

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,  
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА  
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 27.06.2024 г. № 22

О присуждении **Цитлионк Евгении Алексеевне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка подходов к исследованию рынка лекарственных препаратов для лечения хронического гепатита С» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 23 апреля 2024 г., протокол № 16 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель **Цитлионк Евгения Алексеевна**, 20 ноября 1989 года рождения.

В 2012 г. окончила государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации) по специальности «Фармация».

В 2013 г. окончила интернатуру государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации) по специальности «Управление и экономика фармации».

В 2015 г. окончила бакалавриат федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» по направлению подготовки «Государственное и муниципальное управление».

В 2017 г. окончила заочную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации) по направлению подготовки «Фармация».

Работает старшим преподавателем кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-

фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Наркевич Игорь Анатольевич, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ректор.

Официальные оппоненты:

1. Гладунова Елена Павловна – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, профессор;

2. Жданов Константин Валерьевич – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства», директор

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь) в своем положительном отзыве, подписанном Солониной Анной Владимировной, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой управления и экономики фармации, указала, что диссертационная работа Цитлионки Евгении Алексеевны на тему: «Разработка подходов к исследованию рынка лекарственных препаратов для лечения хронического гепатита С» является завершенной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной задачи совершенствования лекарственного обеспечения социально-значимых заболеваний на основе разработки современных

подходов к исследованию фармацевтического рынка лекарственных препаратов для формирования государственных программ обеспечения пациентов с хроническим гепатитом С, имеющей важное значение для здравоохранения и развития фармацевтической науки и практики. По актуальности, научной новизне, уровню и объему выполненных исследований, теоретической и практической значимости, достоверности и степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа Цитлинок Евгении Алексеевны 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, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Цитлинок Евгения Алексеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 9 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 9 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 2 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 9,5 печатных листов, авторский вклад – 80%. Опубликованные работы, в которых представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором, отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Цитлионк, Е.А. Структурный анализ продаж лекарственных препаратов, применяемых для терапии хронического гепатита С, на российском рынке / Е. А. Цитлионк, И. А. Наркевич, О. Д. Немятых, Д. Д. Сиукаева, А.С. Гринюк, В.О. Лисаченко // Ремедиум. – 2021. – № 3. – С. 28-34.

2. Наркевич, И.А. Разработка подходов к оценке эффективности фармакотерапии хронического гепатита С/И.А. Наркевич, Е.А. Цитлионк // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.– 2023. – № 4(16). – С.607-618.

3. Современные аспекты маркетингового анализа рынка лекарственных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита С: методические рекомендации/ И. А. Наркевич, Е.А. Цитлионк – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2024. – 44с.

4. Методические подходы к изучению процессов назначения и потребления лекарственных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита С: методические рекомендации/ И. А. Наркевич, Е.А. Цитлионк – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2024. – 76 с.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От доцента кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России, доктора фармацевтических наук, доцента Голубенко Р.А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Кабаковой Т.И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От профессора кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава

России, доктора фармацевтических наук, доцента Каракуловой Е.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От заведующей кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Кныш О.И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации, декана фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Криковой А.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Овод А.И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

7. От заведующего кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), доктора фармацевтических наук Ряженова В.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

8. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Скрипко А.А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «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, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), а также их широкой известностью в области лекарственного обеспечения населения, инфицированного гепатитом С, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Цитлинок Евгении Алексеевны.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

– разработана научная концепция комплексного маркетингового исследования фармацевтического рынка Российской Федерации, основанная на динамическом анализе структуры ассортимента и потребления, тенденциях в ценообразовании, архитектуре патентного ландшафта в сегменте ЛС для лечения хронического гепатита С;

– предложены: методика оценки экономических затрат на лекарственную терапию ХГС, базирующуюся на математико-статистических методах анализа процессов потребления ЛС в условиях стационара с последующей оценкой влияния динамики потребления ЛП для ПВТ гепатита С на показатели заболеваемости исследуемой нозологии в Российской Федерации; методика расчета средней эффективности затрат на противовирусную терапию; методика определения покупательной способности населения;

– доказана эффективность использования предложенной концепции комплексного маркетингового исследования фармацевтического рынка Российской Федерации как инструмента снижения экономического бремени на государственный бюджет различных уровней;

– *введены* технологии реализации управленческих решений, базирующиеся на анализе потребления лекарственных препаратов для противовирусной терапии хронического гепатита С, фармакоэкономическом анализе «затраты-эффективность»; экономических затратах на терапию; покупательной способности населения.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

– *доказаны* положения, обосновывающие необходимость увеличения охвата противовирусной терапией инфицированных гепатитом С пациентов в Российской Федерации;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс существующих базовых методов в области организации фармацевтического дела, а именно: методы математической статистики, методы маркетингового анализа, методы логического анализа, группировки, систематизации, сравнения, контент-анализа;

– *изложены* приоритетные направления повышения доступности лекарственных препаратов для терапии хронического гепатита С, основанные на снижении стоимости лекарственных препаратов, в том числе за счет проведения переговоров с производителями ПППД, использовании возможности принудительного лицензирования, прогнозирования производства дженерических ЛП на основе данных о сроках окончания патентной защиты;

– *раскрыты* вопросы обоснованного выбора оптимальной медицинской технологии с учетом клинико-экономической эффективности;

– *изучены* состояние и основные тенденции в организации медицинской помощи пациентам с хроническим гепатитом С на международном и национальном уровнях;

– *проведена модернизация* организационно-фармацевтических подходов к исследованию фармацевтического рынка, обосновывающих формирование государственных программ по лекарственному обеспечению пациентов на примере исследуемой нозологии.



**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:**

- *разработаны и внедрены* методические рекомендации, способствующие совершенствованию системы лекарственного обеспечения пациентов с хроническим гепатитом С, в практику органов государственной власти и научно-исследовательскую деятельность организаций: ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (акт о внедрении от 25.03.2024 г.), управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 19.03.2024 г.), ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России (акт о внедрении от 19.03.2024 г.), ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт о внедрении от 19.03.2024 г.), ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» (акт о внедрении от 20.03.2024 г.), ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт о внедрении от 21.03.2024 г.), ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт о внедрении от 21.03.2024 г.);
- *определены:* основные индикаторы национального рынка лекарственных препаратов для противовирусной терапии гепатита С;
- *создана* оригинальная модель исследования рынка лекарственных препаратов для лечения хронического гепатита С;
- *представлены* методические рекомендации для организаторов здравоохранения, руководителей медицинских организаций и их структурных подразделений, врачей-терапевтов, врачей-инфекционистов, а также ординаторов и аспирантов медицинских и фармацевтических вузов Российской Федерации.

### **Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

– для экспериментальных работ степень достоверности результатов исследований обеспечивается корректностью применения общенаучных, математико-статистических методов, а также инструментов экспертной оценки и маркетингового анализа;

– теория согласуется с известными, проверяемыми данными, содержащимися в научных трудах российских и зарубежных ученых, не противоречит опубликованным материалам по теме диссертации в смежных отраслях;

– идея базируется на анализе передового международного и отечественного опыта оказания медицинской помощи пациентам с хроническим гепатитом С;

– использованы медицинские карты стационарных пациентов с диагнозом «хронический гепатит С» (305 документов за 2011-2019 гг.); ведущие клинические рекомендации по фармакотерапии пациентов с ХГС (EASL, AASLD, APASL, ВОЗ и Министерства здравоохранения Российской Федерации); данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС); инструкции по медицинскому применению ЛП; Стандарт специализированной медицинской помощи при ХГС; данные электронно-поисковой системы PubMed; данные аналитических компаний DSM Group, AlphaRM; данные официального портала «Единая информационная система в сфере закупок»; данные российского фармпортала «Фарминдекс»; база данных Роспатента; данные портала «PAT-INFORMED»; база данных Patentscope (онлайн-версия);

– установлено соответствие полученных в диссертации результатов с результатами, представленными в независимых источниках по вопросам лекарственного обеспечения пациентов с хроническим гепатитом С;

– использованы современные методы сбора и анализа первичной и вторичной информации, статистическая обработка данных осуществлялась с помощью Microsoft Office Excel и пакета IBM SPSS STATISTICS 24.

**Личный вклад соискателя** состоит в непосредственном участии в исследовании на всех этапах его проведения: в получении данных, их обработке, анализе и интерпретации, в написании и оформлении диссертационной работы и автореферата, в апробации результатов исследования, подготовке основных публикаций по теме выполненной диссертационной работы.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие критические замечания: автор не поясняет используемые статистические инструменты в отдельных случаях, в работе отсутствует взаимосвязь критериев исследуемой группы критериям оказания помощи пациентам с хроническим гепатитом С в рамках приказа №70н от 27.02.2023 «Об утверждении критериев оказания медицинской помощи...», для построения прогноза потребления лекарственных препаратов использовались данные объемов реализации, при этом не указано о каких сегментах идет речь (госпитальный, розничный, федеральная или региональная льгота), автор ссылается на документ по оказанию медицинской помощи, утративший силу в настоящий момент времени.

Соискатель Цитлионко Евгения Алексеевна согласилась с высказанными замечаниями, ответила на заданные ей в ходе заседания вопросы и привела собственную аргументацию, указав на то, что в формуле определения объема выборки была допущена техническая ошибка, расчет базировался на использовании среднеквадратичного отклонения равного 0,5, как возможного допущения при проведении исследования с надежностью 0,95; в настоящее исследование были включены пациенты, получавшие терапию в 2011-2019 гг., которые не попадали под ограничения в оказании медицинской помощи по приказу №70 н, в связи с этим, критерии включения больных в выборку шире; для построения прогноза потребления лекарственных препаратов использовались данные по потреблению в государственном секторе с целью определения предполагаемого экономического бремени на систему здравоохранения Российской

Федерации; литературный обзор в рамках нормативно-правовой документации был завершён в июне 2023 г., в то же время, изменения в порядке оказания медицинской помощи инфицированным больным включали в себя обновление ассортимента применяемых лекарственных препаратов, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

На заседании 27 июня 2024 г. диссертационный совет за успешное решение научной задачи, состоящей в разработке методических подходов к исследованию фармацевтического рынка лекарственных препаратов для формирования государственных программ по обеспечению пациентов с хроническим гепатитом С, принял решение присудить Цитлионку Евгении Алексеевне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 5 докторов наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 17, против – нет.

Заместитель председателя

диссертационного совета 21.2.063.01,

доктор фарм. наук, профессор

Каухова Ирина Евгеньевна

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

27.06.2024 г.



Орлов Александр Сергеевич



Подпись руки

удостоверяю

Начальник отдела документации

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

*Handwritten signature of Irina Kauchova*  
27.06.2024  
*Handwritten signature of Pavel Pavlov*  
Павлюк И.Е.

Подпись руки

удостоверяю

Начальник отдела документации

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

*Handwritten signature of Alexander Orlov*  
27.06.2024  
*Handwritten signature of Pavel Pavlov*  
Павлюк И.Е.