

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора Шараховой Елены Филипповны на диссертационную работу Габдулхаковой Ляйсан Марсовны на тему: «Оптимизация лекарственного обеспечения при острых респираторных вирусных инфекциях и гриппе в Республике Башкортостан», 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 (фармацевтические науки)

Актуальность темы исследования. В настоящее время в Республике Башкортостан (РБ) реализуется Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, которая является основой для организации деятельности и взаимодействия органов государственной власти Российской Федерации (РФ) и её субъектов, органов местного самоуправления, государственных организаций, принимающих участие в реализации мер, направленных на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней. Среди инфекционных заболеваний острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ), в том числе грипп, занимают одно из первых мест по медицинским, социальным и экономическим последствиям для общества. В связи с этим проведённое диссертантом Габдулхаковой Ляйсан Марсовной исследование, направленное на сокращение ежегодных последствий ОРВИ, предотвращение пандемии гриппа, контроль распространения инфекционных заболеваний, исследование закономерностей и определение сложившихся тенденций на рынке противовирусных препаратов прямого действия и прочих иммуностимуляторов Республики Башкортостан, является актуальным для фармацевтической науки и практики.

Цель диссертационной работы - разработка организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения при

острых респираторных вирусных инфекциях и гриппе в Республике Башкортостан.

Научная новизна исследования. Выполненные в диссертационной работе исследования, несомненно, имеют научную новизну, которая заключается в том, что: впервые на примере Республики Башкортостан, входящей в Приволжский федеральный округ, проведено научное обоснование и разработаны организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения для профилактики и лечения ОРВИ/гриппа; проанализирован ассортимент вакцин для профилактики гриппа, применяемых в эпидсезонах в Республике Башкортостан и установлены тенденции его формирования; выявлены факторы, влияющие на уровень информированности и поведение потребителей в отношении вакцинации для профилактики гриппа, потребление противовирусных препаратов прямого действия и прочих иммуностимуляторов, определены наиболее предпочтительные с точки зрения респондентов лекарственные препараты для профилактики и лечения ОРВИ/гриппа; рассчитаны стоимости схем профилактики и лечения ОРВИ/гриппа и выявлены наименее затратные лекарственные препараты, присутствующие в госпитальном и розничном сегментах фармацевтического рынка Республики Башкортостан. Впервые выявлена структура фактического потребления противовирусных препаратов прямого действия и прочих иммуностимуляторов в рядах динамики за период 2013-2022 гг., установлены закономерности формирования ассортимента, представлен математический прогноз потребности в лекарственных препаратах на период 2023-2025 гг. Автором разработаны рекомендации по формированию ассортиментного портфеля лекарственных препаратов для профилактики и лечения взрослых и детей в госпитальном и розничном сегментах, проведена оценка параметров линейного тренда потребности лекарственных препаратов с учетом сезонной компоненты.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3.
Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

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

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

Теоретическая и практическая значимость работы. В совокупности результаты исследований Л.М. Габдулхаковой формируют научно-методическую основу оптимизация лекарственного обеспечения при ОРВИ/гриппе на территории Республики Башкортостан. Ранее научный анализ общественного мнения населения по ряду проблем профилактики и лечения ОРВИ/гриппа, комплексное исследование рынка противовирусных препаратов прямого действия и прочих иммуностимуляторов за обозначенные автором периоды не проводились, что подчёркивает важность и ценность диссертационной работы для организации фармацевтической деятельности в Республике Башкортостан.

В результате систематизации нормативно-правовых актов РФ и РБ, литературных источников, результатов собственных исследований автором разработаны 3 учебно-методических пособия, предназначенные для организаторов здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников, занимающихся лекарственным обеспечением населения, для подготовки кадров высшей квалификации, обучающихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, а также в рамках профессиональной переподготовки и повышения квалификации.

Методическое пособие «Инфекционные болезни: вакцинация на современном этапе контроля» и методические рекомендации «Пути

совершенствования обеспечения населения иммунобиологическими препаратами для вакцинации против гриппа в Республике Башкортостан» созданы совместно с кафедрой инфекционных болезней с курсом института дополнительного профессионального образования, Республиканским центром по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями. Утверждены данные материалы на уровне Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, что подтверждает теоретическую и практическую значимость данной работы по усовершенствованию комплекса мероприятий, проводимых в рамках профилактики и лечения ОРВИ/ гриппа в РБ, дальнейшее развитие концепции лекарственного обеспечения применительно к потребителям иммунобиологических лекарственных препаратов.

Разработанные учебно-методические пособия и рекомендации внедрены в учебный процесс и деятельность медицинских и фармацевтических организаций, а именно:

– учебное пособие «Актуальные аспекты обращения иммунобиологических лекарственных препаратов» внедрено в учебный процесс кафедры медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава России, кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России, кафедры фармации Института дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России;

– методическое пособие «Инфекционные болезни: вакцинация на современном этапе контроля» и методические рекомендации «Пути совершенствования обеспечения населения иммунобиологическими препаратами для вакцинации против гриппа в Республике Башкортостан» внедрены в практическую деятельность государственных бюджетных учреждений здравоохранения Республики Башкортостан Аскинская и Верхнеяркеевская центральные районные больницы и Республиканский кожно-венерологический диспансер.

Научные аргументы в пользу иммунопрофилактики гриппа вошли фрагментом в разработанный автором буклет о гриппе, его осложнениях, что позволит повысить уровень осведомленности населения, эффективность вакцинопрофилактики гриппа.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики. Результаты выполненной научной работы Л.М. Габдулхаковой показали перспективность работ по рациональному и эффективному использованию материальных и финансовых ресурсов в рамках профилактики и лечения ОРВИ и гриппа, позволяют проводить дальнейшие исследования по рационализации ассортимента иммунобиологических лекарственных препаратов в Республике Башкортостан. Разработанные в ходе исследования научно-обоснованные положения и рекомендации могут быть дополнены направлениями, которые будут способствовать оптимизации лекарственного обеспечения в других субъектах Российской Федерации для обеспечения санитарно-эпидемического благополучия населения.

Личный вклад автора. Вклад автора является определяющим (не менее 85%) и заключается в непосредственном участии в выполнении программы исследования: от постановки задач и их экспериментально-теоретической реализации до обсуждения результатов в научных публикациях и их внедрения в практику.

Степень обоснованности научных положений, заключений и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Обоснованность

основных научных положений, выводов и практических рекомендаций, представленных в диссертации, подтверждается корректным выбором методологии исследования, которая соответствует нормативно-правовым актам РФ и Республики Башкортостан, основным положениям теории статистики, построена на научных трудах отечественных и зарубежных учёных в области профилактики и лечения ОРВИ/гриппа.

Обоснованность научных результатов и выводов подтверждается достаточным объемом материалов исследования, использованием современных методик сбора и обработки данных, апробированных научных методов исследования, обеспечивается корректным использованием методов оценки полученных результатов.

Заключение и рекомендации, представленные в диссертационной работе Л.М. Габдулхаковой, в достаточной мере аргументированы, характеризуются полнотой и глубиной. Вышеперечисленное, безусловно, позволяет подтвердить высокую степень обоснованности выносимых на защиту научных положений, заключений и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Апробация и публикации. Основные результаты исследований обсуждены на юбилейной научно-практической конференции, посвященной 25-летию госпитальной эпидемиологической службы системы здравоохранения Республики Татарстан «Современные проблемы госпитальной эпидемиологии» (г. Казань, 2018); Международной научно-практической конференции «XLIV Международные научные чтения (памяти А. К. Нартова)» (г. Москва, 2019); VII международной научной конференции молодых ученых и студентов «Перспективы развития биологии, медицины и фармации (г. Шымкент, 2020, диплом «За лучший доклад»), международной научно-практической конференции «Фармацевтическая наука XXI века: актуальные проблемы и перспективы их решений» (г. Уфа, 2022); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Цифровизация в фармации. Процесс трансформации: оценка и перспективы» (г. Тюмень, 2023).

По теме диссертационной работы опубликовано 12 научных работ, включая 5 статей в журналах перечня рецензируемых научных изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, среди которых 2 статьи опубликованы в журналах, включенных в международную базу Scopus. Содержание опубликованных работ и автореферата полностью соответствует содержанию диссертации.

Общая характеристика диссертационной работы. Диссертационная работа имеет традиционную структуру и состоит из введения, 4 глав, заключения, списка сокращений, списка литературы, включающего 187 источников, в том числе 39 на иностранном языке, 11 приложений. Работа иллюстрирована 40 таблицами и 27 рисунками, изложена на 273 страницах компьютерного текста.

Во **введении** представлена актуальность исследования, определены цель и задачи исследования, показана научная новизна, продемонстрирована теоретическая и практическая значимость, представлены положения, выносимые на защиту.

В **главе 1** *«Характеристика заболеваемости и основные направления профилактики и лечения острых респираторных вирусных инфекций/гриппа»* обобщены данные литературы об организационных основах в области профилактики и лечения ОРВИ/гриппа, характеристики ассортимента лекарственных препаратов для неспецифической профилактики и лечения острых респираторных вирусных инфекций, результатах маркетинговых исследований рынка данных препаратов отдельных регионов РФ.

В **главе 2** *«Ситуационный анализ средств специфической профилактики гриппа в Республике Башкортостан»* представлены разработанные автором организационно-методические подходы к оптимизации обеспечения потребителей ЛП для профилактики и лечения ОРВИ/гриппа в РБ. Приведены результаты анализа социально-

демографических макропоказателей и показателей заболеваемости, в том числе ОРВИ и гриппом, в РФ, ПФО и РБ, а также результаты маркетингового анализа вакцин для профилактики гриппа. В результате установлены высоко-, средне- и мало затратные вакцины, дана характеристика вакцин по степени востребованности, проведена структуризация вакцин по производителям и форме выпуска.

Глава 3 *«Анализ общественного мнения по профилактике и лечению острых респираторных вирусных инфекций/гриппа в Республике Башкортостан»* посвящена изучению отношения населения с учетом гендерно-возрастной структуры к иммунопрофилактике. Автором установлены причины неполного охвата населения вакцинацией для профилактики гриппа, выявлено поведение населения в отношении лечения острых респираторных вирусных инфекций и сформирован перечень наиболее предпочтительных лекарственных препаратов.

Глава 4 *«Прогноз потребности противовирусных препаратов прямого действия и прочих иммуностимуляторов в госпитальном и розничном сегментах фармацевтического рынка»* представляет собой, разработанное автором, решение проблемы оптимизации лекарственного обеспечения при острых респираторных вирусных инфекциях и гриппе в Республике Башкортостан. Автором проведен сравнительный анализ стоимости профилактики и лечения лекарственными препаратами острых респираторных вирусных инфекций/гриппа, рассчитан прогноз их потребности, определены тренды потребления, разработаны рекомендации по формированию ассортиментного портфеля лекарственных препаратов для госпитального и розничного сегментов фармацевтического рынка РБ.

Каждая глава представляет собой заверченный этап исследований, а заключения к главам отражают наиболее важные теоретические и практические результаты.

Заключение включает основные выводы по итогам выполнения диссертационной работы, связанные с целью и задачами исследования, подтверждает их реализацию, отражает масштаб проведенной работы и дает полную информацию о полученных результатах.

Диссертация написана хорошим литературным языком, иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц. Необходимо отметить завершенность исследования и решение поставленных задач в полном объеме на высоком научно-методическом уровне. Комплексный подход к проведению исследования говорит о вовлеченности автора в работу и заинтересованности в достижении практических результатов.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации. Диссертационная работа Габдулхаковой Л.М. является самостоятельным научным исследованием по важной для фармацевтической деятельности проблеме, выполнена на высоком научном и методическом уровне, носит завершенный характер.

При общей положительной оценке представляется необходимым отметить замечания.

- 1) Целесообразно было бы выделить главу *«Программа и методы исследования»*, в которой представить формирование программы исследования, описание этапов, объектов и методов исследования, привести расчетные формулы и обоснование репрезентативности выборки, показателей вариационной статистики, доверительных интервалов, математических функций, коэффициентов.
- 2) В методологии фармакоэкономических исследований при расчетах «стоимости болезни/профилактики» принято использование показателей «стоимость курса лечения» или «стоимость одной дозы», что автором правомерно использовано при расчете стоимости профилактики и лечения лекарственными препаратами острых респираторных вирусных

инфекций /гриппа, однако на стр. 10, 163 используется термин «цена одной упаковки», что не отражает стоимость схем лечения/профилактики.

При изучении диссертации Габдулхаковой Л.М. возникли следующие вопросы.

- 1) Имеются ли сведения об объемах вакцин для профилактики гриппа, которые не удалось реализовать до истечения срока годности в анализируемый вами период в Республике Башкортостан?
- 2) Беременные женщины входят в группу высокого риска по неблагоприятному течению гриппа. Какие мероприятия необходимо дополнительно проводить для повышения охвата иммунопрофилактикой гриппа данной категории населения Республики Башкортостан?

Вышеизложенные замечания и вопросы не носят принципиального характера, не снижают ценности и положительного впечатления от диссертационной работы Габдулхаковой Л.М.

Заключение

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что диссертационная работа Габдулхаковой Ляйсан Марсовны «Оптимизация лекарственного обеспечения при острых респираторных вирусных инфекциях и гриппе в Республике Башкортостан», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, является законченным научным исследованием, выполненным по актуальной теме, результаты которого имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики и в котором решена важнейшая научная задача, а именно разработка организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения при острых респираторных вирусных инфекциях и гриппе в Республике Башкортостан. По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и

практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Габдулхаковой Ляйсан Марсовны 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 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Габдулхакова Ляйсан Марсовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:


Заведующая кафедрой фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор



Шарахова
Елена
Филипповна

«05» декабря 2023 г.

Подпись д.фарм.н., профессора Шараховой Е.Ф. удостоверяю
Начальник управления кадров



Мякушев Е.А.



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 656038, Российская Федерация, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Некрасова, 65, учебный корпус № 3. Телефон: +7 913 369 34 44. E-mail: shef3100@yandex.ru