

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Исполняющий обязанности ректора
ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
кандидат биологических наук, доцент

В.Г. Лужанин
«11» мая 2022 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Крылова Вячеслава Антоновича на тему **«Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении»**, представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела в диссертационный совет ДСУ 208.002.01 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Актуальность темы выполненной работы

Бесплодие – острая социально-демографическая и медицинская проблема современного здравоохранения, решению которой способствует применение процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). В настоящее время за репродуктивной медицинской помощью все чаще обращаются пациентки старшего возраста, у которых отмечается сниженный ответ на вспомогательные репродуктивные технологии, так называемые

пациентки с субоптимальным ответом. Решающее значение при проведении ЭКО, как одного из современных методов вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), играет выбор гонадотропинов, необходимых для стимуляции овуляции.

В условиях ограниченности ресурсов здравоохранения и относительно высокой стоимости процедуры ЭКО все большую значимость приобретают вопросы рационального финансирования лекарственного сопровождения. В связи с этим важнейшим механизмом повышения качества оказания медицинской помощи служит фармакоэкономическая (ФЭК) оценка лекарственных средств (ЛС), применяемых в ЭКО.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна заключается в том, что впервые диссертантом с помощью метода PICO был выделен наиболее релевантный критерий эффективности лекарственной терапии при лечении женского бесплодия для проведения ФЭК анализа, а также определена наиболее эффективная схема лечения пациенток с субоптимальным ответом с точки зрения ФЭК анализа.

Впервые на примере анализа эффективности было показано, что адаптация методов непрямого сравнения позволяет с позиции доказательной медицины получить релевантные результаты, которые могут использоваться в качестве вспомогательного метода оценки эффективности рекомбинантных и менопаузальных гонадотропинов при отсутствии прямых сравнительных клинических исследований (КИ).

Крыловым В.А. впервые была проведена сравнительная оценка

доступности гонадотропинов, позволившая составить их ассортиментный и регуляторный контуры, а также выявить тенденции лекарственного обеспечения гонадотропинами для терапии женского бесплодия в России.

Впервые с использованием метода прогнозирования денежных потоков с учетом экономических и демографических показателей разработана аналитическая модель принятия решений (АМПР) «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России», оценивающая окупаемость инвестиций и отражающая дополнительный прирост населения России при применении данного метода ВРТ.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Полученные результаты диссертационной работы имеют научную и практическую значимость.

Теоретическая значимость для фармацевтической науки заключается в методическом обосновании проведения ФЭК оценки гонадотропинов, включающем особенности терапии пациенток, страдающих женским бесплодием с субоптимальным ответом, а также адаптации метода непрямого сравнения гонадотропинов при проведении сравнительного анализа эффективности в ФЭК исследовании.

Практическая значимость работы заключается в обосновании 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 дополнительного инвестирования в проведение процедуры ЭКО в России.

Результаты научно-квалификационной работы представлены в виде двух методических рекомендаций по использованию разработанных моделей:

- «Фармакоэкономическая оценка лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении»;
- «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России».

Представленный в работе материал применяется:

- при изучении социально-демографических характеристик населения, а также экспертизе социальных научных программ и проектов ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко»;
- в учебном процессе на кафедре управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России;
- при осуществлении образовательной деятельности и просветительской работе с населением Российской ассоциацией репродукции человека;
- при планировании и организации лечебного процесса пациенток с женским бесплодием в клинике «ДЖИ ЭМ ЭС ЭКО».

Личный вклад автора

Вклад Крылова В.А. является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах от выбора темы, постановки задач, их реализации до обсуждения полученных результатов в научных публикациях, докладах на конференциях и внедрения в практику. Диссертация и автореферат написано автором лично.

Рекомендации по практическому использованию результатов работы и выводов диссертации

Результаты проведенного исследования могут стать основой для обоснования инициатив, направленных на улучшение организации

медицинской помощи пациенткам, страдающим женским бесплодием. Практическая значимость диссертационной работы заключается в возможности (на основе результатов проведенного ФЭК анализа) экономически обоснованного выбора ЛС организаторами здравоохранения для применения в ЭКО в рамках финансирования по ОМС, а также обоснования необходимости дополнительного инвестирования в проведение процедуры ЭКО в России.

Публикации по теме исследования

По результатам исследования автором опубликовано 10 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.

Структура, содержание и завершенность диссертации

Диссертационная работа написана в традиционном стиле на 163 страницах компьютерного текста, включая приложение (133 страниц основного текста). Работа состоит из введения, четырех глав, включающих обзор литературы, разработку методики и описания результатов собственного исследования, выводов, списка литературы, приложений, содержит 20 таблиц и 43 рисунка. Список библиографических источников включает 148 наименований, в том числе 66 на иностранном языке. Диссертационная работа выполнена на достаточно высоком методическом уровне, имеет четкую и логичную структуру. Текст диссертации изложен хорошим профессиональным языком.

Во введении к диссертационной работе обоснована актуальность выбранной темы, определены цель и задачи исследования, показана степень разработанности темы, отмечена научная новизна, теоретическая и

практическая значимость работы, методология и методы исследования, изложены положения, выносимые на защиту, приведена информация о достоверности научных положений и выводов, апробации результатов исследования, личном вкладе автора, внедрении результатов исследования, соответствии диссертации паспорту научной специальности, связи задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки, объеме и структуре работы, количестве публикаций.

В первой главе представлен значительный объем современных литературных данных, посвященных распространенности, диагностике и способам лечения женского бесплодия, существующим подходам к фармакотерапии пациенток с субоптимальным ответом. Также проанализированы отечественные и международные ФЭК исследования ЛС, применяемых при ЭКО.

Во второй главе последовательно описаны методические подходы к определению критерия эффективности гонадотропинов, анализу затрат, анализу «затраты-эффективность», анализу «влияния на бюджет» и анализу чувствительности при ФЭК оценке ЛС, применяемых при ЭКО. Диссертантом проведена также адаптация метода непрямого сравнения для проведения сравнительного анализа эффективности гонадотропинов.

В третьей главе представлены результаты анализа лекарственного обеспечения пациенток, страдающих женским бесплодием, включающие сравнительный анализ ассортиментной доступности гонадотропинов и анализ объема их потребления в денежном и натуральном выражениях за 2015-2020 гг. в субъектах Российской Федерации.

В четвертой главе представлена разработанная ФЭК модель применения ЛС, используемых в ЭКО, содержатся результаты проведенного ФЭК анализа: рассчитаны прямые затраты на лечение женского бесплодия пациенток с субоптимальным ответом с позиции системы ОМС, проведена ФЭК оценка сравниваемых альтернатив с помощью анализа «затраты-эффективность», анализа «влияние на бюджет» и анализа чувствительности.

Приведены результаты разработанной АМПР «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России», оценивающей окупаемость инвестиций, а также моделирующей демографический эффект, возникающий при проведении достаточного количества циклов ЭКО, необходимых для лечения женщин репродуктивного возраста с диагнозом «бесплодие».

Объекты, предметы, материалы и методы исследования подробно представлены и соответствуют заявленной теме. Диссертационная работа представляет собой завершённую работу с представленными результатами исследования и полученными выводами.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Крылова Вячеслава Антоновича выполнена на современном научном уровне, написана литературным языком и характеризуется высокой теоретической и практической значимостью проведенных исследований. Научные положения, выводы и заключения вытекают из представленных автором экспериментальных данных и теоретических положений. Диссертантом профессионально грамотно сформулированы и решены все поставленные в диссертационной работе задачи, убедительно и достоверно изложены полученные результаты. Цель диссертационной работы достигнута, поставленные задачи исследования реализованы полностью, выводы соответствуют цели и задачам исследования.

Работа хорошо иллюстрирована, оформлена в соответствии с установленными требованиями. В автореферате в полном объеме отражены результаты проведенных исследований.

Принципиальных замечаний по структуре и содержанию диссертационной работы не выявлено.

В целом положительно оценивая выполненное исследование, следует отметить некоторые замечания, вопросы и пожелания:

1. В главе 3 диссертантом представлены результаты ассортиментной, ценовой и регуляторной доступности ЛП, применяемых в ЭКО, с указанием их торговых наименований, однако целесообразно было бы дополнить этот анализ указанием МНН ЛП и страны производителя ЛП.

2. Как Вы оцениваете доступность применяемых в ЭКО лекарственных препаратов в современных экономических и политических условиях, с учетом применяемых к России экономических санкций?

3. Поясните обоснованность выбора ЛП «Менопур» (МНН Менотропины) для проведения ФЭК оценки, учитывая, что ЛП МНН «Менотропины» не включены в Перечень ЖНВЛП и, следовательно, не могут быть использованы в ЭКО при финансировании из средств ОМС. Как Вы оцениваете перспективы включения ЛП МНН «Менотропины» в Перечень ЖНВЛП?

4. В работе имеются незначительные опечатки и технические погрешности.

Указанные замечания не имеют принципиального значения и не снижают достоинств рецензируемой работы и общего положительного впечатления, полученного в ходе ее анализа.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Крылова Вячеслава Антоновича на тему «Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи по методическому обоснованию фармакоэкономического анализа применения лекарственных средств, используемых в ЭКО и оценке отдаленных демографических и экономических последствий более широкого применения ЭКО, имеющей существенное значение для фармации, что 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 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.

Отзыв на диссертационную работу Крылова Вячеслава Антоновича заслушан и обсужден на заседании кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 7 от «11» мая 2022 г.

Отзыв подготовила:

заведующий кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01-технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

Солонина Анна Владимировна

11.05.2022

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 614990, г. Пермь, Полевая ул.2; perm@pfa.ru; <http://pfa.ru>

