

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Крылова Вячеслава Антоновича на тему
«Методические подходы к фармакоэкономической оценке
лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном
оплодотворении», представленной на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 -
Организация фармацевтического дела**

По последним данным Минздрава России (2019 год) распространённость женского бесплодия составила 256,5 случаев на 100 тыс. населения, что в 5 раз выше, чем в 2019 г. Бесплодие оказывает негативный эффект на демографические показатели, а также влияет на темпы экономического развития страны. Развитие технологического прогресса позволило создать эффективные методы для преодоления женского бесплодия, одним из которых является экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО). Высокая стоимость терапии бесплодия и социальная значимость данного заболевания обуславливают необходимость проведения фармакоэкономического анализа лекарственных средств (ЛС) для лечения женского бесплодия. Вопросы, касающиеся окупаемости инвестиций и демографических последствий более широкого внедрения ЭКО в России, до сих пор остаются мало изученными. В связи с этим, в текущих социально-экономических условиях проведение фармакоэкономического (ФЭК) исследования является актуальным, что определено и в цели (разработка методических основ фармакоэкономического анализа применения лекарственных средств, используемых в ЭКО, а также оценка отдаленных демографических и экономических последствий более широкого применения ЭКО), и в последовательности задач, отражающих структуру исследования.

Научная новизна заключается в определении критерия эффективности гонадотропинов с помощью метода PICO для проведения ФЭК анализа; адаптации метода непрямого сравнения гонадотропинов; составлении ассортиментного и регуляторного контура; разработке двух моделей: ФЭК модель применения ЛС, используемых в ЭКО, и АМПР «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России». Диссертационная работа обладает научной новизной. Важно отметить теоретическую значимость диссертационного исследования, заключающуюся в разработке методического подхода для проведения ФЭК оценки гонадотропинов, включающего особенности терапии пациенток, страдающих женским бесплодием с субоптимальным ответом, а также адаптации метода непрямого сравнения гонадотропинов при проведении сравнительного анализа эффективности в ФЭК исследовании. Разработаны

методические основы проведения ФЭКИ, оценивающего ЛС, применяемые в ЭКО, включающие моделирование с использованием «дерева решений» с учетом течения женского бесплодия, а также адаптацию методов анализа затрат, «затраты-эффективность», «влияния на бюджет» и анализа чувствительности у пациенток с субоптимальным ответом с учетом выбора протокола стимуляции, количества циклов стимуляции, длительности применения и дозировки гонадотропинов. Проведён анализ ассортиментной доступности, в котором изучены данные о регистрации ЛС, лекарственные формы, пути введения и дозировки. Выполнен анализ доступности ЛП в субъектах РФ, в ходе которого определен наиболее гонадотропины.

Теоретическая значимость настоящего диссертационного исследования заключается в разработке методического подхода для проведения ФЭК оценки гонадотропинов, включающего особенности терапии пациенток, страдающих женским бесплодием с субоптимальным ответом, с учетом выбора протокола стимуляции, количества циклов стимуляции, длительности применения и дозировки гонадотропинов. Практическая значимость заключается в возможности использования результатов ФЭК анализа гонадотропинов при лечении женского бесплодия у пациенток с субоптимальным ответом организаторами здравоохранения при реализации мероприятий по увеличению доступности ЛС для пациенток с женским бесплодием, а также обосновании необходимости инвестирования в проведение процедуры ЭКО в России.

Достоверность научных положений и выводов. Как следует из автореферата, диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне. Достоверность научных положений и выводов базируется на достаточном по своему объему данных и количеству материала; на использовании современных методов анализа и адекватной статистической обработке данных.

По теме диссертационной работы опубликованы 10 научных работ, в том числе 3 статьи в журналах, включенных в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук (из них 1 статья в зарубежном научном издании, индексируемом Scopus), 7 публикаций в сборнике материалов международных и всероссийских научных конференций.

Автореферат диссертации составлен с соблюдением установленных требований, дает адекватное представление о работе. В связи с чем, критических замечаний нет.

По своей актуальности, научному уровню, новизне, практической и теоретической значимости, диссертационная работа Крылова В.А. на тему «Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении» является законченной научно-квалификационной работой, что в полной мере соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени ИМ. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Крылов Вячеслав Антонович, заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела.

Профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России,
доктор фармацевтических наук, доцент



Наталья Владимировна Косякова

« 06 » 06 2022 г.

Подпись Н.В. Косяковой заверяю:
Ученый секретарь ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
доктор медицинских наук, доцент



Сапронова Н.Г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России), 344022, Российская Федерация, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, 29. Телефон: +7(863)250-42-00; факс: +7(863)201-43-90; e-mail: okt@rostgmu.ru; web: <http://www.rostgmu.ru>. Косякова Н.В. +7(863)285-32-13, kosavkova.hata@mail.ru.