

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.020
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ ПАТРИСА
ЛУМУМБЫ» ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 27 мая 2024г., протокол № 15-3

О присуждении **Угольцовой Веронике Николаевне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» по специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела в виде рукописи принята к защите 22 апреля 2024 г., протокол № 15-ПЗ, диссертационным советом ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.; приказ от 19 июля 2022 года №455).

Соискатель Угольцова Вероника Николаевна 1994 года рождения, в 2017 году окончила Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» по специальности 33.05.01 «Фармация».

С 2020 по 2022 гг. обучалась в ординатуре Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

В период подготовки диссертации с 09.09.2019 г. являлась 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, где и работает по настоящее время.

Диссертация выполнена на кафедре фармации Института фундаментальной медицины и биологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет».

Научный руководитель – Шакирова Диляра Хабиловна, доктор фармацевтических наук (специальность 14.04.03 – организация фармацевтического дела), профессор, заведующая кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет».

Официальные оппоненты:

Мирошниченко Юрий Владимирович - гражданин Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующий кафедрой фармации, Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ;

Овод Алла Ивановна - гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующая кафедрой организации и менеджмента фармации, фармацевтический факультет, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» МЗ РФ;

Гладунова Елена Павловна - гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации – базовой кафедры «Аптеки Плюс», Институт фармации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» МЗ РФ

дали положительные отзывы о диссертации.

Соискатель имеет 20 опубликованных работ по теме диссертации, из них 5 работ опубликовано в рецензируемых научных изданиях, входящих в Перечень ВАК РФ/РУДН. Общий объем публикаций 159 стр. Авторский вклад 87 %.

Наиболее значимые публикации:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

На автореферат диссертации поступили положительные, не содержащие критических замечаний отзывы:

Мельниковой Ольги Александровны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), профессора, профессора кафедры фармации фармацевтического факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» МЗ РФ;

Солониной Анны Владимировны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, заведующего кафедрой управления и экономики фармации фармацевтического факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» МЗ РФ;

Родионова Евгения Олеговича, гражданина Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (3.4.3 – организация фармацевтического дела), члена комитета организационно-планового отдела Военно-научного комитета Главного военно-медицинского управления МО РФ;

Джупаровой Ирины Алексеевны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцента, заведующего кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения фармацевтического факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» МЗ РФ;

Лаврентьевой Ларисы Ивановны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцента, заведующей кафедрой управления и экономики фармации Института фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» МЗ РФ;

Скрипко Анны Анатольевны, гражданки Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцента, заведующей кафедрой управления и экономики фармации фармацевтического факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

В отзывах отмечается, что диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их высокой квалификацией, наличием научных трудов и публикаций, соответствующих теме оппонируемой диссертации.

Мирошниченко Юрий Владимирович является крупным специалистом в области лекарственного обеспечения. В частности, в сфере его научных интересов находится вопрос повышения эффективности обеспечения лекарственными средствами и другими видами медицинского имущества граждан, прикрепленных на медицинское обеспечение к военно-медицинским организациям, оказывающим стационарную и амбулаторную помощь, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации оппонента по тематике диссертационного исследования:

1. **Мирошниченко, Ю.В.** Маршрутизация лекарственного обеспечения военнослужащих в военно-медицинских организациях / **Ю.В. Мирошниченко, В.В. Иванов, Е.О. Родионов** и др. // Военно-медицинский журнал – 2022. – Т. 343, № 2. – С. 61-64

2. **Мирошниченко, Ю.В.** Перспективы использования наркотических анальгетиков на этапах медицинской эвакуации / **Ю.В. Мирошниченко, А.В. Щеголев, М.П. Щерба** и др. // Военно-медицинский журнал – 2023. – Т. 344, № 7. – С. 70-81

3. **Мирошниченко, Ю.В.** Применение SWOT-анализа при стратегическом подходе к управлению ресурсами медицинского имущества в военно-медицинских организациях / **Ю.В. Мирошниченко, М.П. Щерба, В.Н. Кононов** и др. // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2022. – Т. 10, № 1. – С. 13-21.

4. **Мирошниченко, Ю.В.** Подходы к обоснованию целевой субсидии на лекарственное обеспечение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в военно-медицинских организациях / **Ю.В. Мирошниченко, М.П. Щерба, А.В. Меркулов** // Вестник Российской Военно-медицинской академии – 2021. – Т. 23, № 3. – С. 177-188.

5. **Мирошниченко, Ю.В.** Модернизация системы нормирования медицинского имущества для санаторно-курортных организаций Министерства обороны Российской Федерации / **Ю.В. Мирошниченко, С.В. Долгих, Е.О. Родионов** и др. // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2020. – № 4 (72). – С. 135-141.

Овод Алла Ивановна является крупным специалистом в области маркетинговых исследований в фармации. В частности, в сфере ее научных интересов находятся вопросы разработки методологических подходов к оказанию фармацевтической помощи и ресурсному обеспечению медицинских организаций; маркетинговые исследования в фармации; экономический анализ технологий лечения с целью

разработки оптимальных тарифов за оказываемую медицинскую помощь, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации оппонента по тематике диссертационного исследования:

1. **Овод, А.И.** Оценка фармакотерапии у детей с острой кишечной инфекцией в условиях стационара / **А.И. Овод**, Е.Ю. Кузнецова // Фармация. – 2022. – Т. 71, № 2. – С. 49-56.

2. **Овод, А.И.** Конъюнктура фармацевтического рынка России / **А.И. Овод**, Д.А. Зюкин, А.А. Мамаев // Вестник Алтайской академии экономики и права. – 2022. – № 3-2. – С. 242-247.

3. Кузнецова, Е.Ю. Анализ лекарственного ресурса для лечения острых кишечных инфекций у детей / Е.Ю. Кузнецова, **А.И. Овод** // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2022. – №3. – С. 176-183.

4. **Овод, А.И.** Фармацевтический рынок кардиоплегических средств и особенности их применения в Российской Федерации / **А.И. Овод**, М.Д. Новикова // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2021. – Т. 23, № 9. – С. 169-182.

5. Муковнина, М.Д. Отечественный рынок лекарственных средств для терапии урогенитального хламидиоза / М.Д. Муковнина, **А.И. Овод**, И.Г. Комиссинская // Фармация. – 2020. – Т. 69, № 1. – С. 33-39.

Гладунова Елена Павловна является крупным специалистом в области лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций. В частности, в сфере ее научных интересов находится вопрос совершенствования лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций в субъектах РФ Приволжского федерального округа и разработка методологических подходов проведения математического моделирования и алгоритмизации фармакотерапии ряда нозологических форм заболеваний, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации оппонента по тематике диссертационного исследования:

1. **Гладунова, Е.П.** Экономический анализ ассортимента лекарственных препаратов и объема их потребления у пациентов старших возрастных групп с диагнозом COVID-19 на примере использования антибиотиков / **Е.П. Гладунова**, Я.Е. Широбоков, Е.С. Вдоушкина и др. // Медицинская сестра. – 2022. – Т. 24, № 7. – С. 11-16.

2. Пайгин, Ф.Р. Подходы к совершенствованию обеспечения медицинских организаций товарами аптечного ассортимента / Ф.Р. Пайгин, **Е.П. Гладунова** // Аспирантский вестник Поволжья. – 2021. – № 5-6. – С. 167-176.

3. Организационно-экономическое исследование применения лекарственных препаратов в инфекционном отделении медицинской организации / И.К. Петрухина, **Е.П. Гладунова**, Т.К. Рязанова, Э.Р. Мухамадеева // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2020. – Т. 7, № 4. – С. 85-86.

4. Анализ показателей реализации программы высокотехнологичных нозологий в субъектах Российской Федерации / И.К. Петрухина, Р.И. Ягудина, **Е.П. Гладунова** [и др.] // Ремедиум. – 2020. – № 11-12. – С. 49-54.

5. Широбоков, Я.Е. Фармакотерапевтические аспекты коронавирусной инфекции в стационарах Самарской области / Я.Е. Широбоков, **Е.П. Гладунова** // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2020. – Т. 7, № 4. – С. 85-86.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан научно-обоснованный методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах (ГИБП), применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний (АРЗ), в основу которого положен принцип многовариантности исследований, позволяющий совершенствовать прогностическую функцию системы управления лекарственной помощью;

предложена модифицированная АТС/DDD-методология для расчета потребности в ГИБП, базирующаяся на предварительном формировании ассортиментного перечня изучаемой группы препаратов, применяемых для лечения АРЗ, и расчете средней назначаемой дозы ЛС (PDD) на основании контент-анализа медицинской документации;

определены: ключевая тенденция госпитального потребления ЛП изучаемой группы с помощью метода аналитического выравнивания многовариантных прогнозов и фактического потребления ГИБП, а также тенденция к стохастичности потребления ГИБП путём построения сезонной волны госпитального потребления ГИБП при АРЗ.

выявлены наиболее значимые детерминирующие факторы, влияющие на госпитальное потребление (объем финансирования по целевым программам, объем госпитальных закупок ГИБП для лечения АРЗ, уровень цен на ГИБП, появление на рынке новых ГИБП) с помощью методов экспертной оценки и корреляционного анализа.

представлены результаты комплексных маркетинговых исследований ассортимента ЛП, применяемых для лечения АРЗ, включающих интегрированный ABC/XYZ-анализ и моделирование сезонных колебаний потребления ГИБП.

Теоретическая значимость исследования заключается в разработке научно-обоснованных количественных моделей, учитывающих динамику потребления ГИБП и способствующих повышению точности прогноза госпитальной потребности, для совершенствования оказания высокотехнологичной помощи пациентам с АРЗ в Республике Татарстан;

исследована организация оказания лекарственной помощи пациентам с аутоиммунными ревматическими заболеваниями в Российской Федерации и Республике Татарстан и возможности применения ГИБП в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

обоснованы методология и комплексная программа исследований; предложена

гипотеза о целесообразности применения многовариантного прогнозирования с целью формирования оптимальной заявки на закупку ГИБП и рационального использования бюджетных средств;

применительно к проблематике диссертации результативно использованы следующие методы исследования: документального, графического, математико-статистического, маркетингового, структурного, сравнительного, детерминированного факторного, ретроспективного, корреляционно-регрессионного анализа, контент-анализа, экспертных оценок, социологического опроса, абсолютных и относительных разностей, аналитического выравнивания, анализа и моделирования сезонных колебаний, ABC/XYZ-анализа, ATC/DDD-методологии;

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

разработан комплекс предложений, направленных на внедрение наиболее эффективных методов и форм работ в части прогнозирования госпитальной потребности в ГИБП на региональном уровне. Разработанный комплекс предложений послужил основой методических рекомендаций, которые 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). Прогнозные значения (расчетные результаты) и установленные математические модели для определения госпитальной потребности в ГИБП внедрены в работу отделов закупок и формирования государственного заказа ГУП «Таттехммедфарм» (Акт внедрения от 12.04.2022, Акт о внесении предложения от 12.04.2022, Акт внедрения от 18.05.2022). С целью совершенствования процессов обеспечения пациентов с АРЗ высокотехнологичными ЛП разработанный прогноз потребности в ГИБП внедрен на уровне Республики Татарстан в Управление по фармации Министерства здравоохранения (Акт о внесении предложения от 23.03.2022);

– *определены* перспективы использования методических рекомендаций «Прогнозирование госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном уровне», предназначенных для информационно-методической поддержки специалистов медицинских и фармацевтических организаций, а также органов государственного управления здравоохранением, осуществляющих лекарственное обеспечение ГИБП медицинских организаций стационарного типа в Республике Татарстан;

– *представлены* методические рекомендации «Прогнозирование госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном

уровне», являющиеся научно-обоснованным инструментом, способствующим совершенствованию оказания высокотехнологичной лекарственной помощи пациентам с АРЗ в Республике Татарстан, в части удовлетворения госпитальной потребности в ГИБП.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

теоретическое обоснование методологии диссертационного исследования построено на проверяемых фактах и согласуется с данными, опубликованными в литературных источниках, официальными статистическими показателями и результатами современных исследований. Результаты исследования, представленного соискателем, базируются на репрезентативности фактических данных, корректности их сбора и статистической обработке;

идея базируется на современных положениях фармацевтической науки и практики; федеральных и региональных законодательных и нормативно-правовых актах по лекарственному обеспечению пациентов с аутоиммунными ревматическими заболеваниями в медицинских организациях; научных трудах отечественных ученых, а также предположении, что для рационального обеспечения высокотехнологичными лекарственными препаратами необходимо многовариантное прогнозирование, позволяющее повысить точность прогноза потребности в генно-инженерных биологических препаратах;

использован комплекс современных научных методов, в частности для проверки рабочих гипотез применялись параметрические и непараметрические методы статистической обработки с интерпретацией значимости полученных результатов. Для обеспечения репрезентативности данных исследования рассчитывались статистические критерии Стьюдента и Фишера, определены функция ошибки Гаусса и средняя ошибка аппроксимации. Объем сформированных выборок объектов исследования достаточен и включает: 5536 медицинских карт пациентов, получивших медицинскую помощь в условиях стационара с 2005 по 2020 гг. и 1644 листа врачебных назначений; 20 анкет врачей, оказывающих высокотехнологичную генно-инженерную помощь пациентам с АРЗ; 34 анкеты социологического опроса пациентов, получавших ГИБП в условиях стационара.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах исследования, в частности 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, медицинских и фармацевтических организаций.

Заключение диссертационного совета подготовлено доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой общественного здоровья, здравоохранения и гигиены МИ РУДН Фоминой Анной Владимировной, доктором фармацевтических

наук, доцентом, профессором кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Сеченовский Университет) Горячевым Андреем Борисовичем; доктором медицинских наук, профессором, профессором кафедры общей и клинической фармакологии МИ РУДН Зиганшиной Лилией Евгеньевной.

На заседании 27 мая 2024 диссертационный совет принял решение присудить Угольцовой Веронике Николаевне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 14 человек, из них 9 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 15 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 0, проголосовали: за – 14, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель

диссертационного совета ПДС 0300.020

Лоскутова Екатерина Ефимовна

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.020



Дорофеева Валерия Валерьевна

27 мая 2024.