

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор-
проректор по научной деятельности
ФГАОУ ВО Казанский (Приволжский)
федеральный университет,
доктор физ.-мат. наук, профессор



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**федерального государственного автономного образовательного
учреждения высшего образования
«Казанский (Приволжский) федеральный университет»
по диссертации Угольцовой Вероники Николаевны
на тему «Методический подход к прогнозированию госпитальной
потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для
лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» представленной на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация «Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» выполнена на кафедре фармации Института фундаментальной медицины и биологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет».

В период подготовки диссертации с 09.09.2019 по 02.02.2023 Угольцова Вероника Николаевна работала преподавателем кафедры фармации Института фундаментальной медицины и биологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет», с 02.02.2023 переведена на должность старшего преподавателя, на которой работает по настоящее время.

В 2017 году окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, получив квалификацию провизора по специальности «Фармация».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2022 г. федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), профессор Шакирова Диляра Хабилевна, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет», заведующий кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии.

Тема диссертационной работы Угольцовой В.Н. утверждена на заседании Ученого совета Института фундаментальной медицины и биологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» протоколом № 5 от 21 декабря 2022 года.

Результаты диссертационного исследования обсуждены на расширенном заседании кафедры фармации Института фундаментальной медицины и биологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» протокол № 4 от 11 декабря 2023 года.

По итогам обсуждения диссертации «Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» принято следующее заключение:

Диссертация Угольцовой Вероники Николаевны на тему «Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием, содержащим решение актуальной проблемы — оптимизации и повышения доступности лекарственной помощи больным с аутоиммунными ревматическими заболеваниями (АРЗ) путем определения оптимальной госпитальной потребности в ГИБП с помощью методов многовариантного прогнозирования. По актуальности темы, методическому уровню, объему проведенных исследований, их объективности, практической и теоретической значимости представленная работа полностью соответствует требованиям п. 9. «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 года № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Личное участие соискателя ученой степени в получении результатов, изложенных в диссертации.

Автор принимал непосредственное участие на всех этапах процесса: в разработке методологии исследования; выборе методов анализа и объектов исследования; в получении исходных данных, их статистической обработке и интерпретации; получении теоретических и практических результатов исследования; апробации результатов и подготовке публикаций по выполненной

работе, внедрении результатов исследования в деятельность образовательных организаций и представителей практической фармации, написании автореферата и диссертации.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность и обоснованность результатов исследования обусловлены использованием комплекса современных научных методов исследования, которые соответствуют цели и поставленным задачам диссертационной работы. Сформулированные выводы и практические рекомендации основаны на репрезентативности фактических данных, корректности их сбора и обработки.

Научная новизна исследования

Впервые использован модифицированный алгоритм АТС/DDD-методологии. В основу формирования ассортиментного перечня ГИБП, применяемых для лечения АРЗ, положен контент-анализа медицинской документации. Вместо поддерживающей дозы (DDD) рассчитывалась средняя назначаемая доза ЛС (PDD) на основе репрезентативной выборки данных анализа листов врачебных назначений. Расчет показателя «количество эпизодов использования ГИБП на планируемый период» (N) проводили методом аналитического выравнивания рядов динамики с использованием в качестве математической функции параболы второго порядка, наиболее отражающей тренд.

С целью определения зависимости потребления от сезона года впервые построена сезонная волна госпитального потребления ГИБП при АРЗ, представляющая собой модель отсутствия закономерной цикличности использования препаратов изучаемой группы.

Определена ключевая тенденция потребления ГИБП, представленная в виде уравнений регрессии, построенных с помощью метода аналитического выравнивания ретроспективных прогнозов потребности и фактического

потребления ЛС анализируемой группы, где в качестве тренда была использована линейная функция.

Теоретическая и практическая значимость исследования состоит в том, что диссертационное исследование выполнено 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 ходе выполнения диссертационной работы разработана методология исследования по разработке методического подхода к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний; проведено теоретическое обоснование используемых общетеоретических, аналитических и математико-статистических методов исследования.

Разработанный методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП, применяемых для лечения АРЗ является научно-обоснованным инструментом для повышения качества управления лекарственной помощью в сфере планирования закупок ЛП для медицинских организаций.

В ходе исследования разработаны методические рекомендации «Прогнозирование потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном уровне» для лечения пациентов с АРЗ, где были приняты во внимание специфика оказания данного вида высокотехнологичной лекарственной помощи и стохастичность потребления ГИБП. Методические рекомендации «Прогнозирование потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном уровне», позволяющие повысить точность прогнозов потребности в ГИБП, применяемых для лечения АРЗ в условиях стационара, были внедрены: на уровне органов исполнительной власти в сфере здравоохранения -

Министерства здравоохранения Республики Татарстан (акт о внесении предложения от 23.03.2022); в деятельность организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность – ГАУЗ «Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (акт внедрения результатов научно-исследовательской работы в работу ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» от 20.04.2022), ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» (акт внедрения от 12.04.2022). Установленные математические модели для определения госпитальной потребности в ГИБП внедрены в работу отделов закупок и формирования государственного заказа ГУП «Таттехмедфарм» (акт внедрения от 12.04.2022, акт о внесении предложения от 12.04.2022). С целью совершенствования процессов обеспечения пациентов с АРЗ высокотехнологичными лекарственными препаратами, разработанный прогноз потребности в ГИБП внедрен на уровне Республики Татарстан в Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан (акт о внесении предложения от 23.03.2022).

По результатам проведенных исследований создано учебно-методическое пособие «Маркетинговое исследование госпитального потребления генно-инженерных препаратов для лечения пациентов с аутоиммунными ревматическими заболеваниями», которое внедрено в учебный процесс подготовки студентов специалитета 33.05.01 Фармация кафедры фармации ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» (акт внедрения от 3.03.2022), кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 10.03.2022), кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО "Иркутский государственный медицинский университет" Минздрава России (акт внедрения от 11.03.2022), кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 15.03.2022).

Ценность научных работ автора, полнота изложения материалов диссертации.

Опубликованные в открытой печати результаты диссертационного исследования отражают закономерность и научную оригинальность работы, имеют существенное значение для фармацевтической науки и практики.

Научная специальность, которой соответствует диссертация

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

п.1. - фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией.

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

п.10. - совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем ученой степени

Результаты основных этапов проведенного исследования опубликованы в ведущих научных фармацевтических изданиях, несут в себе теоретическую и практическую ценность для фармацевтической науки и практики.

По теме диссертации опубликовано 20 печатных работ, в том числе 5 статей в изданиях, включённых в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов

ВАК Минобрнауки России, 1 методическое пособие и 1 методические рекомендации.

1. Шакирова Д.Х. Частотный анализ назначений генно-инженерных препаратов пациентам с ревматическими заболеваниями / Д.Х. Шакирова, Д.И. Абдулганиева, **В.Н. Угольцова** // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – № 2. – С. 86-87.

2. Проблемы лечения ревматических заболеваний генно-инженерными биологическими препаратами / Д.Х. Шакирова, **В.Н. Угольцова**, Д.И. Абдулганиева [и др] // Фармация. – 2020. – 69 (7). – С 40–45.

3. Фармакоэкономический анализ генно-инженерной терапии ревматоидного артрита в условиях стационара / Д.Х. Шакирова, **В.Н. Угольцова**, Д.И. Абдулганиева, Р.С.Сафиуллин // Фармакоэкономика. Теория и практика. – 2020. – Т 8. – №4. – С.28-30.

4. Госпитальная потребность в генно-инженерных биологических препаратах для лечения пациентов с ревматическими заболеваниями / **В.Н. Угольцова**, Д.Х. Шакирова, Д.И. Абдулганиева, Р.С. Сафиуллин // Фармация. – 2021. –70 (8). – С.49-53.

5. Применение АТС/DDD-методологии при прогнозировании потребности в генно-инженерных биологических препаратах, используемых для лечения пациентов с ревматическими заболеваниями в условиях стационара / **В.Н. Угольцова**, Д.Х. Шакирова, Д.И. Абдулганиева, Р.С. Сафиуллин // Ремедиум. – 2022. – Т 26. – №1. – С.58-62.

Диссертация «Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» Угольцовой Вероники Николаевны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Заключение принято на расширенном заседании кафедры фармации Института фундаментальной медицины и биологии ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет».

Присутствовало всего 14 человек: 6 докторов наук, 6 кандидатов наук. Результаты голосования: «за» – 14 человек, «против» - нет, «воздержавшихся» - нет, протокол № 4 от «11» декабря 2023 г.

Председатель:

Профессор кафедры фармации

Института фундаментальной медицины

и биологии ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский)

федеральный университет»

доктор фармацевтических наук, профессор



Р.С. Сафиуллин

Секретарь:

Доцент кафедры фармации

Института фундаментальной медицины

и биологии ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский)

федеральный университет»

кандидат фармацевтических наук



А.С. Халиуллина

«11» декабря 2023 г.