

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), профессора, заведующей кафедрой управления и экономики фармации медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Лоскутовой Екатерины Ефимовны 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 темы исследования

В настоящее время социально-экономическое бремя системных аутоиммунных ревматических заболеваний (САРЗ) является серьезной проблемой здравоохранения, поскольку, по некоторым оценкам, каждые 5-10 лет число таких больных в мире удваивается. Помимо высокой распространенности (5-8% населения), преимущественно у людей трудоспособного возраста, САРЗ характеризуются трудностью ранней диагностики, быстрой инвалидизацией больных и неблагоприятным жизненным прогнозом. Сложившаяся эпидемиологическая ситуация повышает значимость лекарственного обеспечения (ЛО) больных САРЗ, в том числе высокотехнологичными дорогостоящими генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП), и обуславливает необходимость поиска современных, в том числе фармакоэкономических, подходов к выбору фармакотерапии и повышению качества ЛО пациентов на всех этапах оказания медицинской и фармацевтической помощи.

Таким образом, актуальность темы исследования Герасимовой Д.А. не вызывает сомнения и имеет теоретическую и практическую значимость.

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

Основные научные положения, выводы и рекомендации, изложенные в диссертации, обоснованы значительным количеством критически проанализированных отечественных и зарубежных литературных источников, достаточным объемом статистических и эмпирических данных, корректным применением современных методов обработки данных и информации. В процессе работы были использованы системный, социологический, ситуационно-логический, графический, структурный анализы, методы полевого исследования, анализ затраты-эффективность (адаптированная модель CPR), методы описательной статистики, непараметрический, многофакторный регрессионный и кластерный анализы. Статистическая обработка данных проводилась с помощью программ STATISTICA 12 и Microsoft Excel 2019.

Достоверность полученных результатов и научная новизна исследования

Достоверность результатов исследования Герасимовой Д.А. подтверждена научно обоснованным выбором объектов исследования, применением релевантных методов сбора, обработки и анализа информации, репрезентативностью выборки (степень достоверности 95%, предел погрешности 5%), достаточным объемом эмпирических и статистических данных (3153 истории болезни НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой, 392 анкеты пациентов, 16 анкет врачей, данные мониторинга ассортимента 42 аптечных организаций (АО) и обоснованностью методологии, содержащей подробное описание методов, использованных в исследовании.

Впервые научно обоснованы, разработаны и предложены:

- Комплексный подход к исследованию, позволяющий обосновать направления повышения качества ЛО пациентов с САРЗ, включающий использование инструментов маркетинговых и социологических исследований, клинико-экономического, экономико-статистического анализа и моделирования;
- Авторская модель оценки лекарственной обеспеченности пациентов с САРЗ с учетом мнения потребителей, основанная на социологических исследованиях и выделении группы ЛП активного потребительского спроса;

- Методический инструментарий оценки доступности ЛП для потребителей на амбулаторном этапе лечения в виде генерализованной матрицы в координатах физической и экономической доступности;
- Оригинальная модель по оптимизации процесса управления качеством ЛО стационарных больных, в основу которой положен принцип комплексного подхода к выработке решений об эффективном распределении ресурсов в медицинской организации (МО) на основе формирования рационального ассортимента ЛП для терапии САРЗ с учетом финансовых затрат;
- Методика построения многофакторных моделей индивидуального прогнозирования стоимости фармакотерапии пациента с САРЗ, основанная на совместном применении кластерного и корреляционно-регрессионного анализов;
- Интегрированная модель повышения качества ЛО пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарных этапах оказания медицинской помощи.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Теоретическая значимость работы Герасимовой Д.А. обусловлена вкладом в развитие методологии организационно-экономических исследований, в частности методов управления ассортиментом лекарственных средств и оптимизации принципов распределения ресурсов МО в области лечения САРЗ. Разработанные научно обоснованные интегрированные подходы к повышению качества ЛО и оптимизации затрат на фармакотерапию пациентов с САРЗ могут служить основой для создания новых моделей управления ресурсами и рекомендаций в области оказания фармацевтической помощи пациентам с различными нозологиями.

Практическая значимость работы заключается в разработке и внедрении методических рекомендаций для руководителей аптечных организаций (АО) по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики АО. Методические рекомендации по повышению эффективности ЛО стационарных пациентов с САРЗ позволят медицинским работникам разрабатывать планы лечения учитывающие финансовые возможности МО (представлено 5 актов внедрения).

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

По результатам исследования автором 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 изложена на 184 страницах компьютерного текста и состоит из введения, 4 глав, заключения, общих выводов, перспектив дальнейшей разработки темы, списка сокращений, списка литературы, включающего 230 источников, в том числе 114 – на иностранном языке, 5 приложений. Работа проиллюстрирована 31 таблицей и 45 рисунками.

Во Введении представлена актуальность темы исследования и 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 «Основные аспекты современного состояния медицинской и фармацевтической помощи пациентам с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» представлены результаты анализа распространенности и социально-экономического бремени САРЗ, отмечено, что бремя заболевания может составлять значительные суммы. Показано, что частота встречаемости САРЗ выше среди женского населения, а пик заболеваемости приходится на трудоспособные возрастные группы. Исследованы особенности фармакотерапии пациентов с САРЗ в РФ и за рубежом, в частности широкое

использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) и глюкокортикоидов (ГК) и ограниченное базисных противовоспалительных препаратов (БПВП) и генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП). Изучение рынка ЛП для лечения пациентов с САРЗ позволило сделать вывод, что наиболее клинически-эффективными ЛП являются ГИБП, однако из-за высокой стоимости их назначение значительно удорожает стоимость лечения больных САРЗ. Проведенный анализ позволил автору выявить проблемные вопросы и обосновать методологию исследования.

В *Главе 2* «Методология исследования» представлена комплексная программа и методология исследования построенная на интегрированном использовании современных методических инструментов маркетинга, социологических исследований, клинико-экономического, экономико-статистического анализа и моделирования на двух этапах оказания медицинской и фармацевтической помощи – амбулаторном и стационарном. Для амбулаторного этапа оказания медицинской помощи предложена модель оценки ЛО пациентов с САРЗ на основе проведения маркетингового и социологического исследования. Для стационарного - модель по управлению ассортиментом и затратами на ЛО стационарных пациентов с САРЗ (включая следующие виды анализа: ABC/VEN/XYZ, Cost per Responder, госпитальной сезонности, кластерный и корреляционно-регрессионный). Обоснована выборка и описан инструментарий (анкеты) и информационная база исследования.

В *Главе 3* «Интегрированная оценка лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями на амбулаторном этапе». В результате сравнительного маркетингового анализа российского и мирового фармацевтического рынка ЛП для терапии САРЗ установлены высокие показатели ассортиментной доступности ЛП (по ТН, лекарственным формам, формам выпуска) и выявлены отсутствующие на российском рынке ЛФ, но перспективные для использования (например, раствор для полоскания рта диклофенака). На основе социологических исследований определен медико-социальный портрет потребителя ЛП для терапии САРЗ на амбулаторном этапе

медицинской помощи и выявлены особенности их потребительского поведения при выборе ЛП и аптечной организации. Выделены 29 ЛП активного спроса и представлена оценка эффективности, безопасности, физической и экономической доступности ЛП. Разработана генерализованная матрица физической и экономической доступности эффективных и безопасных ЛП группы активного спроса, визуализация которой показывает, что 52% ЛП активного спроса имеют оптимальные для потребителей показатели доступности. На основе полученных данных разработаны рекомендации по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики аптечной организации в условиях импортозамещения.

В Главе 4 «Управление ассортиментом и затратами на лекарственное обеспечение больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями в стационарных условиях». На основании ретроспективного анализа историй болезни пациентов с САРЗ получен медико-социальный портрет на стационарном этапе оказания медицинской помощи. Проведен фармакоэкономический анализ прямых затрат на лечение пациентов с САРЗ по трем статьям расходов на: фармакотерапию, медицинские услуги и пребывание пациента в МО. Установлено, что наибольшая доля в структуре затрат (от 45 до 67% (кроме ССД) приходится на фармакотерапию. Комплексный анализ потребления ЛП и построение интегрированной матрицы ABC/VEN/XYZ позволили выявить ключевые ЛП для терапии САРЗ в стационарных условиях и сформировать перечень ЛП (106 ТН), рекомендованных МО для включения в заявку на поставку с указанием готовой потребности на 1000 пациентов с САРЗ в год. Для оценки экономической целесообразности и эффективности применения ГИБП для терапии САРЗ на примере РА с применением анализа CPR, в основу которой положена оценка ответа на терапию в показателях индекса активности DAS28, ритуксимабом, ингибиторами ФНО- α , тоцилизумабом и тофацитинибом. Проведенная клинико-экономическая оценка эффективности оригинального препарата Мабтеры (ритуксимаб) и отечественного биоаналога Ацеллбии показала, что последний может использоваться в качестве рационального импортозамещения оригинального ЛП. Разработан алгоритм прогнозирования

затрат методом сезонных колебаний, выявлены сезонные тенденции изменения затрат на госпитализированных пациентов с САРЗ, сформированы 4 группы затрат, проведено многовариантное прогнозирование затрат на 2023 год. Для каждого кластера построены уравнения линейной множественной регрессии, которые статистически достоверно можно использовать для прогнозирования затрат. Выявлены факторы, оказывающее влияние на формирование затрат на каждое САРЗ и построены уравнения множественной регрессии. В результате обоснована интегрированная модель повышения качества ЛО больных САРЗ на амбулаторном и стационарных этапах оказания медицинской помощи.

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 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 Герасимовой Д.А. является завершенным научным трудом, выполненном на высоком методическом уровне с использованием современных методов исследования и заслуживает высокой оценки. Вместе с тем, при детальном анализе диссертации возникли следующие замечания:

1) При формулировке задач исследования, новизны, выводов наблюдается некоторое расхождение, например, в научной новизне заявлен методический подход, однако, во второй главе нет его формализации.

2) Положения, выносимые на защиту, представленные моделями, методическими рекомендациями, интегрированными моделью и матрицей, целесообразно было бы дополнить результатами социологических, клинико-экономических, статистических исследований.

3) Инструментарий для описания медико-социальных портретов амбулаторных и стационарных больных САРЗ мог бы содержать больше однотипных вопросов, при безусловном различии по некоторым показателям (например, связанным с пребыванием в стационаре). На наш взгляд, такой показатель как «проживание» больше характеризует исследуемую выборку, чем профиль потребителя.

И вопросы уточняющего характера:

1) Почему при расчете предложенных маркетинговых показателей использованы торговые наименования ЛП, а не международные непатентованные? Чем объясняется применение для оценки физической и ценовой доступности ЛП субъективных оценок, а не методик, ориентированных на объективные показатели, например, ВОЗ/НАИ?

2) Необходимо уточнить, что в соответствии с ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий» использован экспертный VEN анализ. Почему в интегрированной матрице ABC/VEN/XYZ анализа (таб.4.11) распределение по VEN группам обозначено как клиническая эффективность, в то время как в анкете (приложение Б) для отнесения к VEN группам ЛП использовались несколько показателей, в том числе экономическая целесообразность применения, лекарственные формы, удобные для применения в условиях стационара?

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

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, совершенствования лекарственного обеспечения больных САРЗ, 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 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Герасимова Дарья Александровна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук
(3.4.3. Организация фармацевтического дела),
профессор, заведующая кафедрой управления и
экономики фармации Медицинского института
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего
образования «Российский университет дружбы
народов имени Патриса Лумумбы»



Лоскутова Екатерина Ефимовна

Адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

Телефон: +7 (905) 551-90-29

Адрес электронной почты: loskutova_ee@pfur.ru

Подпись профессора Лоскутовой Е.Е. заверяю
Ученый секретарь Ученого совета Медицинского
института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы
народов имени Патриса Лумумбы»
кандидат фармацевтических наук, доцент



Максимова Татьяна Владимировна

« 31 » сентября 2025 г.