

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), профессора, исполняющего обязанности ректора федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет» Чупандиной Елены Евгеньевны на диссертационную работу Герасимовой Дарьи Александровны на тему «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

### **Актуальность избранной темы исследования**

Существующие методы лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями (САРЗ) фрагментарны и не основаны на комплексных исследованиях организационных и экономических аспектов фармацевтической помощи. Резервы ранее разработанных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения пациентов данной группы представляются на данный момент недостаточными, что статистически подтверждается ростом показателей инвалидизации в трудоспособном возрасте и возрастанием финансовых затрат, которое несет как система здравоохранения, так и сами пациенты с САРЗ.

Вопросы поиска путей совершенствования существующих методов лекарственного обеспечения, направленных на повышение качества жизни пациентов с САРЗ и снижение нагрузки на региональные системы здравоохранения, становятся все более востребованными для практического здравоохранения.

Диссертационное исследование Герасимовой Дарьи Александровны посвящено решению этих вопросов и представляется своевременным и актуальным.

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

Герасимова Д.А. на основе изучения значительного объема нормативно-правовых источников и специальной научной литературы четко сформулировала цель и задачи исследования, обосновала теоретическую и практическую значимость работы. Достаточный объем выполненных теоретических, методических и практических исследований, а также апробация разработанных автором методик в практической деятельности указывают на обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Научные положения и выводы по диссертационной работе, представленной Герасимовой Д.А., соответствуют поставленным задачам, имеют теоретические и практические обоснования.

### **Достоверность и новизна полученных результатов**

Изложенные в диссертационном исследовании положения, результаты, выводы, рекомендации являются достоверными, поскольку базируются на всестороннем анализе выполненных ранее научно-исследовательских работ по предмету исследования, на научно обоснованном выборе объектов исследования и репрезентативности использованной в исследовании выборки (степень достоверности 95%, предел погрешности 5%), на применении релевантных методов сбора, обработки и анализа информации и использовании экспериментальных методов проверки доказательств (сравнение теоретических и экспериментальных результатов работы), а также на наличии достаточного объема эмпирических и статистических данных (3153 истории болезни, 392 анкеты).

В ходе исследования использованы как общенаучные методы (логический, системный, сравнения и др.), так и специфические методы, адаптированные для решения поставленных задач работы – клинико-экономический, структурный, непараметрический, многофакторный регрессионный и кластерный анализы.

Научная новизна исследования заключается в разработке комплекса методик и моделей, направленных на повышение качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи и прогнозирования стоимости их фармакотерапии, включая:

- оценку лекарственной обеспеченности пациентов с САРЗ, имеющую принципиальные отличия от существующих подходов в части учета мнения потребителей с САРЗ;

- оценку физической и экономической доступности ЛП для пациентов с САРЗ на амбулаторном этапе;

- модель формирования рационального ассортимента ЛП в медицинской организации как инструмент повышения качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ;

- модели индивидуального прогнозирования стоимости фармакотерапии пациентов с САРЗ, построенные на совместном применении кластерного и корреляционно-регрессионного анализов, которые обеспечивают более точный учет персональных потребностей пациента и возможностей медицинской организации при заданном результате;

- интегрированную модель повышения качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи, позволяющая обеспечить в совокупности более высокий социально-экономический эффект для пациента и медицинской организации, чем существующие подходы.

### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Значимость диссертационной работы заключается в развитии теоретических основ управления ассортиментом лекарственных препаратов в разрезе конкретной нозологии, уточнении принципов распределения финансовых средств на стационарном этапе оказания медицинской помощи, расширении моделей повышения качества лекарственного обеспечения с учетом конкретных особенностей исследуемой нозологии.

Практическая значимость работы заключается в уточнении существующих подходов в формировании ассортиментной и ценовой политики для аптечных организаций и повышению качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи.

### **Соответствие диссертации паспорту специальности**

Научные положения диссертационной работы Герасимовой Д.А. соответствуют пунктам 2, 3, 9 паспорта научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела».

### **Полнота освещения результатов диссертации в печати**

По результатам исследования Герасимовой Д.А. опубликовано 11 работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, из них 2 научные статьи в базе данных RSCI; 8 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 зарубежных конференции).

### **Структура и содержание диссертации**

Диссертационная работа Герасимовой Д.А. представлена на 184 страницах и состоит из введения, обзора литературы (глава 1), 4 глав, заключения, общих выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 116 источников на русском языке и 114 – на иностранном, и 5 приложений. В тексте научной работы содержится 31 таблицу и 45 рисунков.

В разделе **Введение** описана актуальность темы исследования и степень ее разработанности, сформулированы цель и задачи исследования, отмечена научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методология и методы исследования, приводятся данные об апробации полученных результатов, личном вкладе автора, основные положения, выносимые на защиту, а также сведения о публикациях по теме исследования.

**Глава 1** представляет собой обзор литературы и содержит три основных раздела, посвященные исследованию распространенности и социально-экономических последствий САРЗ для пациента, системы здравоохранения и общества в целом. Показан рост диагностируемых случаев САРЗ, ухудшение качества жизни пациентов и снижение продолжительности их жизни при одновременном росте финансовых затрат на лечение этой группы пациентов.

Установлены особенности фармакотерапии пациентов с САРЗ в РФ, суть которых заключается в проблеме экономической доступности биологической терапии, как наиболее эффективной в современной медицине, и существенному росту финансовой нагрузки для системы здравоохранения, особенно на региональном уровне.

**Глава 2** содержит описание материалов и методов исследования, а также детальное описание программы исследования, с учетом поставленной цели и задач для ее достижения. Программа включает четыре этапа исследования, которые последовательно и логично обеспечивают достижение поставленной цели диссертационного исследования. Достоинством работы является детальный и обоснованный подбор методов исследования в соответствии с их возможностями и задачами, стоящими на каждом этапе диссертационного исследования.

**Глава 3** посвящена вопросам интегрированной оценки лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ на амбулаторном этапе. Диссертант провел углубленный маркетинговый анализ российского и мирового фармацевтического рынка ЛП, необходимых целевому сегменту потребителей, с учетом существующих стандартов лечения и клинических рекомендаций. По результатам анализа была установлена более низкая ассортиментная доступность форм выпуска ЛП (- 37%) для лечения САРЗ на российском фармацевтическом рынке по сравнению с показателями рынков развитых стран и показаны пути сокращения этого разрыва путем увеличения глубины ассортимента для каждого международного непатентованного наименования (таблица 3.4).

Диссертантом построен профиль потребителя ЛП для терапии САРЗ и установлены особенности их потребительского поведения. Требуется уточнение

масштаба исследования в рамках этой задачи в части структурного распределения респондентов по федеральным округам либо пояснения по существенной концентрации пациентов с данной нозологией в Центральном федеральном округе.

Результаты исследования удовлетворенности пациентов физической доступностью ЛП, получаемых на бесплатной основе, показали проблему нехватки ЛП в аптечных организациях. Вместе с тем, показано, что более трети ЛП (86,2%) имеют высокую и среднюю ценовую доступность при их покупке за собственные средства.

Достоинством работы является построение генерализованной матрицы физической и экономической доступностей ЛП, используемых при фармакотерапии САРЗ, которая легла в основу рекомендаций по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики для аптечных организаций.

**Глава 4** посвящена вопросам управления ассортиментом и затратами на лекарственное обеспечение пациентов с САРЗ на стационарном этапе. Глава по структуре исследования аналогична предыдущей главе и включает в себя построение медико-социального портрета пациента с САРЗ, результаты которого оставляют вопрос о распределении выборки исследования по федеральным округам. Возможно, в подписи рис. 4.4 следует уточнить масштаб проведенного исследования.

Автором проведена структуризация прямых медицинских затрат на лечение пациентов с САРЗ, а также проанализирована стоимость пребывания одного пациента в медицинской организации за три года, в результате которой доказано, что доля фармакотерапии занимает более 50% в структуре полных затрат. Это еще раз подчеркивает актуальность работы диссертанта по совершенствованию механизмов лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ. Считаем, что результаты структуры стоимости лечения пациентов с САРЗ могут шире трактоваться в части достижений стратегии импортозамещения ЛП в РФ.

Автор детально, с применением адекватного метода, проанализировал затраты на фармакотерапию и результаты оформил в интегрированную матрицу

распределения ЛП для лечения САРЗ по показателям клинической эффективности и уровня расхода бюджета, на основе которой предложен перечень ЛП для медицинских организаций с годовой потребностью на 1000 пациентов с САРЗ. Новизной исследования выступает расчет степени надежности прогноза потребления ЛП в стационарах, что может быть рассмотрено как новый фрагмент модели управления качеством фармацевтической помощи пациентам САРЗ.

Отдельное внимание автор уделит генно-инженерным биологическим препаратам, поскольку они имеют наиболее высокие показатели затрат при доказанной высокой клинической эффективности. На основе детального клинико-экономического анализа диссертант обосновал импортозамещение оригинального ЛП отечественным препаратом при сохранении фармакологической эффективности, что является элементом совершенствования модели лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ.

Диссертант впервые предложил модель планирования финансовых затрат с учетом госпитальных сезонных колебаний, что позволит медицинским организациям более рационально распределять бюджет и обеспечивать бесперебойную поставку необходимых ЛП, как элемента качества фармацевтической помощи.

Автором построены уравнения множественной регрессии, с учетом выявленных факторов, оказывающих влияние на величину затрат на ЛП, используемые в фармакотерапии пациентов с САРЗ, которые позволяют индивидуально моделировать затраты ЛП на конкретного больного.

Интеграция предложенных подходов совершенствования фармацевтической помощи пациентам с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи дает возможность предположить наличие синергетического эффекта, который проявится во всех элементах системы здравоохранения клинико-фармакологической и финансовой эффективностью и повысит экономическую и физическую доступность ЛП для пациентов, что в совокупности приведет к повышению качества фармацевтической помощи, оказываемой пациентам с САРЗ.

Общие выводы, представленные в заключительной части диссертационной работы, полностью соответствуют поставленной цели и задачам исследования, являются обоснованными и логически вытекают из содержания работы.

### **Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации**

Содержание автореферата Герасимовой Д.А. включает в себя все основные положения и выводы, полученные в ходе проведения исследования, и полностью отражает содержание диссертационной работы.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Несомненным достоинством работы является логичное и последовательное изложение текста грамотным научным языком, при практически полном отсутствии стилистических ошибок. Работа хорошо иллюстрирована. Считаем необходимым отдельно отметить широкое использование математических методов в работе и грамотное трактование полученных результатов применительно к поставленным задачам исследования.

При несомненной актуальности диссертационной работы Герасимовой Дарьи Александровны, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие вопросы и замечания:

1. Автор в третьей главе по результатам сравнительного анализа показателей российского и мирового фармацевтического рынка считает необходимым увеличить число лекарственных форм лекарственных препаратов, применяемых для лечения САРЗ, как один из путей повышения качества фармацевтической помощи этой группе пациентов. Что автор понимает под мировым фармацевтическим рынком лекарственных препаратов для лечения САРЗ?

2. Известно, что ассортимент ЛП для терапии САРЗ, который относится к высокочувствительным как для пациента, так и для системы здравоохранения, определяется утвержденными стандартами лечения в каждой стране. Именно они в большей степени определяют структуру госпитального и розничного рынков ЛП. Учитывая это, простое наращивание глубины ассортимента без учета клинических

рекомендаций, представляется спорным с позиции финансовой эффективности для аптечных организаций и экономической доступности для конкретного пациента, учитывая, что прием ЛП осуществляется только по назначению врача. Требуется большей детализации позиция автора.

3. В тексте работы используются устаревшие термины, такие как «медикаментозная помощь» (стр. 5).

4. Во второй главе представлено излишне детализированное описание широко известных методов и методик исследования. На наш взгляд, достаточно ссылки на них.

Вышеперечисленные замечания и рекомендации носят уточняющий характер и не снижают научной и практической значимости диссертационной работы Герасимовой Дарьи Александровны.

### **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Герасимовой Дарьи Александровны на тему: «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи по совершенствованию лекарственного обеспечения и оптимизации затрат на фармакотерапию пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями на основных этапах оказания медицинской помощи, имеющей существенное значение для фармацевтической науки 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 29.08.2023 г., приказом №0787/Р от

