

ОТЗЫВ

официального оппонента

доктора фармацевтических наук (15.00.01. - Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, профессора кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) Глембоцкой Галины Тихоновны

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 2-го типа занимает одно из ведущих мест среди хронических неинфекционных заболеваний по темпам прироста заболеваемости, уровню инвалидизации и экономическим потерям. Несмотря на прогресс фармакотерапии, появление новых классов сахароснижающих препаратов и совершенствование клинических рекомендаций, на региональном уровне сохраняется разрыв между доступными терапевтическими возможностями и реальной практикой лекарственного обеспечения пациентов с данной нозологией. Фармацевтическая помощь на амбулаторном уровне системы медицинской помощи является важнейшим связующим звеном между амбулаторно-поликлиническим учреждением и пациентом, вместе с тем, в реальной практике её организационная модель довольно далека от оптимальной: имеют место слабая координация между врачами и провизорами, недостаточная информированность пациентов, нерациональное использование бюджетных средств. При этом научные исследования, направленные на комплексную оптимизацию

фармацевтической помощи при сахарном диабете 2-го типа на уровне отдельного субъекта Российской Федерации, единичны и не охватывают весь спектр необходимых преобразований. Перечисленные выше обстоятельства свидетельствуют о достаточно высокой степени актуальности темы диссертационного исследования, выполненного Никитиным Романом Олеговичем.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность результатов исследования Никитина Р.О. не вызывает сомнений, так как подтверждена научно обоснованным выбором объектов исследования, применением современных методов сбора, обработки и анализа информации, репрезентативностью выборки, большим объёмом исходной информации, включая данные Государственного реестра лекарственных средств, региональной статистики заболеваемости сахарным диабетом 2-го типа в Белгородской области, прайс-листы региональных поставщиков, обезличенные данные из 2093 карт амбулаторного больного и врачебных назначений за период 2020–2024 гг., а также результаты анкетирования населения (396 пациентов), фармацевтических работников (155) и врачей (115), данные региональной информационной системы о льготном лекарственном обеспечении. В работе использовались методы информационного поиска, контент-анализ, STEEP-анализ, SWOT-анализ, ABC-анализ, VEN-анализ, анализ стоимости болезни, метод экспертных оценок, социологический опрос, корреляционно-регрессионный анализ, ретроспективный анализ, сравнительный анализ, экономико-статистический анализ с применением программ Statistica v14.0.0.15 и StatTech (v4.7.0).

Результаты диссертационного исследования характеризуются **научной новизной**, которая заключается в том, что впервые научно обоснованы организационно-методические подходы к оптимизации фармацевтической помощи больным сахарным диабетом 2-го типа, на основе которых предложен алгоритм ее организации на региональном уровне. Проведен STEEP-анализ факторов внешней среды, оказывающих влияние на медицинскую и

фармацевтическую помощь населению Белгородской области, с учетом результатов которого проведен SWOT – анализ, определены ресурсные возможности региональной системы здравоохранения, выполнен маркетинговый анализ исследуемого сегмента рынка лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок. Сформирован медико-социальный профиль амбулаторного пациента с сахарным диабетом 2-го типа в Белгородской области. Рассчитана «стоимость лечения» заболевания в данном регионе и методом научного прогнозирования определены значения «груза болезни» на ближайшие три года (2026–2028 гг.). Разработана блок-схема информационного взаимодействия посредством чат-бота «diabet_net_info», сформирован региональный перечень приоритетных лекарственных препаратов для терапии сахарного диабета 2-го типа, составленный на основе принципов жизненной важности, экономической целесообразности и клинической эффективности. По результатам анкетирования населения, фармацевтических работников и врачей выявлены проблемные вопросы в области качества и доступности фармацевтической помощи, положенные в основу разработки организационно-методических подходов к её оптимизации.

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

Научные положения и результаты диссертационной работы Никитина Р.О. являются достаточно обоснованными, так как основываются на нормативно-правовых актах, регламентирующих деятельность аптечных организаций по оказанию населению фармацевтической помощи (Федеральные законы №61-ФЗ и №323-ФЗ, Приказы Минздрава России), результатах отечественных и зарубежных исследований в области оказания фармацевтической помощи при сахарном диабете, а также на клинических рекомендациях и стандартах лечения пациентов с сахарным диабетом 2-го типа.

Диссертационная работа Никитина Р.О. изложена на 174 страницах компьютерного текста (без приложения), содержит 35 таблиц, 37 рисунков и приложения (35 страниц), состоит из введения, 5 глав, выводов, заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы. Библиографический список включает 235 источников, в том числе 60 на иностранных языках.

Во введении автором обоснована актуальность и степень разработанности темы, сформулированы цель и задачи, раскрыты научная новизна, степень достоверности, теоретическая и практическая значимость работы, представлены методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, а также данные о степени достоверности и апробации полученных результатов.

Первая глава содержит не только результаты проведенного критического анализа научных литературных источников, но и сравнительного анализа федеральных и региональных нормативных документов. Отмечено, что существующие клинические рекомендации не учитывают реалии региональной системы лекарственного обеспечения, в которой ассортимент аптек достаточно часто не соответствует перечню рекомендуемых лекарственных препаратов. Выявленные противоречия и пробелы, а также нерешенные проблемные вопросы сформировали вектор собственного экспериментального исследования диссертанта.

Во Второй главе представлена логически выстроенная программа, включающая пять последовательных этапов, характеризующихся своей преемственностью. Дана краткая характеристика используемых для решения целевых задач научных методов. Следует отметить, что обоснование выбора именно STEEP-анализа осуществлено с учетом характерных для исследуемого региона факторов. В данной главе представлены необходимые для последующих расчетов формулы и определены размеры выборки респондентов для социологического опроса.

Третья глава – наиболее значимая по профилю экспериментального характера. Автором выполнен STEEP-анализ, по шести основным группам факторов, на основе результатов которого построена SWOT-матрица. Наиболее характерной сильной стороной исследуемого региона автор считает не только высокую цифровизацию, но и социальную ориентированность политики, что в дальнейшем он использует для внедрения собственных разработок. Маркетинговый анализ ассортимента лекарственных препаратов, медицинских изделий и БАД осуществлен по классической схеме. Сравнение макро – и мезоконтуров гипогликемических ЛП фармацевтического рынка на российском рынке и рынке Белгородской области.

Четвёртая глава содержит результаты проведенных социологических исследований. Автором разработаны три типа анкет (для врачей, фармацевтических специалистов, пациентов), по которым проведены соответствующие тематике исследования опросы. Примечательно, что Никитин Р.О. не ограничился констатацией уровня информированности, а сопоставил ответы специалистов с результатами тестирования. Выяснилось, что 92,3% фармацевтов нуждаются в дополнительном обучении, при этом предпочтительно в цифровом формате (вебинары, интернет-порталы). Это явилось прямым обоснованием для создания чат-бота. Пациенты же, по данным опроса, в 55,6% случаев не удовлетворены качеством консультирования, 94,4% данной группы респондентов хотели бы получать информацию об аналогах лекарственных препаратов. Автор справедливо связывает эти факты с недостаточной компетенцией фармацевтов и предлагает конкретный инструмент – информационный буклет, который был им разработан и получил практическое внедрение.

Пятая глава суммирует полученные промежуточные результаты. Автором на основе анализа амбулаторных карт построен медико-социальный профиль пациента, использование которого направлено на обеспечение адресной работы. Проведенный анализ ABC-затрат положен в основу формирования рационального ассортимента лекарственных препаратов.

Диссертантом разработан перечень приоритетных лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета 2-го типа в условиях амбулаторного ведения пациентов. Рассчитанная стоимость болезни с прогнозом до 2028 года убедительно доказывает, что инвестиции в оптимизацию фармацевтической помощи пациентам исследуемой нозологии экономически оправданы.

Итогом данной главы является формирование организационно-методических подходов и алгоритма организации фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа на основе интеграции взаимосвязанных действий и усилий всех участников данного процесса. Алгоритм структурно разделен на четыре последовательных шага, каждый из которых решает конкретные клиничко-организационные задачи и генерирует промежуточные результаты.

Каждая глава завершается соответствующим ее содержанию заключением.

Выводы диссертации чётко сформулированы и соответствуют задачам. Таким образом, обоснованность научных положений не вызывает сомнений.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость исследования обусловлена разработкой и научным обоснованием организационно-методических подходов к повышению доступности и уровня оказания фармацевтической помощи больным сахарным диабетом 2-го типа. Предложенные научно обоснованные подходы к совершенствованию процесса оказания фармацевтической помощи населению Белгородской области направлены на усиление интеграции между врачами и провизорами с активным вовлечением пациентов и могут быть использованы в других субъектах РФ, после соответствующей адаптации применительно к региональным особенностям.

Практическая значимость подтверждена Актами внедрения результатов исследования в деятельность образовательных, медицинских и аптечных организаций: разработанный чат-бот «diabet-net-info» используется для повышения приверженности пациентов лечению и информированности

специалистов; учебное пособие по противодиабетическим препаратам внедрено в учебный процесс; предложенный рациональный ассортиментный перечень может быть использован аптечными организациями для формирования оптимального портфеля лекарственных средств.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано достаточное количество научных работ (24), в том числе 4 статьи в журналах, рецензируемых ВАК Минобрнауки России, получено 2 свидетельства: о государственной регистрации программы для ЭВМ и базы данных. Основные результаты исследования доложены и обсуждены на научно-практических конференциях всероссийского и международного уровней, что подтверждает их апробацию.

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

Диссертационная работа Никитина Р.О. выполнена на достаточном научно-методическом уровне, имеет логически выстроенную структуру, написана профессионально грамотным языком и в целом заслуживает положительной оценки.

Вместе с тем, при детальном анализе диссертации и автореферата возникли следующие замечания и вопросы уточняющего характера:

1. На наш взгляд, отсутствует целесообразность отдельных рисунков в диссертационной работе в связи с общеизвестностью содержания (Рис.14 – Схема проведения анализа ассортимента гипогликемических ЛП) или достаточным отражением приведенных данных в самом тексте

(Рис. 22 – Анализ самокритичного уровня знаний работников аптек о СД, Рис. 25 – Структура опрошенных пациентов с СД 2-го типа по полу).

2. Поясните, пожалуйста, как Вами рассчитывалась «средневзвешенная» оценка по торговым наименованиям лекарственных препаратов согласно примеру для таблеток 850мг №60 «Мерифатин» с привлечением экспертов (с.42 диссертационной работы).
3. По какому принципу был выбран ценовой диапазон при анализе ассортимента? Считаете ли Вы целесообразным и возможным увязать его с перечнем ЖНВЛП?
4. Поясните, пожалуйста, что Вы вкладываете в понятие «частота врачебных назначений противодиабетических ЛП» и как Вы рассчитывали данный показатель? (Рисунок 33 – Частота врачебных назначений противодиабетических ЛП по числу выписанных упаковок в 2024 году).
5. Построенный Вами на основе разработанных подходов достаточно содержательный алгоритм (Рис. 37 в диссертации, Рис. 3 в автореферате) описывает сквозной поэтапный план формирования и реализации фармацевтической помощи при интеграции действий всех участников. Каким образом Вы предлагаете измерить или оценить степень повышения эффективности, безопасности и доступности фармацевтической помощи, организованной в конкретном регионе в соответствии с предложенным Вами алгоритмом?

Указанные замечания и вопросы носят уточняющий характер, не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы и не снижают ее научной и практической значимости.

Заключение

Таким образом, диссертационное исследование Никитина Романа Олеговича на тему: «Оптимизация фармацевтической помощи больным, страдающим сахарным диабетом 2-го типа, в амбулаторных условиях»

представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, посвященную решению актуальной научной задачи по совершенствованию фармацевтической помощи диабетическим больным на амбулаторном уровне, имеющей существенное значение для организации фармацевтического дела.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная 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 (15.00.01. Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А. П. Нелюбина Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Почтовый адрес: 119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Контактный телефон: +7 (499) 248-53-83

Адрес электронной почты: g lembotskaya_g_t@staff.sechenov.ru

«05» мая 2026 г.

Глембоцкая Галина Тихоновна

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Г.Т. Глембоцкой
удостоверяю:

