

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, заведующего кафедрой организации и менеджмента фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Овод Аллы Ивановны** на диссертационную работу **Никитина Романа Олеговича** на тему: «Оптимизация фармацевтической помощи больным, страдающим сахарным диабетом 2-го типа, в амбулаторных условиях», 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

В рамках реализации государственной политики, направленной на повышение продолжительности и качества жизни населения, особое внимание уделяется борьбе с социально значимыми неинфекционными заболеваниями, к числу которых относится сахарный диабет (СД). Категория пациентов с СД относится к постоянным посетителями аптек и все они имеют свои специфические потребности, что обусловлено применением, как лекарственных препаратов, так и других товаров аптечного ассортимента для поддержания качества их жизни.

Данное заболевание характеризуется не только высокой распространенностью, но и значительными экономическими потерями для общества, связанными с инвалидизацией, а также временной либо полной нетрудоспособностью. Амбулаторное звено, является основным местом оказания помощи пациентам с СД 2-го типа, где фармацевтическая помощь (ФП) играет критическую роль в обеспечении приверженности терапии,

профилактике осложнений и рациональном использовании лекарственных средств. Вместе с тем существующая система сталкивается с вызовами: ограниченной доступностью современных препаратов, недостаточной информированностью пациентов и медицинских работников, разобщенностью между врачами, провизорами и пациентами. При этом требуется конкретизация организационно-методических подходов на уровне отдельных регионов, поскольку эпидемиологическая ситуация, ресурсное обеспечение и структура фармацевтического рынка существенно различаются. В Белгородской области комплексных исследований, посвященных оптимизации фармацевтической помощи при СД 2-го типа, ранее не проводилось. Все это определяет необходимость поиска новых организационных решений, поэтому тема диссертационного исследования, направленная на разработку научно обоснованных подходов к оптимизации ФП при СД 2-го типа на региональном уровне, характеризуется высокой степенью актуальности и имеет теоретическую и практическую значимость для практической фармации.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность полученных автором результатов не вызывает сомнений благодаря выстроенной методологии и репрезентативному объему эмпирического материала. В работе проанализированы данные Государственного реестра лекарственных средств, показатели региональной статистики заболеваемости, прайс-листы организаций оптовой торговли, а также результаты анкетирования 115 врачей, 155 фармацевтических специалистов и 396 пациентов; проведен анализ 2093 обезличенных амбулаторных карт за период 2020–2024 гг., что позволило получить объективную картину реальной клинической практики. Статистическая обработка выполнена с использованием современных программных продуктов (Statistica v14.0.0.15, StatTech v4.7.0). Совокупность примененных методов (STEER-анализ, SWOT-анализ, ABC/VEN-анализ, анализ «стоимости

болезни», экспертные оценки) обеспечивает высокую степень обоснованности выводов.

Результаты диссертационного исследования характеризуются научной новизной, которая заключается в том, что в процессе поэтапной реализации разработанной программы исследования:

- впервые разработаны научно-обоснованные организационно-методические подходы и алгоритм совершенствования ФП при СД 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 Белгородской области;

- на основе структурного и статистического анализа определен медико-социальный профиль регионального амбулаторного пациента с СД 2-го типа, включающий: пол, возраст, социальный статус, место проживания, длительность течения СД, сопутствующие заболевания, основные жалобы при сборе анамнеза.

- проведен маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП, используемых при СД 2-го тип; на основе STEEP, SWOT-анализа определены факторы макросреды, наиболее влияющие на ФП в регионе, а также анализ номенклатуры ЛП, производителей и ценового сегмента ЛП, МИ и биологически активных добавок (БАД); осуществлен ABC- и VEN-анализы затрат на лекарственное обеспечение амбулаторных больных в регионе.

- рассчитана «стоимость болезни» СД 2-го типа в регионе; определена средняя стоимость годовых затрат на 1 пациента в год. Методом научного прогнозирования определены значения «груза болезни» СД до 2028 г.;

- разработана блок-схема информационного взаимодействия посредством чат-бота «diabet_net_info», направленная на повышение качества ФП посредством формирования информационного комплекса и

объединения инструментов для оптимизации лекарственной терапии и мониторинга состояния пациента;

– сформирован региональный перечень приоритетных ЛП для терапии СД 2-го типа, разработанный 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 Романа Олеговича состоит из введения, пяти глав, выводов, списка литературы и приложений. Общий объём – 209 страниц, иллюстрированных 35 таблицами и 37 рисунками. Библиография насчитывает 235 источников, из которых 60 – зарубежные.

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

В **Главе 1 «Теоретико-правовые и организационные основы медицинской и фармацевтической помощи при сахарном диабете 2-го типа»** диссертант представил результаты анализа отечественных и зарубежных литературных источников, а также федеральных и региональных нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание медицинской и фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом. Автором систематизированы данные о распространенности заболевания, современных

подходах к фармакотерапии и существующих проблемах лекарственного обеспечения. Выявлены пробелы в своевременной актуализации клинических рекомендаций и недостатки в информационном взаимодействии между участниками лечебного процесса. На основе этого анализа диссертант сформулировал обоснование необходимости проведения собственного эмпирического исследования.

В **Главе 2 «Материалы и методы исследования»** автором разработана и представлена программа исследования, включающая пять последовательных этапов. Диссертант определил объекты, методы и источники информации, обосновал репрезентативность выборок и корректность применения каждого метода для решения поставленных задач.

В **Главе 3 «Анализ системы оказания фармацевтической помощи и конъюнктура фармацевтического рынка при сахарном диабете»** автор на основе отобранных 18 факторов, систематизированных в 5 блоков, представил результаты оценки экспертами STEEP-анализ факторов макросреды, влияющих на оказание ФП в регионе. Кроме того, по каждому 5-ти блоков факторов был проведен статистический анализ показателей Белгородской области и на основе расчета параметрических индексов для каждого, из рассматриваемых факторов, были отобраны ключевые факторы, влияющие на ФП. С учетом полученных данных анализа STEEP факторов проведен SWOT – анализ для определения сильных и слабых сторон, возможностей и угроз при оказании ФП пациентам с СД 2-го типа на уровне амбулаторного звена в Белгородской области

Диссертант провел комплексное маркетинговое исследование ассортимента лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, представленных как на российском, так и региональном рынках, что показывает значимый объем работы по анализу ресурсных возможностей для лечения СД. Анализ ассортимента проведен с

учетом исследования структуры номенклатуры, производителей, ценовых сегментов и степени обновления ассортимента. Особый интерес представляет анализ регионального рынка медицинских изделий, используемых пациентами с СД, которые являются важными в комплексной терапии данной патологии, что влияет как на расходы пациентов и их семей, так и на качество их жизни.

Особый интерес представляет анализ рынка БАДов, которые широко рекомендуются врачами, представлены в аптечной сети, и изменения в законодательстве в этом году о возможности назначения врачевным сообществом данной группы товаров аптечного ассортимента, свидетельствует о том, что автор достаточно глубоко изучил номенклатуру средств, необходимых пациентам с СД. Автором рассчитан показатель использования потенциала федерального рынка на региональном уровне и выявлены структурные диспропорции (для ЛП); а в отношении БАДов – их состав, преимущества, страны-производители и др.).

Важным результатом исследования лекарственного обеспечения пациентов с СД является представленный комплексный анализ обеспечения льготного лекарственного обеспечения пациентов с СД в регионе (участие аптечных организаций, количество региональных и федеральных льготников, ассортимент назначений в значимости от вида льготы. Диссертант показал, что доминирующая региональная льгота (93,1% объема) с ограниченным перечнем (преимущественно метформин и глибенкламид) ориентирована на минимизацию затрат, а федеральная программа ОНЛС фокусируется на инновационных ЛП.

В Главе 4 «Оценка информационных потребностей врачей, фармацевтических специалистов и пациентов о терапии и лекарственных препаратах, применяемых для лечения сахарного диабета 2-го типа» диссертант на основе комплекта, разработанных им анкет, провел социологический опрос 115 врачей, 155 фармацевтических

специалистов и 396 пациентов, что позволило определить уровень информированности каждой группы, выявить основные проблемы в знаниях по данному вопросу и выявить коммуникационные барьеры. Настораживает тот факт, что более половины опрошенных респондентов (55,6%) отметили недостаточный уровень компетентности фармацевтических специалистов в вопросах информирования по применению ЛП. Результаты социологического исследования позволили диссертанту разработать информационные материалы и цифровые инструменты для повышения компетентности специалистов и информированности пациентов.

В Главе 5 «Разработка организационно-методических подходов к совершенствованию фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа в амбулаторном звене здравоохранения» на основе анализа 2093 амбулаторных карт федерального регистра больных СД 2-го типа автором сформирован медико-социальный профиль пациента, включающий комплекс показателей. Анализ лекарственных назначений установил, что с февраля по октябрь 2024 г. было выписано 35382 рецепта на препараты с 24 МНН, и основным ЛП является метформин - на его долю приходится 30,3% от общего числа. Были представлены результаты ABC-анализ затрат на закупку гипогликемических препаратов и выявлены наиболее затратные препараты. Кроме этого, были представлены результаты экспертного VEN-анализ с участием 19 врачей-экспертов, проведенного на основе разработанной диссертантом анкеты, включающей вопросы по определению профессиональных компетенций, исследование уровня информированности о гипогликемических ЛП, взаимодействия с аптечной организацией, а также сам перечень препаратов по МНН во всех возможных лекарственных форм для распределения по 3 основным группам: V жизненно-важные, E-необходимые, N-второстепенные. Диссертант представил результаты статистической обработки характеристик, включенных в исследование пациентов (на основании медицинских карт

2093 пациентов), а также множественный регрессионный анализ демографических, клинических и социальных показателей с половой принадлежностью пациентов с СД 2-го типа. При оценке структуры экономического бремени заболевания анализировались как прямые медицинские расходы, так и косвенные (непрямые) издержки. Расчет категории прямых затрат включал финансовые издержки на терапию СД 2-го типа, купирование его осложнений и коррекцию коморбидной патологии, средства государственного бюджета, направленные на выплату пособий по инвалидности. Эти данные дали возможность рассчитать стоимость болезни и на основе метода научного прогнозирования и определить значения «груза болезни» на 2026–2028 гг. Вызывает особый интерес расчет прямых медицинских затрат для расчета которых, автор определил структуру назначений неинсулиновых сахароснижающих препаратов, структуру потребления и стоимость инсулинов у пациентов с СД в медицинской организации, структуру потребления и стоимость гипотензивной и гиполипидемической терапии у пациентов с СД 2-го типа, затраты на амбулаторно-поликлиническую помощь. Диссертант рассчитал общие прямые медицинские затраты на лечение СД 2-го типа в год, которые включают расходы на основную сахароснижающую терапию, гипотензивную и гиполипидемическую терапию, амбулаторно-поликлиническую помощь, личные затраты пациентов, исходя из этих расчетов общие прямые медицинские затраты на лечение 1 пациента в год составили 50 557,94 руб. Было установлено, что общая стоимость СД 2-го типа в Белгородском регионе с учетом прямых затрат составляет 345 280,94 руб., из которых непрямые (косвенные) затраты – 85,4% (294 723 руб.), а прямые медицинские затраты – 14,6%.

На заключительном этапе диссертант разработал и внедрил алгоритм организации ФП при СД 2-го типа на региональном уровне, и внедрил организационно-методические подходы, включающие: программу для ЭВМ «Чат-бот «diabet-net-info», базу данных ассортимента лекарственных

препаратов и БАДов, информационный буклет для пациентов, рациональный ассортимент противодиабетических лекарственных препаратов, а также учебное пособие для подготовки кадров. Автор лично участвовал во внедрении этих разработок в деятельность аптечных организаций и образовательных учреждений, что подтверждено актами внедрения.

Каждая глава диссертации завершается соответствующими ее содержанию четкими и обоснованными заключениями. Общие выводы полностью соответствуют поставленной цели и задачам исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

В работе Никитина Р.О. предлагается комплексный организационно-методический алгоритм оптимизации фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа в амбулаторных условиях. Научная ценность работы заключается в системном подходе к решению проблемы, сочетающем маркетинговые, фармакоэкономические и социологические методы. Практическая значимость подтверждена внедрением результатов в деятельность образовательных, медицинских и фармацевтических организаций: разработанный чат-бот «diabet-net-info» используется для повышения приверженности пациентов лечению и информированности специалистов; учебное пособие «Противодиабетические препараты: медицинские и фармацевтические аспекты» внедрено в учебный процесс; предложенный рациональный ассортиментный перечень может быть использован аптечными организациями для формирования оптимального портфеля лекарственных средств. Внедрение полученных результатов способствует улучшению качества фармацевтической помощи, повышению компетенций фармацевтических специалистов и улучшению контроля заболевания у пациентов.

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. Основные результаты исследования доложены и обсуждены на научно-практических конференциях различного уровня, 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

При изучении диссертационной работы Никитина Р.О. возникли следующие замечания и вопросы, носящие дискуссионный характер и не влияющие на общую положительную оценку исследования:

1. Почему анализ льготного лекарственного обеспечения пациентов СД на примере Белгородской области был представлен в 1 главе, а не в последующих главах, где указаны результаты исследования?

2. Вопросы участия фармацевтических работников в оказании фармацевтической помощи в зарубежных странах в литературном обзоре необходимо было отразить более детально, что позволило бы предложить на перспективу расширение услуг пациентам с СД, предоставляемые фармацевтическими специалистами в наших аптечных организациях.

3. При выполнении работы Вы использовали термин «фармацевтическая помощь». В связи с тем, что в нашей стране нет

официального понятия «фармацевтическая помощь», то какой термин Вы взяли за основу для достижения результатов исследования?

4. На страницах 72-73 представлен анализ рынка по ценовому признаку. Автор детально описывает ЛП, указанные в каждом ценовом интервале, но желательно было представить результаты по всем интервалам цен в сводной таблице для большей информативности и отражения соответствующей ситуации с ценами на анализируемые ЛП.

5. В таблице 24 указано (колонка 4) – «коэффициент», что имеется в виду за «коэффициент»?

6. Какие критерии Вы учитывали при разработке чат-бота, подтверждающие совершенствование ФП пациентам с сахарным диабетом, предоставляемой фармацевтическими работниками.

7. Какие мобильные медицинские приложения для пациентов с диабетом представлены в нашей стране, в других странах, и в чем отличие разработанного Вами чат-бота??

Заключение

Диссертационное исследование Никитина Романа Олеговича на тему «Оптимизация фармацевтической помощи больным, страдающим сахарным диабетом 2-го типа, в амбулаторных условиях» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи, имеющей теоретическое и прикладное значение для системы здравоохранения, и направленное на совершенствование фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа в амбулаторных условиях.

По своей 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

