

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), доцента, профессора кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Желткевич Ольги Валерьевны на диссертационную работу Устиновой Людмилы Петровны на тему: «Оптимизация льготного лекарственного обеспечения больных эпилепсией на региональном уровне», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Актуальность темы исследования

Эпилепсия, являясь одним из наиболее распространенных неврологических заболеваний, требующих комплексного и непрерывного лечения. Одним из ключевых аспектов эффективной терапии является обеспечение пациентов необходимыми противоэпилептическими препаратами (ПЭП). Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) пациентов с эпилепсией представляет собой важную социальную задачу, направленную на повышение доступности медицинской помощи и улучшение качества жизни больных. Тем не менее, в процессе оказания лекарственной помощи гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов (ЛП) или получение их со скидкой, отмечаются определенные затруднения. К ним относятся: отсутствие унифицированной, научно

обоснованной системы формирования перечня региональных потребностей, ущемление прав отдельных лиц при ЛЛО, длительное ожидание приема у врачей в поликлинических учреждениях, приобретение ЛП, характеризующихся сниженной фармакотерапевтической эффективностью, дефицит необходимых ЛП в аптечных организациях.

Не решенные своевременно представленные выше проблемы способны повлечь за собой увеличение показателей инвалидизации среди пациентов с эпилепсией. Несмотря на достаточно широко представленные в научной литературе результаты исследований по разработке инновационных подходов к оптимизации ЛЛО, диссертационное исследование Устиновой Л.П. посвященное вопросам повышения эффективности ЛЛО пациентов с эпилепсией представляется своевременным и актуальным и имеет теоретическую и практическую значимость.

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

Представленные в диссертационном исследовании Устиновой Л.П. ключевые научные утверждения, заключения и предложения обоснованы значительным количеством критически проанализированных отечественных и зарубежных литературных источников. Аргументация базируется на значительном объеме эмпирических и статистических данных, полученных с использованием современных методик и способов обработки информации. В процессе работы применялись социологические методы и сравнительный анализ. Кроме того, исследование базировалось на фармакоэкономическом методе «Минимизация затрат» и математическом методе моделирования. В ходе исследования задействованы структурный, системный и графический анализы. Научные положения и выводы по диссертационной работе соответствуют поставленным задачам, имеют теоретические и практические обоснования.

Достоверность полученных результатов и научная новизна исследования

Достоверность работы, проведенной Устиновой Л.П., подкрепляется тщательно аргументированным подбором изучаемых объектов, использованием проверенных методов сбора, систематизации и изучения данных, репрезентативностью выборочной совокупности (уровень достоверности 95%, погрешность 5%), достаточным объемом фактического и статистического материала (7241 рецепт, 313 анкет граждан, 98 анкет медицинских работников) и стройностью методологического подхода с детальным описанием применяемых методов и формул для вычислений.

Научная новизна исследования заключается в разработке методических подходов, направленных на оптимизацию ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне, и включает:

- систему комплексной оценки регионального стратегического потенциала фармацевтической помощи (ФП) пациентам с эпилепсией, включающая многоуровневое исследование ассортимента ПЭП и методику анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности;
- методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, включающие Алгоритм информационного взаимодействия медицинских и фармацевтических работников в отношении ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой и Алгоритм взаимодействия фармацевтического специалиста и льготополучателя;
- структурную модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Значимость работы Устиновой Л.П. заключается в развитии теоретических основ совершенствования ФП пациентам с эпилепсией, а также разработке системы комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией.

Практическая значимость состоит в разработке и внедрении в деятельность медицинских и аптечных организаций рационального ассортимента ПЭП для ЛЛЮ, стандартной операционной процедуры, описывающей порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертационной работы Устиновой Л.П. соответствуют пункту 2 паспорта специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела».

Полнота освещения результатов диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 17 работ, в том числе 4 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 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 10 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 зарубежных конференции), 2 иные публикации по результатам исследования.

Структура и содержание диссертации

Диссертационная работа Устиновой Л.П. изложена на 200 страницах компьютерного текста, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, списка сокращений, списка литературы, включающего 208 источников, из которых 99 – на иностранном языке и 6 приложений. Работа иллюстрирована 37 рисунками и 49 таблицами.

Во Введении представлена актуальность темы исследования, степень ее разработанности, сформулированы цель и задачи исследования, отмечена научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, а также приводятся данные о степени достоверности и апробации полученных результатов.

В Главе 1 представлены результаты анализа организации ЛЛО населения Российской Федерации (РФ). В ходе проведенного анализа были установлены ключевые затруднения, относящиеся к лекарственному обеспечению льготных категорий граждан на территории РФ, с акцентом на ситуацию в Орловской области. Среди наиболее значимых из них выделяются: расхождения между заявленными потребностями граждан, имеющих право на льготы, и объемом выделяемых финансовых средств в виде субвенций, случаи задержек в предоставлении ЛП в аптеках, а также факты нарушения прав отдельных жителей региона на получение необходимой лекарственной помощи. Проведенный анализ позволил автору выявить проблемные вопросы и обосновать методологию исследования.

Глава 2 включает описание материалов и методов исследования. Схема диссертационного исследования состоит из четырех этапов. В ходе выполнения каждого этапа исследовательского проекта использовались определенные методологические подходы или их комбинации,

обеспечивающие сбор релевантных данных о рассматриваемых явлениях. В работе содержится детальное описание применяемых методик, расчетных формул, а также иллюстративные примеры вычислений. Представлено обоснование формирования выборочной совокупности, дано развернутое описание используемого инструментария и информационной базы, послужившей основой для проведения исследования.

Глава 3 представляет результаты анализа ЛЛО населения Орловской области. Анализ полученных данных демонстрирует тенденцию роста числа рецептов, выписанных как на федеральном, так и на региональном уровнях, а также увеличение объемов финансирования, направленных на лекарственное обеспечение в исследуемой области. В настоящей главе представлено сравнительное исследование уровня удовлетворенности населения Орловской, Белгородской и Калужской областей системой ЛЛО. Результатом данного исследования стало неудовлетворительное состояние системы ЛЛО в Орловской области, что требует реализации комплекса действий, затрагивающих как региональные органы управления, так и непосредственно медицинские и аптечные организации.

Глава 4 посвящена анализу потребления противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, на уровне региона. Проведен анализ потребления противоэпилептических ЛП, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджетов в Орловской области за период 2019-2023 гг. Потребление ПЭП в Орловской области характеризуется за последние годы уменьшением за счёт средств федерального бюджета (37,3% от общего количества закупленных упаковок ПЭП) и увеличением за счёт средств регионального бюджета (62,7% от общего количества закупленных упаковок ПЭП). Отдельное внимание автор уделил оценке потребления ПЭП с использованием методологии на основе установленной суточной дозы/анатомо-терапевтической-химической классификации (УСД/АТХ) на уровне региона. По полученным данным на протяжении исследуемого периода наибольшим спросом пользовались ТН ЛП с МНН «Вальпроевая

кислота», а ЛП «Лакосамид», «Перампанел», относящиеся к более современным ЛП 3-го поколения, и обладающие большей фармакотерапевтической активностью и безопасностью, закупались и пользовались наименьшим спросом среди всех ПЭП как за счет федерального, так и за счет регионального бюджета.

Заключительная Глава 5 посвящена построению модели оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне. В рамках данной главы разработана Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, которая включает в себя сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ противоэпилептических ЛП, и анализ ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности. Выявлены наиболее эффективные ЛП на разных уровнях затратности. Автором предложены методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, включающие анкетирование медицинских специалистов и населения, алгоритм информационного взаимодействия фармацевтических, медицинских специалистов и населения при реализации ЛП по программе ЛЛО.

Каждая глава диссертации завершается заключением, обеспечивая взаимосвязь последовательно выполненных этапов исследования. Общие выводы отражают полученные наиболее важные теоретические и практические результаты.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата Устиновой Л.П. включает все основные положения и выводы, полученные в ходе проведения исследования, и полностью отражает содержание диссертационной работы.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Устиновой Л.П. является завершенным научным трудом, выполненном на высоком методическом уровне с использованием современных методов исследования и заслуживает положительной оценки. Вместе с тем, при детальном анализе диссертации возникли следующие замечания:

- 1) Анализ проблемных вопросов льготного лекарственного обеспечения населения региона включал в основном исследование финансовых вопросов. Этот анализ целесообразно было бы дополнить изучением правовых и организационных проблемы ЛЛЮ в исследуемом регионе: определить количество медицинских и аптечных организаций - пунктов отпуска, в том числе по эпилепсии; изучить организацию диспансерного наблюдения данных больных, организацию выписки льготных рецептов - через психоневрологические диспансеры либо кабинеты невролога/терапевта в поликлинике по месту жительства;
- 2) По результатам исследования Вы предлагаете направления оптимизации информационного взаимодействия специалистов здравоохранения и населения, при этом в работе не отражены выявленные проблемы информационного характера;
- 3) В ходе исследования зарубежного опыта Вы изучили особенности моделей возмещения, используемых в разных странах. При этом данные особенности не нашли отражения при разработке модели оптимизации ЛЛЮ пациентов с эпилепсией на региональном уровне.
- 4) В работе имеют место небольшие стилистические погрешности и отдельные опечатки, в том числе: Глава 3, стр. 53,58; Глава 5, стр. 116.

И вопросы уточняющего характера:

- 1) В диссертационной работе указано на возможность использования Системы комплексной оценки регионального стратегического

потенциала фармацевтической помощи пациентам с эпилепсией для других заболеваний. Возникнет ли необходимость в модификации модели, и какой конкретно?

- 2) Какие критерии учитывались при составлении Рационального ассортимента противоэпилептических ЛП помимо результатов исследований?
- 3) Изучали ли Вы динамику роста/снижения обращений граждан по вопросам ЛЛО, в том числе по заявленной нозологии, как основной индикатор удовлетворенности. Какой % в структуре обращений занимают жалобы по данной нозологии? Есть ли рост этих обращений?
- 4) С какими факторами, по Вашему мнению, связан резкий спад уровня закупок в 2020-2022 годах?

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Устиновой Людмилы Петровны на тему: «Оптимизация льготного лекарственного обеспечения больных эпилепсией на региональном уровне» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является завершённой научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной научной задачи, модернизации фармацевтической помощи пациентам с эпилепсией на региональном уровне, имеющей важное значение для организации фармацевтического дела и фармацевтической науки в целом, и соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

(Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Устинова Людмила Петровна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук
(3.4.3. Организация фармацевтического дела),
доцент, профессор кафедры управления и
экономики фармации федерального
государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Ярославский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

 Желткевич Ольга Валерьевна

«02» июня 2025 г.

Адрес: 150000, Ярославская область,
г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5
Телефон: +7 (903) 825-76-67
Адрес электронной почты: neshina.yma@list.ru

Подпись профессора Желткевич О.В. заверяю
Ученый секретарь Ученого совета
ФГБОУ ВО «Ярославский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор



Мельникова Ирина Михайловна