

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (научная специальность – 14.04.03. Организация фармацевтического дела), профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессора Кабаковой Таисии 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

Пандемия COVID-19, начавшаяся в 2020 году, сопровождалась быстрым распространением инфекции и отсутствием отработанных методов диагностики и лечения. В условиях высокой контагиозности и постоянных мутаций вируса, особая роль была отведена системе здравоохранения. В Российской Федерации (РФ) за первые два года было зарегистрировано более 20 млн. случаев коронавирусной инфекции (COVID-19), что потребовало оперативной организации медицинской и фармацевтической помощи, а также введения мер поддержки, включая льготное лекарственное обеспечение пациентов на амбулаторном этапе. Аптечные организации (АО) оставались важнейшим звеном, так как фармацевтические работники консультировали население и осуществляли отпуск лекарственных средств (ЛС) в условиях повышенной нагрузки и психоэмоционального напряжения.

Несмотря на переход коронавирусной инфекции в категорию сезонных заболеваний, накопленный опыт регионов в организации фармацевтической

и медицинской помощи в условиях эпидемиологической чрезвычайной ситуации имеет научную и практическую значимость.

Поэтому всё вышеизложенное подтверждает актуальность темы диссертационного исследования.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Степень достоверности и обоснованности результатов исследования Мотыгуллиной Л.И. подтверждается использованием современных методов сбора, обработки и анализа объема исходной информации. Автором проведен анализ большого массива нормативных документов, статистических данных, материалов Всемирной организации здравоохранения, федеральной и региональной статистики, 18 версий Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (ВМР), государственных контрактов по закупке ЛС, первичной документации учета отпуска лекарственных препаратов (ЛП) по льготным рецептам АО государственного унитарного предприятия «Медицинская техника и фармация Татарстана» (ГУП «Таттехмедфарм»), и сводного реестра рецептов ГУП «Таттехмедфарм» за 2020-2022 гг., а также данных анкетирования 405 респондентов среди населения, 374 фармацевтических работников и 370 врачей, ассортиментного списка биологически активных добавок (БАД) 36 АОГУП «Таттехмедфарм» и 351 АО негосударственной формы собственности в г. Казани.

Научная новизна данного исследования заключается в том, что впервые предложен комплекс научно-методических подходов повышения доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера (на примере пандемии коронавирусной инфекции) в двух направлениях: организационного и экономического подхода. Организационный подход включил: систематизацию и анализ динамики изменений в ВМР; разработку информационной модели взаимодействия субъектов обращения ЛС в

процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению, с учетом программы врача-терапевта, которая позволяет получить данные АО в режиме реального времени о наличии ЛП, отпускаемых на льготных условиях и имеющихся в розничной реализации а также информацию на официальных сайтах Министерства здравоохранения Республики Татарстан (РТ) и РФ, нормативные документы, справочные данные по ЛС и алгоритм фармацевтического консультирования при острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), гриппе и коронавирусной инфекции для мобильного приложения (чат-бота); исследование ассортимента рынка БАД и товаров аптечного ассортимента (ТАА) в аптечных организациях с использованием анализа товарных предложений и данных аптечных витрин, сформирован ассортиментный минимум ЛП для АО в случае возникновения вспышек заболевания, предложение ассортимента БАД для неспецифической профилактики вирусных инфекций и постковидного сопровождения; проведение социологического опроса удовлетворенности качеством и доступностью процесса оказания фармацевтической помощи населению в период пандемии коронавирусной инфекции среди населения, фармацевтических работников и врачей. Были выявленные слабые места в этом процессе, что позволило разработать меры совершенствования процесса лекарственного обеспечения и организации фармацевтической помощи. Проведённый анализ результатов социологического исследования, выявил факторы, оказывающие влияние на психоэмоциональное состояние фармацевтических работников. Это позволило разработать рекомендации для руководителей АО и фармацевтических работников по психоэмоциональной поддержке в период чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера.

Экономический подход заключался в проведении анализа ассортимента ЛП АО ГУП «Таттехмедфарм» в период пандемии коронавирусной инфекции (2020 год) с использованием ABC-анализа, проведении анализа распределения финансовых затрат на приобретение ЛП согласно анатомо-

терапевтическо-химической (АТХ)-классификации; определении экономической эффективности закупки ЛП для льготных категорий населения через призму государственных закупок по следующим показателям: экономия бюджетных средств при соблюдении условий закупки соответствие ВМР, сумма отпущенных ЛП, средняя стоимость 1 рецепта, средняя стоимость ЛП на 1 гражданина по льготным рецептам; проведении анализа с применением АТХ-классификации ЛП, отпущенных по льготным рецептам и населению в целом выделенными аптеками ГУП «Таттехмедфарм». Данный анализ позволяет в будущем планировать финансовые затраты на закупку групп ЛП в случае возникновения новой эпидемии.

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

Представленные в диссертационной работе Мотыгуллиной Л.И. научные положения подтверждены глубокой проработкой нормативной базы, систематизацией данных, сопоставлением информации из разных источников и анализом больших массивов статистических материалов. Каждая глава логично связана с поэтапным решением задач исследования, а выводы по главам соответствуют полученным данным. Общие выводы сочетаются с поставленными задачами исследования.

Диссертационная работа Мотыгуллиной Л.И. изложена на 147 страницах компьютерного текста (без приложений), иллюстрирована 11 таблицами, 24 рисунками, имеет 16 приложений (45 страниц). Структура диссертации включает: введение, 4 главы, выводы, список сокращений и условных обозначений, список литературы из 209 источников, в том числе 64 на иностранных языках.

Во введении представлены актуальность темы исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, сформулирована методология и методы исследования, приведены положения, выносимые на

защиту, а также сведения о достоверности и апробации результатов исследования.

В Главе 1 «Изучение научно-практических подходов оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции (COVID-19)» рассмотрены особенности фармацевтической помощи при ОРВИ, гриппе и COVID-19, включая обеспечение пациентов противовирусными и льготными ЛП, развитие дистанционных сервисов и телемедицинских технологий. Выявлены ключевые проблемы периода пандемии в РФ на примере Приволжского федерального округа – недостаточное развитие единой информационной системы взаимодействия медицинских организаций, аптек и органов управления, что затрудняло своевременное оказание фармацевтической помощи населению по льготным рецептам; рост спроса и продаж противовирусных препаратов наряду с логистическими сбоями и дефицитом отдельных ЛС. Обоснована необходимость постковидного сопровождения пациентов. Установлено, что развитие системы фармацевтической помощи в условиях пандемии требует: совершенствования нормативно-правовой базы, внедрения информационных моделей взаимодействия субъектов обращения ЛС, расширения профилактических и реабилитационных мероприятий, разработки новых подходов по оказанию фармацевтической помощи в условиях чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера на примере пандемии COVID-19.

В Главе 2 «Обоснование программы исследования» обоснован понятийный аппарат исследования, разработана методологическая база и научно-методические подходы исследования, выбраны методы исследования. Для проведения исследования по разработке организационных и экономических подходов исследования доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции была разработана программа проведения исследования, состоящая из 4 этапов.

Данная программа способствовала достижению цели исследования и решению поставленных задач, а также позволила разработать рекомендации по совершенствованию процесса оказания фармацевтической помощи населению в период чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера.

В Главе 3 «Обоснование подходов исследования повышения доступности и качества фармацевтической помощи населению в период пандемии COVID-19» детально проведено комплексное исследование организации фармацевтической помощи в период пандемии COVID-19. Выполнен ретроспективный анализ динамики включения и исключения ЛС в версиях ВМР, что позволило выявить этапность формирования и трансформации фармакотерапевтической базы лечения COVID-19 в РФ. Проведена выкопировка закупленных ТАА за 2020 г. в розничном сегменте ГУП «Таттехмедфарм» г. Казани на основании товарно-транспортных накладных с использованием ABC-анализа. Проанализировано распределение финансовых затрат для приобретения ЛП по АТХ-группам, подтверждена рациональность закупочной политики в соответствии с рекомендациями ВМР.

Значительное внимание уделено исследованию организации отпуска льготных ЛП пациентам с COVID-19 аптеками ГУП «Таттехмедфарм» в РТ: определены взаимосвязи между количеством рецептов, числом получателей и стоимостью терапии; проведен анализ структуры ЛП по АТХ-группам за 2020-2022 гг., установлено соответствие выписанных препаратов перечню ВМР. На основании проведенного анализа закупленных и отпущенных ЛП аптеками по льготным рецептам для лечения COVID-19, был сформирован ассортиментный минимум ЛП для АО в случае возникновения вспышек заболевания. Рассмотрены данные о государственных закупках ЛП для льготных категорий пациентов, рассчитана экономическая эффективность закупочной деятельности.

Результаты исследования показали, что организация фармацевтической помощи в пандемию соответствовала требованиям доступности и качества и требованиям ВМР. Однако в процессе исследования установлено, что отсутствовала единая информационная модель взаимодействия субъектов обращения ЛС в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению, которая является актуальной при возникновении пандемии. Такому исследованию посвящена заключительная глава.

В Главе 4 «Структурная оценка организации процесса оказания фармацевтической помощи населению в условиях пандемии коронавирусной инфекции» разработана информационная модель взаимодействия субъектов обращения ЛС в процессе оказания медицинской и фармацевтической помощи населению в условиях чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера. Разработан алгоритм фармацевтического консультирования при ОРВИ, гриппе и коронавирусной инфекции для мобильного приложения (чат-бота). На основе результатов исследования ассортимента рынка БАД, представленных в розничном сегменте АО г. Казани, сформирован и предложен ассортимент БАД для неспецифической профилактики вирусных инфекций и нутриентной поддержки постковидных пациентов. С целью изучения доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в период пандемии коронавирусной инфекции был проведен социологический опрос. Обработка результатов исследования с помощью корреляционно-регрессионного анализа позволила составить тепловые карты и выявить взаимосвязь факторов, влияющих на доступность и качество оказания фармацевтической помощи.

Разработаны рекомендации по психозмоциональной поддержке фармацевтических работников в стрессовых условиях.

Каждая глава диссертации представляет собой заверченный этап исследований, в конце каждой из них приведены обоснованные заключения.

В общих выводах диссертации в полной мере отражены основные результаты исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

В результате диссертационной работы Мотыгуллиной Л.И. разработаны организационные и экономические подходы исследования доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в условиях коронавирусной инфекции, имеющие важную теоретическую значимость.

Выполненная Мотыгуллиной Л.И. диссертационная работа имеет высокую практическую значимость, что подтверждается внедрением «Базы данных лекарственных средств для лечения COVID-19 у взрослых по препаратам противовоспалительной терапии и по антикоагулянтам» в учебный процесс и клиническую практику; «Базы данных наполняемости информацией чат-бота фармацевтического консультирования при ОРВИ, гриппе и коронавирусной инфекции» в ООО «Медикал Системс», выполняющую функции технического оператора при создании сервиса «Электронный рецепт». Подготовленное учебное пособие «Психологические основы деятельности фармацевтических работников в стрессовых условиях» внедрено в учебный процесс Института фармации ФГБОУ ВО Казанского ГМУ Минздрава России и применяется для подготовки кадров высшей квалификации (аспирантов) по специальности 3.4.3 «Организация фармацевтического дела», а также внедрено в деятельность ряда фармацевтических организаций.

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, получены 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

Достоинство диссертационной работы Мотыгуллиной Л.И. заключается в ее научно-теоретической и практической направленности и в том, что научно-обоснованные результаты имеют значительную перспективу для оптимизации доступности и качества оказания фармацевтической помощи населению в чрезвычайных ситуациях эпидемиологического характера.

Диссертационная работа Мотыгуллиной Л.И. написана в профессиональном академическом стиле и в целом заслуживает положительной оценки.

Отмечая достоинства диссертационной работы Мотыгуллиной Л.И., следует высказать замечания и задать следующие вопросы.

Замечания:

1. Имеются повторы в тексте, касающиеся количественных показателей исследования (например, глава 2 и глава 4, С.100); неудачные выражения и форматирование материала (С.32, 76-78 и др.) одномоментные ссылки на большое количество источников литературы (более 5, иногда 10 на С.39,40).
2. Отсутствуют связки-переходы текста от одной подглавы к другой, а также между главами.

Вопросы:

1. На начальном этапе борьбы с COVID-19 в Республике Татарстан в 2020 году время доставки лекарственного препарата пациенту занимало, согласно

используемого алгоритма, до 36 часов (Это указано на С.34). Какие произошли изменения в связи с утверждением приказа Минздрава РТ №1693 от 15.06.2022?

2.С какой целью Вами была проанализирована структура ТАА и почему учтены не все группы товаров, согласно ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ? (Это С.67). Каково значение, в частности, очковой оптики и средств ухода за ней, а также парафармацевтических и косметических средств в лечении COVID-19?

3.С чем связано значительное изменение показателей (С.68) количества обслуженных граждан, числа льготных рецептов и их средней стоимости по данным 2020 и 2021 годов?

4.Какими данными (С.75) Вы пользовались при выборе государственных контрактов для анализа государственных закупок ЛП в период пандемии коронавирусной инфекции в Республике Татарстан ?

5. Сколько конкретно (С.82) наименований ЛП включено в предложенный Вами ассортиментный минимум для аптечных организаций в случае возникновения вспышек заболеваний коронавирусной инфекции?

6.Вы утверждаете, что внедрение алгоритма чат-бота фармацевтического консультирования населения (С.87) может способствовать решению 5 задач. Какая-то задача уже решена к настоящему времени?

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не снижают общую положительную оценку диссертационной работы Мотыгуллиной Л.И.

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 методологическому обоснованию и разработке рекомендаций по совершенствованию процесса 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 образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол №УС-1 от 22.01.2024 г., а ее автор, Мотыгуллина Лейсан Илгизовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Доктор фармацевтических наук (Научная специальность - 14.04.03. Организация фармацевтического дела), профессор кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор



Кабакова Таисия Ивановна

09 декабря 2025 года

Почтовый адрес: Россия,
357532, Ставропольский край,
г.о. город-курорт Пятигорск, проспект Калинина, д. 11
Контактный телефон: +7 (905) 446 07 62
Адрес электронной почты:
kabtais@mail.ru

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора
Кабаковой Таисии Ивановны заверяю:
Зам. начальника отдела правового и кадрового обеспечения:



И.Б. Злобина