

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И.Разумовского
Минздрава России
доктор медицинских наук, доцент
А.С.Федонников

« 20 » _____ 2025 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Саратовский государственный медицинский
университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

на основании решения заседания проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Диссертация «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на базе кафедры профпатологии, гематологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России.

Лучинин Евгений Алексеевич, 1988 года рождения, гражданин РФ, окончил ГОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» в 2009 году по специальности «Фармация».

С 2023 года по настоящее время работает в должности провизора Отдела контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий клинического центра ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им.В.И.Разумовского Минздрава России» и преподавателя кафедры профпатологии, гематологии и

клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им.В.И.Разумовского Минздрава России» (основное место работы).

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 10116 от 15.07.2024 года выдана в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России.

Научный руководитель: Журавлева Марина Владимировна - доктор медицинских наук, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В.Склифосовского Федерального Государственного Автономного Образовательного Учреждения Высшего Образования Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки), принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Работа Лучинина Евгения Алексеевича «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы» по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки), выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В.Склифосовского ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) Журавлевой Марины

Владимировны, является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Для того, чтобы сделать медицинскую помощь пациентам с множественной миеломой (ММ) более доступной, требуется фармакоэкономическое обоснование применяемых схем фармакотерапии. Проведенный анализ научных публикаций показал, что миеломная болезнь продолжает оставаться существенным бременем для бюджетов здравоохранения различных стран с разным уровнем экономического развития. Для увеличения эффективности расходования бюджетных средств необходимы дальнейшие фармакоэкономические исследования фармакотерапии триплетами с включением таргетных препаратов второй линии.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор принял участие в непосредственно на всех этапах исследования: выбор темы, постановка задач, их реализация и обсуждение полученных результатов в научных публикациях, докладах и внедрения в практику. Автором лично проведена аналитическая и статистическая обработка полученных результатов; интерпретация результатов исследования, изложение полученных фактических данных в материалах диссертационной работы, статьях, докладах на научно-практических конференциях. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Использованные автором фармакоэкономические методы современны, информативны и адекватны целям и задачам исследования. Основные результаты и положения диссертационного исследования доложены и

обсуждены на Ежегодной конференции, посвященной актуальным вопросам технологий здравоохранения и инновационным стратегиям фармакотерапии на современном этапе «Лекарство и технологии здравоохранения» (г. Москва, 01.12.2022 г.); II Ежегодной конференции, посвященной актуальным вопросам технологий здравоохранения и инновационным стратегиям фармакотерапии на современном этапе «Лекарство и технологии здравоохранения» (г. Москва, 30.11.2023 г.); IX Ежегодном Всероссийском Конгрессе, посвященном актуальным вопросам клинической фармакологии «Вотчаловские чтения» (г. Москва, 25.05.2023 г.); VII Ежегодном Всероссийском Конгрессе, посвященном актуальным вопросам клинической фармакологии и педиатрии «Лекарство и дети» (г. Москва, 18.04.2024 г.), на Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы практической гематологии» (г. Саратов, 23.03.2024 г.); на III Конференции «Лекарство и технологии здравоохранения» (г. Москва, 28.11.2024 г.); VIII Ежегодном Всероссийском Конгрессе, посвященном актуальным вопросам клинической фармакологии и педиатрии «Лекарство и дети» (г. Москва, 17.04.2025 г.).

Обсуждение диссертации проведено на заседании кафедры профпатологии, гематологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им.В.И.Разумовского» Минздрава России.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые проведен анализ наиболее часто используемых схем терапии второй линии рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой (РРММ) на основе триплетов (комбинаций трех противоопухолевых ЛП) и их «влияние на бюджет» в медицинских организациях Саратовской области.

Впервые определены доминантные схемы лечения РРММ в условиях реальной клинической практики в МО Саратовской области на основе анализа «затраты-эффективность» и инкрементального анализа с использованием обобщенных данных международных мультицентровых РКИ.

Впервые разработан «калькулятор» для поддержки принятия организационных и врачебных решений при организации лекарственного обеспечения пациентам с РРММ на основе применения современных таргетных препаратов второй линии.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Результаты исследования будут использованы в подразделениях клинического центра СГМУ при закупках лекарственных препаратов; в образовательном процессе на кафедре профпатологии, гематологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России для студентов, проходящих обучение по основной образовательной программе 31.05.01- Лечебное дело и 33.05.01- Фармация, ординаторов, аспирантов, врачей-гематологов и клинических фармакологов, проходящих циклы повышения квалификации, а также в практической деятельности Клиники профпатологии и гематологии СГМУ.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Научные исследования, проведенные автором, помогут в дальнейшем изучении фармакоэкономически обоснованных методов лечения множественной миеломы и выборе оптимальных препаратов. Сравнительный анализ фармакоэкономических исследований, проведенных в мире по лечению множественной миеломы, поможет исследователям в дальнейшем поиске оптимальных схем фармакотерапии данного заболевания.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты исследования используются в образовательном процессе на кафедре профпатологии, гематологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России для студентов, проходящих обучение по основной образовательной программе 31.05.01- Лечебное дело и 33.05.01 - Фармация, ординаторов, аспирантов, врачей-

гематологов и клинических фармакологов, проходящих циклы повышения квалификации, а также в практической деятельности Клиники профпатологии и гематологии СГМУ. Выступления на научно-практических конференциях, национальных конгрессах.

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

На заседании Локального этического комитета (по медицинским и фармацевтическим наукам) (выписка из протокола №10 от 04.03.2025г.) постановили: планируемое исследование Лучинина Евгения Алексеевича может считаться не противоречащим основам медицинской этики

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертационное исследование Лучинина Евгения Алексеевича «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы» соответствует паспорту научной специальности: 3.3.6. фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки), пунктам 13, 18 и 19.

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 15 работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, 11 - иные публикации по результатам исследования.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/Перечня ВАК при Минобрнауки России:

1) Применение метода «затраты-эффективность» в совершенствовании фармакотерапии множественной миеломы/ **Е.А.Лучинин**, М.В.Журавлева, Т.В.Шелехова, В.А.Богова, Е.В.Лучинина // **Качественная клиническая практика**. - 2023. №1.- С. 15-25. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-1-15-25>.

2) Экономические аспекты фиксированных комбинаций гиполипидемических препаратов у больных в группах риска / М.В.Журавлева, М.Ю.Фролов, **Е.А.Лучинин**, К.А.Кокушкин, Е.Д.Ларюшкина, Т.Р.Каменева, Е.В.Кузнецова // **Качественная клиническая практика**. – 2023. – № 2. – С. 42-52. – <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-2-42-52>.

3) Анализ стоимости лечения адеметионином больных внутрипечёночным холестазом и неалкогольной жировой болезнью печени /М.В.Журавлева, Г.В. Кукушкин., Е.В.Лучинина, Т.В.Шелехова, Т.Р.Каменева, Е.В.Кузнецова, **Е.А.Лучинин** // **Качественная клиническая практика**. 2022.- № 1.- С. 41-52.- <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2022-1-41-52>.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer:

1) Pharmacoeconomic analysis of using empegfilgrastim for the treatment of early and locally advanced HER2+ breast cancer in the Russian Federation/ М.В.Zhuravleva, К.А.Kokushkin, **Е.А.Luchinin**, Е.В. Luchinina, Т.Р. Kameneva, Е.В.Kuznetsova, V.S.Krysanova, Е.В.Makarova, L.G.Zhukova // **FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology**.- 2023.- Vol.16, No. 4.-P.537-549. (In Russ.) <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.220> [**Scopus**].

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

- 1) Применение фармакоэкономических методов для оптимизации лекарственной терапии множественной миеломы / **Е. А. Лучинин**, М.В.Журавлева, Т.В.Шелехова, В.С.Богова, Е.В.Лучинина // **Experimental and Clinical Pharmacology**. – 2023. – Vol. 86, No. 11S. – P. 99. – <https://doi.org/10.30906/ekf-2023-86s-99>. [Scopus].
- 2) Comparative pharmacoeconomic analysis of biologicals used for metastatic urothelial carcinoma./ A.G.Tolkushin, **E.A.Luchinin**, M.E.Holownia-Voloskova // **Cancer Urology**.- 2021.- Vol. 17.- N. 2.-P.112-127. (In Russ.) <https://doi.org/10.17650/1726-9776-2021-17-2-112-127>. [Scopus].
- 3) Клинико-экономические исследования фармакотерапии множественной миеломы: данные литературного обзора / **Е.А. Лучинин**, М.В. Журавлева, Т.В. Шелехова, К.А. Кокушкин, Е.В.Лучинина // **Южно-Российский журнал терапевтической практики**. – 2024. – Т. 5, № 2. – С. 38-47. – <https://doi.org/10.21886/2712-8156-2024-5-2-38-47> –EDN FKUHBF. [Scopus].
- 4) Обзор фармакоэкономических исследований лечения меланомы за период 2017-2023 гг / К.А.Кокушкин, М.В.Журавлева, М.Ю.Бяхов, **Е.А. Лучинин**, Е.В.Лучинина // **Южно-Российский журнал терапевтической практики**. – 2023. – Т. 4, № 3. – С. 36-44. – <https://doi.org/10.21886/2712-8156-2023-4-3-36-44> [Scopus].
- 5) Клинико-экономический анализ для оптимизации затрат на прием препаратов при дефиците железа / П. А. Воробьев, **Е. А. Лучинин**, А. П. Воробьев, Л. С. Краснова // **Проблемы стандартизации в здравоохранении**. – 2023. – № 1-2. – С. 3-11. – <https://doi.org/10.26347/1607-2502202301-02003-011> – EDN DXKLBV.
- 6) Связь системы фармаконадзора и оценки медицинских технологий на разных этапах жизненного цикла лекарственного препарата (обзор) / **Е.А. Лучинин**, Е. В. Кузнецова, Ю. А. Кузнецова, Е.Б.Корнилова, А.Г. Толкушин, Е.С. Арькова, М.Э.Холовня-Волоскова // **Проблемы стандартизации в**

здравоохранении. – 2021. – № 3-4. – С. 45-52. – <http://doi.org/10.26347/1607-2502202103-04045-052> – EDN SAOQNJ.

7) Обзор потребления лекарственных препаратов в рамках льготного лекарственного обеспечения пациентов с некоторыми злокачественными новообразованиями лимфатической и кроветворной тканей на территории г.Москвы в 2019 г/ А.Г.Толкушин, М.Э. Холовня-Волоскова, А.А.Завьялов, **Е.А. Лучинин**// **Современная организация лекарственного обеспечения.** - 2021.- Т. 8. № 3.- С. 22-31. <https://doi.org/10.30809/solo.3.2021.3>

8) Региональный опыт оценки медицинской технологии на примере противовирусной терапии хронического гепатита с препаратами прямого противовирусного действия / Е.Б.Корнилова, М.Э.Холовня-Волоскова, Е.С.Арькова, Д.А.Рослик, **Е.А.Лучинин**, А.А.Завьялов // **Здравоохранение Российской Федерации.**- 2020.- Т. 64. № 6.- С. 318-323.- DOI: <https://doi.org/10.46563/0044-197X-2020-64-6-318-323> [Scopus].

9) Применение языка "регулярных выражений" (regular expressions) для изучения баз данных электронных медицинских библиотек в рамках оценки медицинских технологий / Д. А. Рослик, **Е. А. Лучинин**, Е.С. Арькова, Е.Б. Корнилова, А.Г. Толкушин, М.Э. Холовня-Волоскова// **Московская медицина.** – 2020. – № 4(38). – С. 73-81. – <https://niioz.ru/upload/iblock/aa6/aa62374c134ad341fdd8450caae3faa0.pdf> [Scopus].

10) Фармаконадзор в фармакоэкономике и оценке медицинских технологий / М.Э. Холовня-Волоскова, **Е.А. Лучинин**, Е.В. Кузнецова, А.Г. Толкушин, Е.Б.Корнилова // **В сборнике: Труды научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента.**- Москва,- 2020.- С. 62-63.

11) Методические рекомендации по организации и проведению клинико-экономического анализа медицинских изделий / Л.С. Краснова, Е.С. Арькова, **Е.А. Лучинин**, М.Э.Холовня-Волоскова // **Методические рекомендации**

научно-исследовательского института организации здравоохранения и
медицинского менеджмента.- Москва, - 2022.- С.60

**Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на
научных конференциях:**

- 1) Ежегодная конференция, посвященная актуальным вопросам технологий здравоохранения и инновационным стратегиям фармакотерапии на современном этапе «Лекарство и технологии здравоохранения» (г. Москва, 01.12.2022 г.)
- 2) II Ежегодная конференция, посвященная актуальным вопросам технологий здравоохранения и инновационным стратегиям фармакотерапии на современном этапе «Лекарство и технологии здравоохранения» (г. Москва, 30.11.2023 г.)
- 3) IX Ежегодный Всероссийский Конгресс, посвященный актуальным вопросам клинической фармакологии «Вотчаловские чтения» (г. Москва, 25.05.2023 г.)
- 4) VII Ежегодный Всероссийский Конгресс, посвященный актуальным вопросам клинической фармакологии и педиатрии «Лекарство и дети» (г. Москва, 18.04.2024 г.)
- 5) Межрегиональная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы практической гематологии» (г. Саратов, 23.03.2024 г.)
- 6) III Ежегодная конференция, посвященная актуальным вопросам технологий здравоохранения и инновационным стратегиям фармакотерапии на современном этапе «Лекарство и технологии здравоохранения» (г. Москва, 28.11.2024 г.).
- 7) VIII Ежегодном Всероссийском Конгрессе, посвященном актуальным вопросам клинической фармакологии и педиатрии «Лекарство и дети» (г. Москва, 17.04.2025 г.).

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов. Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Лучинина Евгения Алексеевича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки).

Заключение принято на заседании проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам.

Присутствовало на заседании 8 чел.

Результаты голосования: «за» – 8 чел., «против» - нет, «воздержалось» – нет, протокол № 5 от 29.10.2025 г.

Председательствующий на заседании

кандидат химических наук, доцент,
заведующий кафедрой общей,
биоорганической и фармацевтической химии
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России

Подписи

Ю.А. Фомина

ЗАВЕРЯЮ:
Начальник ОК

