оказывали ли влияние на назначения врачей проблемы лекарственного дефицита, проблем закупок? Почему в 3 госпитале смертность оказалось намного выше?

5. Выводы 2, 5 и 6 нуждаются в большей конкретизации.

5. Кроме того, в работе встречаются отдельные опечатки и стилистические погрешности

Однако указанные вопросы и замечания не носят принципиального характера, не снижают ценности диссертационной работы.

### **Заключение**

Диссертационная работа Широбокова 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 по актуальной теме, результаты которого имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики и в котором решена важная научная задача, а именно разработана методология организационно-экономических подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 в Самарской области.

