

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования

**«Пермская государственная
фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

Юридический адрес: ул. Екатерининская, д.101,
г. Пермь, 614990

Почтовый адрес: ул. Полевая, д.2, г. Пермь, 614990

Тел/факс (342) 233-55-01; 236-90-50;

E-mail: perm@pfa.ru; <http://www.pfa.ru>

ИНН 5902291011; КПП 590201001

28.05.2024 № 002/410

на №_08-726_от_25.04.2024

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ФГБОУ ВО ПГФА

Минздрава России,

кандидат биологических наук,

доцент

Лужанин В.Г.

2024г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы

Цитлионк Евгении Алексеевны на тему: «Разработка подходов к исследованию рынка лекарственных препаратов для лечения хронического гепатита С», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)

Актуальность темы исследования

Одной из приоритетных задач государственной политики Российской Федерации является сохранение и укрепление здоровья населения, что в значительной степени зависит от обеспечения доступности и качества лекарственного обеспечения социально-значимых заболеваний. Достаточно острой проблемой здравоохранения остается необходимость повышения эффективности фармакотерапии вирусного гепатита С, что обусловлено показателями заболеваемости, объемами затрат на оказание медицинской помощи, а также тяжестью последствий, в том числе у лиц репродуктивного и трудоспособного возраста. Высокий риск развития осложнений и хроническое течение патологического процесса диктуют необходимость анализа показателей доступности отдельных стратегий лечения вирусной

патологии и фармакологической коррекции заболеваний. Проведение необходимой фармакотерапии сопряжено с рядом нюансов и сложностей, основным из которых является доступность данных об эффективности терапии и затратах на нее.

Диссертантом актуальность темы отражена во введении и научно обоснована объективными статистическими данными заболеваемости хроническими вирусными гепатитами, задачами Глобальной стратегии сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами на 2016-2021 гг., принятой Всемирной ассамблеей здравоохранения и стратегии лекарственной политики Российской Федерации. Описаны существующие проблемы доступности выбора рациональной терапии, обоснована медицинская и социальная значимость исследований эффективности фармакотерапии гепатита С.

На основании проведенного анализа научных исследований Российских ученых в области лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, лекарственного обеспечения стационарных больных, анализа фармацевтического рынка лекарственных средств (ЛС) и фармацевтических субстанций (ФС) и др. диссертантом убедительно доказана необходимость проведения исследований в отношении лекарственного обеспечения в сегменте терапии гепатита С.

Исходя из вышеизложенного, исследования диссертанта, **цель которых** заключается в разработке методических подходов к исследованию фармацевтического рынка лекарственных препаратов для формирования государственных программ по обеспечению пациентов с хроническим гепатитом С, являются весьма актуальными и своевременными.

Научная новизна исследования

Научная новизна исследования обоснована тем, что впервые: разработана структурно-логическая схема исследования лекарственного обеспечения пациентов с хроническим гепатитом С, базирующаяся на четырех этапах; предложена методика оценки затрат на фармакотерапию

инфицированных пациентов, основанная на характеристике лечебных процессов в клинической практике, теоретических расчетах нормативным методом с последующей оценкой влияния потребления лекарственных препаратов для противовирусной терапии на числовые характеристики заболеваемости исследуемой патологией в РФ; разработаны подходы к исследованию фармацевтического рынка с учетом влияния патентного ландшафта, доступности ассортиментных позиций и стоимостных изменений, а также динамики перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; разработана методика расчета экономических затрат на терапию хронического гепатита С (ХГС) и методика определения покупательской способности населения РФ в сегменте лекарственных препаратов для лечения гепатита С.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно: п.2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины; п.3. Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения; п.10. Совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая и практическая значимость исследований заключается в научно-методическом обосновании подходов к исследованию фармацевтического рынка и качественных и количественных характеристик процессов потребления ЛП, необходимых для принятия управленческих

решений в области совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с ХГС в Российской Федерации.

На основании проведенных исследований разработаны методические рекомендации, являющиеся методической основой совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов с ХГС:

- «Методические подходы к изучению процессов назначения и потребления лекарственных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита С»;
- «Современные аспекты маркетингового анализа рынка лекарственных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита С».

Методические материалы внедрены 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.).

Научные результаты диссертационного исследования апробированы на практике, эффективность предложенных рекомендаций подтверждена актами внедрения, что подтверждает практическую значимость результатов исследований.

Личный вклад автора

Вклад автора в результаты диссертационного исследования является определяющим. Диссертантом Е.А. Цитлинок сформулированы цель и задачи исследования, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, осуществлены поиск, сбор, статистическая обработка и интерпретация фактических данных, написание и оформление публикаций, диссертации и автореферата, внедрение результатов исследования в практику, научный и учебный процессы. Вклад автора реализован непосредственным участием в обсуждении результатов на научных форумах различного уровня. Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов.

Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертационная работа выполнена согласно плану научно-исследовательских работ кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации по направлению «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 122120700018-2).

Теоретической и методологической базой исследования послужили современные концепции фармакоэкономических исследований, научные работы российских и зарубежных специалистов в области управления и экономики фармации, нормативно-правовая документация в области фармакотерапии хронического гепатита С и оказания лекарственной помощи пациентам с обозначенной нозологией.

Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертационной работе, являются обоснованными и логично вытекают из экспериментального материала, представленного автором. Диссертационная

работа выполнена на современном научно-методическом уровне. Степень обоснованности и достоверности исследований определяется представительностью и достоверностью данных; корректностью сбора информации; репрезентативностью выборки; точностью проведенных расчетов; апробацией и подтвержденным внедрением результатов в практику. Многочисленность и научная емкость использованных методов исследования (математических, статистических, экономических и общенаучных) подтверждают достоверность полученных данных.

Результаты исследования были представлены на IX, X, XI, XIV «Всероссийской конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая Фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2019, 2020, 2021, 2024); Международной научно-практической конференции «Современное состояние фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы» (Ташкент, 2020); XI Ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации» – Ильинские чтения (Санкт-Петербург, 2021); Республиканский семинар «Роль больничных аптек в обеспечении лечебного процесса» (Беларусь, Брест, 2021), Всероссийская научно-практическая конференция «Инновационные технологии диагностики и лечения в многопрофильном медицинском стационаре» (Санкт-Петербург, 2023).

Выводы по диссертационной работе Цитлионки Е.А. соответствуют поставленной цели и обозначенным задачам. Содержание и изложение материала в автореферате и в диссертации совпадают.

Публикации

Результаты диссертационного исследования опубликованы в 7 научных работах, в том числе в 2 статьях в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, среди которых 1 статья опубликована в журнале, входящем в международную реферативную базу данных Scopus, а также в 2 методических рекомендациях.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа Цитлионк Е.А. имеет традиционную структуру, состоит из оглавления, введения, 4 глав, заключения, списка литературы, списка сокращений и 4 приложений. Текст изложен на 204 страницах текста компьютерного набора, содержит 35 таблиц, 43 рисунка. Библиографический список включает 268 источников, в том числе 78 – на иностранных языках.

Во введении обоснован выбор направления исследования, приведены аргументы, подчеркивающие актуальность, сформулированы цель и задачи исследования, перечислены объекты и методы исследования, показана научная новизна, продемонстрирована теоретическая и практическая значимость, представлены положения, выносимые на защиту.

В первой главе «Современные аспекты и принципы рациональной фармакотерапии пациентов с хроническим гепатитом С» диссертант раскрывает правовые вопросы лекарственного обеспечения пациентов с хроническим гепатитом С, а также применяемые подходы к лечению инфицированных больных в ретроспективе. Проведенный автором литературный обзор позволил определить цель работы и сформулировать задачи. В настоящей главе Цитлионк Е.А. привела пошаговую схему диссертационного исследования.

Вторая глава «Методические подходы к оценке затрат на противовирусную терапию пациентов с хроническим гепатитом С в исследуемой популяции» посвящена анализу потребления лекарственных препаратов для противовирусной терапии (ПВТ) гепатита С на примере выборки из историй болезни (медицинских карт) пациентов стационара инфекционного профиля. Цитлионк Е.А. показала различия в экономической нагрузке и результативности этих затрат при использовании различных схем лечения.

В третьей главе «Комплексный маркетинговый анализ рынка лекарственных средств, применяемых для терапии гепатита С»

диссертантом проведен анализ лекарственных препаратов, применяемых для элиминации вируса в рамках инструкций для медицинского применения и клинических рекомендаций. Автором проведена оценка динамики уровня цен за декаду (2013-2023 гг.). Проведенный Цитлион Е.А. контент-анализ данных по патентной защите на ЛС, применяемых для ПВТ ХГС, выявил тенденцию обладания правами на синтез, производство вещества и его соединений в различных ЛФ иностранными государствами.

В четвертой главе «Изыскание путей совершенствования лекарственного обеспечения больных с ХГС» Цитлион Е.А. приводит результаты анализа экономической доступности ЛП, имеющих на российском фармацевтическом рынке в сегменте гепатита С. Автором проведено прогнозирование затрат на фармакотерапию инфицированных пациентов, основанное на текущей динамике заболеваемости. В главе представлены разработанные автором методики: расчета затрат на лечение больных гепатитом С (базирующейся на коэффициенте средней эффективности затрат), расчета покупательской способности инфицированных пациентов в части приобретения лекарственных препаратов, сформулированы предложения для совершенствования системы лекарственной помощи пациентам с гепатитом С.

Каждая глава сопровождается выводами, диссертация логически завершается общим заключением, за которым следуют материалы исследования и акты внедрения, отражающие практическую ценность исследования.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Диссертационная работа Цитлион Е.А. написана хорошим литературным и профессионально грамотным языком, иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц, выводы по главам логично отражают основные результаты исследования и соответствуют поставленным задачам.

Диссертационная работа выполнена на высоком научно-методическом уровне с использованием современных методов проведения исследования и обработки полученных результатов. Достоинством работы является ее комплексный характер, логичное и последовательное изложение материала. Диссертантом четко сформулированы цель и задачи исследования, в ходе решения которых получены достоверные результаты. Результаты исследования отражены в положениях, выносимых на защиту, а программа научных исследований полностью выполнена.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет, однако при ее несомненной актуальности и практической значимости в процессе ознакомления с текстом диссертации возникли некоторые частные вопросы:

1. В работе приведены результаты анализа нормативно-правовых аспектов регулирования лекарственного обеспечения пациентов, инфицированных гепатитом С. Поясните, каким образом изменилась система оплаты фармакотерапии инфицированных пациентов?
2. Поясните, из каких средств финансируются затраты на приобретение противовирусных ЛП для терапии амбулаторных пациентов с ХГС?
3. Кто принимает решение о применении у конкретных амбулаторных пациентов различных схем противовирусной терапии? Какие существуют варианты получения дорогостоящих ЛП больными гепатитом С?
4. В работе представлены результаты анализа стоимости возможных схем противовирусной терапии хронического гепатита С, а также приведены результаты изучения патентного ландшафта лекарственных препаратов и лекарственных средств. Поясните, в каком объеме может снизиться экономическое бремя по окончании патентной защиты и начале производства отечественными производителями воспроизведенных ЛП на территории РФ?

Вместе с тем, перечисленные вопросы не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку диссертации.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Результаты диссертационной работы Цитлионки Е.А. могут быть использованы специалистами системы здравоохранения с целью совершенствования управленческих решений в области лекарственного обеспечения пациентов, инфицированных хроническим гепатитом С. Выводы и рекомендации представляются востребованными для медицинских организаций, а также в научной и образовательной деятельности медицинских и фармацевтических образовательных организаций России.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ


Диссертационная работа Цитлионки Евгении Алёксеевны на тему: «Разработка подходов к исследованию рынка лекарственных препаратов для лечения хронического гепатита С», является завершённой 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 объёму 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 Цитлионки 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, Цитлионик Евгения Алексеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Отзыв обсужден на заседании кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России (протокол № 8 от «27» мая 2024 г.).

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, доктор фармацевтических наук, (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор


Солонина Анна Владимировна

Дата: 27.05.2024



Подпись *Солониной А.В.*
заверяю *Смирнова Е.Б.*
(начальник отдела кадров)

27.05.2024

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России

Почтовый адрес организации: 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, 2

тел.: +7 (342) 233-55-01

e-mail: perm@pfa.ru

Web-сайт: <http://pfa.ru>