

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), доцента, профессора кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Желткевич Ольги Валерьевны на диссертационную работу Никитина Романа Олеговича на тему: «Оптимизация фармацевтической помощи больным, страдающим сахарным диабетом 2-го типа, в амбулаторных условиях», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела в ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Актуальность темы

Сахарный диабет относится к числу наиболее значимых медико-социальных проблем современного здравоохранения. Во всем мире наблюдается неуклонный рост заболеваемости, что подтверждается данными международной статистики. Аналогичная тенденция характерна и для Российской Федерации, где распространенность сахарного диабета увеличивается с каждым годом, а в ряде регионов показатели заболеваемости превышают среднероссийские значения.

Сахарный диабет 2-го типа требует пожизненной лекарственной терапии и постоянного мониторинга, что делает особо актуальной оптимизацию фармацевтической помощи в амбулаторных условиях. Несмотря на современные возможности фармакотерапии, сохраняются проблемы доступности лекарственных средств, недостаточной информированности пациентов и медицинских работников, а также нерационального использования ресурсов. Таким образом, разработка научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации фармацевтической помощи больным сахарным диабетом

2-го типа в амбулаторных условиях является актуальной задачей, имеющей важное теоретическое и практическое значение. Диссертационное исследование Никитина Р.О., направленное на решение данной проблемы, своевременно и востребовано.

Исходя из анализа современного состояния проблемы, научной и практической потребности, автором определены цель, задачи, научная новизна и положения, выносимые на защиту.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность результатов исследования Никитина Р.О. подтверждена научно обоснованным выбором объектов и методов исследования, применением современных (в том числе фармакоэкономических) методов сбора, обработки и анализа информации. Используются данные Государственного реестра лекарственных средств, региональной статистики заболеваемости сахарным диабетом 2-го типа в Белгородской области, прайс-листы региональных поставщиков, а также результаты анкетирования 115 врачей, 155 фармацевтических специалистов и 396 пациентов. Проанализированы обезличенные данные из 2093 карт амбулаторного больного и врачебных назначений за период 2020–2024 гг., а также данные региональной информационной системы о льготном лекарственном обеспечении. Статистическая обработка выполнена с использованием программ Statistica v14.0.0.15 и StatTech (v4.7.0). Репрезентативность выборки и корректность применённых методов (STEER-анализ, SWOT-анализ, ABC/VEN-анализ, анализ стоимости болезни, метод экспертных оценок) дают все основания оценить полученные результаты как достоверные и обоснованные.

Научная новизна диссертационной работы заключается в следующем:

- впервые разработаны научно обоснованные организационно-методические подходы и алгоритм совершенствования ФП при сахарном диабете 2-го типа на основе комплексного анализа региональных условий, включая эпидемиологическую обстановку, структуру и потребности пациентов, текущую оперативную ситуацию, а также ресурсные возможности региональной системы здравоохранения;

- впервые определен медико-социальный профиль амбулаторного пациента с СД 2-го типа в Белгородской области;
- проведен маркетинговый анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов (ЛП), используемых при СД 2-го типа, на основе STEEP- и SWOT-анализа, определены факторы макросреды, наиболее влияющие на ФП, а также проведен анализ номенклатуры ЛП, производителей и ценового сегмента ЛП, медицинских изделий и биологически активных добавок;
- рассчитана «стоимость лечения» СД 2-го типа в регионе; методом научного прогнозирования определены значения «груза болезни» СД на ближайшие 3 года (2026–2028 гг.);
- впервые разработана блок-схема информационного взаимодействия посредством чат-бота «diabet_net_info», направленная на повышение качества ФП посредством формирования информационного комплекса и объединения инструментов для выбора терапии и мониторинга состояния пациента;
- сформирован региональный перечень приоритетных ЛП для терапии СД 2-го типа, составленный на основе принципов жизненной важности, экономической целесообразности и клинической эффективности.

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

Научные положения, выводы и рекомендации диссертационной работы соответствуют ее цели, поставленным задачам и вытекают из результатов, основанных на корректной обработке материалов проведенных исследований.

Диссертационная работа Никитина Р.О. характеризуется целостностью, внутренним единством и логической последовательностью изложения. Работа имеет традиционное построение и состоит из введения, 5 глав, выводов, заключения, списка сокращений, списка литературы и приложений. Текст работы изложен на 209 страницах, содержит 35 таблиц и 37 рисунков. Список литературы включает 235 источников, из которых 60 на иностранном языке.

Во введении автором обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цель и задачи, представлена научная новизна, теоретическая и

практическая значимость, методология и методы исследования, сформулированы положения, выносимые на защиту; подробно описаны степень достоверности и апробация результатов.

В главе 1 «Теоретико-правовые и организационные основы медицинской и фармацевтической помощи при сахарном диабете 2-го типа» проведен контент-анализ отечественных и зарубежных источников, нормативно-правовых актов, регулирующих оказание медицинской и фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа. Рассмотрены клинико-эпидемиологические аспекты и организационные технологии фармакотерапии. Показано, что адресный экономически обоснованный подход к оптимизации фармакотерапии СД и лекарственного обеспечения на уровне Белгородской области на сегодняшний день не разработан.

В главе 2 «Материалы и методы исследования» приведена программа исследования, включающая 5 последовательных этапов, содержание, методы исследования, источники данных; подробно описаны методики исследования, в том числе STEEP- и SWOT-анализ, ABC- и VEN-анализ, анализ стоимости болезни, социологические опросы, методы статистической обработки.

В главе 3 «Анализ системы оказания фармацевтической помощи и конъюнктура фармацевтического рынка при сахарном диабете» представлены результаты анализа стратегического потенциала оказания фармацевтической помощи больным с сахарным диабетом 2-го типа в Белгородской области. Проведен STEEP- и SWOT-анализ, маркетинговое исследование ассортимента лекарственных препаратов, медицинских изделий и БАД. Выявлены основные тенденции рынка, сильные и слабые стороны, возможности и угрозы.

В главе 4 «Оценка информационных потребностей врачей, фармацевтических специалистов и пациентов о терапии и лекарственных препаратах, применяемых для лечения сахарного диабета 2-го типа» определен медико-социальный профиль пациента с СД 2-го типа, проведен анализ уровня обеспеченности ЛП, доступности и удовлетворенности качеством оказываемой медицинской и фармацевтической помощи. Проанализированы

данные анкетирования врачей, фармацевтических специалистов и пациентов, выявлены основные пробелы в информированности и коммуникации.

В главе 5 «Разработка организационно-методических подходов к совершенствованию фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа в амбулаторном звене здравоохранения» представлены результаты ABC- и VEN-анализа, затрат на закупку лекарственных препаратов, анализ доступности льготного лекарственного обеспечения, расчет стоимости болезни с прогнозом на 2026–2028 гг. Разработаны организационно-методические подходы и алгоритм совершенствования фармацевтической помощи, включая блок-схему информационного взаимодействия через чат-бот «diabet_net_info», региональный перечень приоритетных лекарственных препаратов, учебное пособие и информационный буклет.

Каждая глава диссертации представляет заверченный этап исследования. В выводах автором отражены ключевые результаты, соответствующие поставленным задачам, а логическое изложение материала демонстрирует научную новизну и прикладную ценность полученных материалов.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость исследования Никитина Р.О. состоит в развитии методологии научных исследований по организации фармацевтического дела и расширении научных представлений о теоретических и прикладных аспектах оптимизации фармацевтической помощи пациентам с хроническими неинфекционными заболеваниями (на примере сахарного диабета 2-го типа) в амбулаторных условиях на региональном уровне. Автор впервые разработал и научно обосновал комплексную организационно-методическую модель оптимизации фармацевтической помощи, интегрирующую методы маркетингового (STEER- и SWOT-анализ), фармакоэкономического (ABC/VEN-анализ, анализ стоимости болезни) и социологического (анкетирование врачей, фармацевтических специалистов и пациентов) исследований. Разработанные автором организационно-методические подходы, алгоритм совершенствования фармацевтической помощи и блок-схема информационного взаимодействия

посредством чат-бота дополняют методический инструментарий организации фармацевтической помощи, позволяя научно обосновывать региональные программы лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом. Тем самым работа вносит вклад в дальнейшее развитие теории социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения и демонстрирует, как комплексный анализ эпидемиологических, маркетинговых и фармакоэкономических данных может служить основой для новых исследовательских парадигм в области организации фармацевтической помощи.

Практическая значимость работы Никитина Р.О. подтверждена созданием и внедрением в деятельность медицинских и фармацевтических организаций конкретных разработок: программы для ЭВМ «Чат-бот «diabet-net-info» (свидетельство о государственной регистрации №2025663214 от 27.05.2025), базы данных «Ассортимент лекарственных препаратов и БАДов, применяемых при сахарном диабете 2-го типа» (свидетельство о государственной регистрации №2025624225 от 03.10.2025), информационного буклета по сахарному диабету для посетителей медицинских и аптечных организаций, рационального ассортимента противодиабетических лекарственных препаратов, а также учебного пособия «Противодиабетические препараты: медицинские и фармацевтические аспекты» для подготовки кадров по специальностям 33.05.01 Фармация и 33.08.02 Управление и экономика фармации. Все разработки имеют акты внедрения, перечисленные в диссертации.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 24 работы, в том числе 4 статьи в журналах, рецензируемых ВАК Минобрнауки России, 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных, 17 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских конференций (из них 4 зарубежных), 1 иная публикация.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Содержание автореферата в полной степени соответствует основным положениям диссертационной работы, отражает ее цель, задачи, научную новизну, практическую значимость и выводы. Оформление автореферата соответствует установленным требованиям.

Замечания по работе

В целом диссертационная работа Никитина Р.О. выполнена на должном научно-методическом уровне, отличается логичностью построения и имеет теоретическую и практическую значимость.

При ознакомлении с диссертационным исследованием возникли следующие замечания:

- 1) В перечень федеральных нормативно-правовых актов (с. 33) не включены основополагающие документы, например: Указ Президента РФ от 07.05.2025 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», который устанавливает в качестве национальной цели «сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи»; Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь», включающий 11 Федеральных проектов (ФП), среди которых ФП «Борьба с сахарным диабетом»; Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".
- 2) Необходимо объяснить высокую долю терапевтов в экспертной группе (13 терапевтов и 6 эндокринологов – перекос в сторону «общей практики», хотя СД 2 типа - профильное эндокринологическое заболевание).
- 3) В работе имеют место небольшие стилистические погрешности и отдельные опечатки, в том числе: Глава 1, стр. 32,35; Глава 3, стр. 68.

И вопросы уточняющего характера:

- 1) Сформулируйте понятие и методы оценки доступности, которые вы использовали в работе.

- 2) Исходя из значимости результатов исследования, имеются ли акты внедрения на уровне региональных органов управления.
- 3) Входит ли в полномочия фармацевтического работника консультирование при смене схемы лечения и в каком объеме будет осуществляться это консультирование.
- 4) На сколько сопоставимо содержание информационной памятки по сахарному диабету для посетителей медицинских и аптечных организаций запросу потребителей.
- 5) Поясните как отразились на результатах исследования уровень достатка и семейное положение фармацевтических специалистов.
- 6) Проводилась ли апробация результатов исследования с оценкой их эффективности?

Указанные замечания не снижают значимости полученных результатов и не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования Никитина Р.О.

Заключение

Таким образом, диссертационное исследование Никитина Романа Олеговича на тему «Оптимизация фармацевтической помощи больным, страдающим сахарным диабетом 2-го типа, в амбулаторных условиях» является законченной научно-квалифицированной работой, в которой на основании выполненных автором исследований содержится решение актуальной научно-практической задачи по оптимизации процесса оказания фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа на региональном уровне.

Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её

автор, Никитин Роман Олегович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:


Доктор фармацевтических наук (3.4.3 Организация фармацевтического дела), доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



Желткевич Ольга Валерьевна

« 8 » мая 2026 г.

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Желткевич О.В. заверяю:

Специалист по вопросам УК:  **С.Н.Тенетилова**
08.05.2026 г.

Почтовый адрес: 150000, Российская Федерация, Ярославская область,
г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5

Контактный телефон: +7 (903) 825-76-67

Адрес электронной почты: neshina.yma@list.ru