

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела) профессора, заведующего кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Кныш Ольги Ивановны на диссертационную работу Мотыгуллиной Лейсан Илгизовны на тему: **«Разработка организационных и экономических подходов исследования доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции»**, представленную в диссертационный совет ПДС 0300.020 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

На сегодняшний день неоспоримым является тот факт, что пандемия COVID-19 явилась большим испытанием для всей системы здравоохранения мира, в том числе для России, и потребовала колоссальных усилий для ее преодоления. Пандемия COVID-19 оказала существенное влияние и на развитие фармацевтического рынка России, на государственное регулирование и социально-экономическую ситуацию в регионах РФ.

В настоящее время коронавирусная инфекция вошла в разряд сезонной острой респираторной вирусной инфекции, которая отличается от ОРВИ и гриппа по контагиозности и течению заболевания, дает тяжелые постковидные осложнения, поэтому очень важным аспектом является не только лечение данного заболевания, но и постковидное сопровождение пациентов. Вспышки COVID-19 могут возникать в любой момент, поэтому изучение особенностей течения болезни, профилактики, диагностики, лечения и предупреждения осложнений является важной задачей для всех специалистов в области общественного здравоохранения.

Пандемия коронавирусной инфекции обострила существующие проблемы и в процессе оказания фармацевтической помощи: не было единой

информационной модели взаимодействия субъектов обращения ЛС (МО, аптеки, органы управления) в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению, были зафиксированы перебои в поставках лекарственных средств (ЛС), рост цен, а также затруднения в обеспечении льготных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами.

В сложившихся условиях возникла острая необходимость пересмотра организационных и экономических подходов к управлению фармацевтической деятельностью. В то же время, несомненно, опыт регионов РФ в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению, а также мобилизация экономических ресурсов в условиях чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера представляет научный интерес для изучения.

Исходя из вышеизложенного, следует отметить актуальность и своевременность данного исследования, посвященного разработке организационных и экономических подходов исследования доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции. Проведенное исследование обладает высокой практической значимостью и соответствует приоритетным направлениям развития здравоохранения, в том числе совершенствованию лекарственного обеспечения в условиях будущих чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность и обоснованность полученных результатов диссертационного исследования Мотыгуллиной Л.И. подтверждается применением современных научных методов исследования, грамотно сформулированными целями и задачами, репрезентативным объемом выборок, позволяющим получить статистически значимые результаты.

Впервые предложены научно-методические подходы повышения доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера (на примере пандемии коронавирусной инфекции) с применением организационного и экономического подходов:

- проведены систематизация и анализ этапности внесения изменений включения ЛС во Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (ВМР);

- разработана информационная модель взаимодействия субъектов сферы обращения ЛС в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению, включающая следующие элементы: программу врача-терапевта, позволяющую получить информацию в базе данных о наличии лекарственных препаратов (ЛП) в аптеках города и алгоритм фармацевтического консультирования при острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), гриппе и коронавирусной инфекции для мобильного приложения (чат-бота);

- изучен ассортимент биологически активных добавок (БАД) и товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях, разработан ассортиментный минимум ЛП для аптечных организаций, необходимый для лечения коронавирусной инфекции, а также предложен ассортимент БАД для неспецифической профилактики вирусных инфекций и постковидного сопровождения;

- проведен социологический опрос удовлетворенности качеством и доступностью процесса оказания фармацевтической помощи населению в период пандемии коронавирусной инфекции среди населения, фармацевтических и медицинских работников. Выявлены слабые места процесса, требующие разработки мер по совершенствованию организации фармацевтической помощи;

- проведен анализ ассортимента ЛП аптечных организаций ГУП «Таттехмедфарм» в период пандемии коронавирусной инфекции с использованием ABC-анализа, изучено распределение финансовых затрат на

приобретение ЛП согласно анатомо-терапевтическо-химической (АТХ)-классификации;

- изучена система государственных закупок ЛП для льготных категорий населения, определена экономическая эффективность и соответствие требованиям ВМП;

-разработаны рекомендации для руководителей аптечных организаций и фармацевтических работников по психоэмоциональной поддержке в период чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера.

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

Сформированные в диссертационной работе Мотыгуллиной Л.И. научные положения, выводы и результаты являются достаточно обоснованными, так как основываются на нормативно-правовых актах, регламентирующих деятельность аптечных организаций по оказанию фармацевтической помощи населению, исследованиях специалистов в области оказания фармацевтической помощи.

Диссертационная работа Мотыгуллиной Л.И. состоит из введения, 4 глав, выводов, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, а также включает список приложений. Работа изложена на 147 страницах компьютерного текста (без приложений), содержит 11 таблиц, 24 рисунка и 16 приложений. В работе представлено 209 источников, в том числе 64 на иностранных языках.

Во **введении** отражены актуальность темы, степень разработанности темы, цель и задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, методология и методы, объект и предмет исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов, связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук, соответствие диссертации паспорту научной

специальности, личное участие автора, публикации, а также объем и структура работы.

В главе 1 «Изучение научно-практических подходов оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции (COVID-19)» автором проведен обзор научных публикаций, посвященных особенностям оказания фармацевтической помощи при ОРВИ и гриппе, специфике лекарственного обеспечения и консультирования пациентов в условиях COVID-19, анализу ассортимента противовирусных препаратов и современных лекарственных форм, проблемам обеспечения доступности лекарств льготным категориям населения. Проведено комплексное исследование научно-практических подходов к оказанию фармацевтической помощи населению при ОРВИ, гриппе и коронавирусной инфекции. Отдельное внимание уделено автором опыту взаимодействия системы здравоохранения в период пандемии, организационным изменениям и мерам по повышению эффективности фармацевтической помощи.

В главе 2 «Обоснование программы исследования» разработан понятийный аппарат исследования, программа исследования, сформирована методологическая база и выбраны методы исследования.

В главе 3 «Обоснование подходов исследования повышения доступности и качества фармацевтической помощи населению в период пандемии COVID-19» автором проведен сравнительный анализ этапности введения ЛП для лечения COVID-19 у взрослых, ЛП упреждающей противовоспалительной терапии COVID-19 у взрослых и антикоагулянтов для взрослых, включенных в ВМР для лечения COVID-19. Лейсан Илгизовной с использованием ABC-анализа проведена оценка структуры расходов, показавшая рациональность закупки товаров аптечного ассортимента в розничном сегменте ГУП «Таттехмедфарм» г. Казани в период пандемии. Проведен анализ процесса оказания фармацевтической помощи пациентам с коронавирусной инфекцией, получавшим ЛП по льготным рецептам и

проведен анализ государственных закупок ЛП в период пандемии коронавирусной инфекции в Республике Татарстан.

В главе 4 «Структурная оценка организации процесса оказания фармацевтической помощи населению в условиях пандемии коронавирусной инфекции» автором разработана информационная модель взаимодействия субъектов обращения ЛС в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению, разработан алгоритм дистанционного фармацевтического консультирования при симптомах ОРВИ, гриппа и COVID-19. Изучен рынок БАД, представленных в розничном сегменте г. Казани, на основании которого предложен ассортимент БАД для неспецифической профилактики вирусных инфекций и постковидного сопровождения. Автором проведен социологический опрос, в котором участвовало 405 респондентов среди населения, 375 респондентов - фармацевтических работников, 370- врачей, позволивший выявить факторы, оказывающие влияние на доступность и качество процесса оказания фармацевтической помощи населению в период пандемии. На основе полученных данных были составлены тепловые карты, отражающие тесноту связи. В связи с выявленным влиянием стресса на фармацевтических работников в период пандемии, автором были разработаны рекомендации по психоэмоциональной поддержке фармацевтических работников в стрессовых условиях.

Каждая глава диссертационной работы является законченным этапом исследования. Выводы по диссертационной работе согласуются с задачами и отражают основные результаты работы.

В приложениях представлены материалы исследования, акты внедрения, подтверждающие практическую значимость диссертационной работы.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость исследования заключается в разработке и научном обосновании организационных и экономических подходов, направленных на повышение доступности и качества фармацевтической помощи в условиях пандемии и других чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера. Работа расширяет теоретические представления о повышении доступности и качества оказания фармацевтической помощи при кризисных нагрузках на здравоохранение и предлагает модельные решения, применимые в дальнейшем в практической деятельности.

Результаты исследования нашли отражение в создании и регистрации двух информационных баз данных, а также в разработке учебного пособия по психологической поддержке фармацевтических работников. Материалы внедрены в образовательный процесс и в деятельность аптечных организаций, что подтверждает практическую применимость и научную значимость предложенных разработок.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные и практические результаты проведенного исследования соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, пунктам 1, 2, 5, 6 и 9.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликованы 19 научных работ, из них 1 статья в журнале, индексируемом в международных базах цитирования (Scopus), 6 статей в научных изданиях, включенных в Перечень ВАК Минобрнауки России, 2 Свидетельства о государственной регистрации базы данных.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Содержание автореферата включает все основные положения и выводы, полученные в ходе проведения исследования, и полностью отражает содержание диссертационной работы.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Диссертационная работа Мотыгуллиной Л.И. является завершенным научным исследованием, которое имеет теоретическую и практическую значимость.

В тоже время, отмечая достоинства диссертационной работы, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие вопросы и замечания:

1. При возникновении чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера разработанная вами информационная модель взаимодействия субъектов обращения ЛС в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению будет универсальна или необходимо будет вносить коррективы? В чем конкретно выражается Ваш вклад в разработку этой модели? Есть ли аналогичные информационные модели в других регионах?
2. Изученные Вами субъекты в исследовании использовали практически одинаковые инструменты выстраивания алгоритма борьбы с пандемией и отмечали, в основном, идентичные проблемы, требовавшие принятия взвешенных решений? Чем отличалась РТ, назовите особенности, если они были?
3. «Качеством фармацевтической помощи» в Вашем авторском понимании является характеристика, отражающая степень соответствия процесса оказания фармацевтических услуг установленным стандартам

и потребностям пациентов. Что Вы подразумеваете под установленными стандартами? Какими критериями можно оценить потребность пациентов?

4. На основании проведенного анализа закупленных и отпущенных ЛП отдельными аптеками г. Казани по льготным рецептам для лечения COVID-19 Вами был сформирован «ассортиментный минимум ЛП для аптечных организаций в случае возникновения вспышек заболевания". На наш взгляд, было бы логичнее его назвать «примерный ассортиментный минимум ЛП.....», обновление и коррекция Вами в будущем будет предусмотрена?
5. В работе встречаются отдельные опечатки и стилистические погрешности.

Представленные в отзыве замечания и вопросы не носят принципиального характера и не снижают общую положительную оценку диссертационной работы Мотыгуллиной Лейсан Илгизовны.

Заключение

Диссертационное исследование Мотыгуллиной Лейсан Илгизовны «Разработка организационных и экономических подходов исследования доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований содержится решение актуальной научной задачи по разработке организационных и экономических подходов исследования доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции.

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

