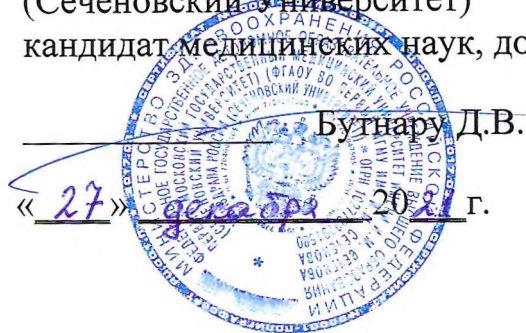


УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской
работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
кандидат медицинских наук, доцент

Бутнару Д.В.

« 27 » августа 2022 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении» выполнена на кафедре организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Крылов Вячеслав Антонович, 1994 года рождения, гражданин Российской Федерации, окончил Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»

И.М. Сеченов

Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2017 году по специальности «Педиатрия».

В 2017 году зачислен в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 1123/Ао от «24» ноября 2020 года выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель: Ягудина Роза Исмаиловна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

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 по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Автором показана значимость вспомогательных репродуктивных технологий, в частности экстракорпорального оплодотворения, как одного из важнейших направлений преодоления сложной социально-демографической и медицинской проблемы – женского бесплодия. С одной стороны, затраты на лечение женского бесплодия являются весьма внушительными и оказывают существенную нагрузку на бюджеты различных уровней, а с другой – недостаточный уровень рождаемости приводит к демографическому дефициту населения, что опосредованно влияет на темпы экономического развития страны за счет снижения объемов произведенного валового внутреннего продукта. Поэтому обоснование наиболее эффективной схемы для пациенток с женским бесплодием, проходящих процедуру ЭКО, а также оценка окупаемости последствий широкого внедрения ЭКО в России, является важной научно-практической задачей фармацевтической науки и практики.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**, заключается в выборе направления научного исследования, определении цели, постановке задач и разработке методических подходов для их выполнения, формировании программы исследования, выборе первичных фактических данных, их математической и статистической обработке, разработке фармакоэкономической модели и аналитической модели принятия решений, анализе полученных результатов и формировании выводов. В опубликованных научных статьях всем авторам в равных долях принадлежат постановка цели, задач, выбор и использование методов, получение результатов, обсуждение, обобщение и формирование выводов.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Диссертационная работа Крылова Вячеслава выполнена на высоком научном и профессиональном уровне. В диссертации приведены данные собственных исследований. Исследования проведены на современном научно-методическом уровне с использованием методов, позволяющих решить поставленные задачи. Достоверность полученных результатов установлена на основании применения

адекватных научных методов исследования, достаточного объема информации и возможности воспроизведения результатов.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

закключается в системном подходе при разработке методических подходов к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в ЭКО. Автором впервые с помощью метода PICO был определен наиболее релевантный критерий эффективности лекарственной терапии при лечении женского бесплодия, который был положен в основу разработки фармакоэкономической модели применения лекарственных средств, используемых в ЭКО. Было показано, что адаптация методов непрямого сравнения позволяет с точки зрения доказательной медицины получить релевантные результаты, которые могут использоваться в качестве вспомогательного метода оценки эффективности рекомбинантных и менопаузальных гонадотропинов при отсутствии прямых сравнительных клинических исследований. Разработанная аналитическая модель принятия решений с использованием метода прогнозирования денежных потоков с учетом экономических (уровень валового внутреннего продукта страны, уровень заработной платы, стоимость одного цикла стимуляции и др.) и демографических показателей (рождаемость, смертность, количество рожденных детей за год и др.) продемонстрировала окупаемость инвестиций при применении данного метода ВРТ.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Практическая значимость настоящей диссертационной работы заключается в возможности использования результатов фармакоэкономического анализа гонадотропинов при лечении женского бесплодия у пациенток с субоптимальным ответом организаторами здравоохранения при реализации мероприятий по увеличению доступности лекарственных средств для пациенток с женским бесплодием, а также обосновании необходимости инвестирования в проведение процедуры ЭКО в России.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Автором разработаны две методические рекомендации по использованию фармакоэкономической модели и аналитической модели принятия решений. Разработанные рекомендации нашли практическое применение при осуществлении образовательной деятельности и просветительской работе с населением, при изучении социально-демографических характеристик населения, а также при планировании и организации лечебного процесса пациенток с женским бесплодием.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

По результатам диссертационного исследования разработаны и внедрены в практическую деятельность методические рекомендации при планировании и организации лечебного процесса пациенток с женским бесплодием в клинике Общество с ограниченной ответственностью «ДЖИ ЭМ ЭС ЭКО» (акт внедрения от 20.09.2021); в учебном процессе на кафедре управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (акт внедрения от 17.09.2021), Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (акт внедрения от 23.09.2021); при осуществлении образовательной деятельности и просветительской работе с населением Российской ассоциацией репродукции человека (акт внедрения от 28.09.2021); при изучении социально-демографических характеристик населения, а также экспертизе социальных научных программ и проектов Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» (акт внедрения от 08.11.2021).

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук Крылова В.А. соответствует специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

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.

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России¹ (не менее 2):

1) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Крылов В.А. Клинико-экономический анализ применения фоллитропина-альфа+лутропина-альфа (лекарственный препарат Перговерис) в лечении бесплодия у женщин с субоптимальным ответом яичников в Российской Федерации // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2018. – Т.6. – №3. – С. 11-16.

2) Крылов В.А. Практическое применение методологии непрямых сравнений // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2019. – Т. 7. – №3. – С. 11-16.

3) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Крылов В.А. Фармакоэкономический анализ лечения бесплодия у женщин с субоптимальным ответом яичников // Акушерство и гинекология. – 2018. – № 6. – С. 77-84.

в иных изданиях:

1) Крылов В.А. Актуальность проведения клинико-экономической оценки лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении

¹ С 1 июля 2021 года будут действовать требования, изложенные в п.20 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

(ЭКО) в Российской Федерации // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2018. – Т. 6. – № 1. – С. 55.

2) Ягудина Р.И., Крылов В.А. Эволюция лекарственного сопровождения в протоколах контролируемой овариальной стимуляции // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2018. – № 2. – С. 124.

3) Крылов В.А. Анализ потребления лекарственных препаратов группы гонадотропинов в субъектах Российской Федерации // Сборник материалов конгресса Человек и Лекарство, 2020. – С. 37.

4) Yagudina R., Kulikov A., Serpik V., Krylov V. Cost-effectiveness analysis of medicines for controlled ovarian stimulation in the treatment of infertility in patients with an suboptimal ovarian response in the Russian Federation // Value in Health Regional Issues. – 2019. – №19. – P. 36.

5) Yagudina R., Kulikov A., Serpik V., Krylov V. Budget impact analysis of medicines for controlled ovarian stimulation in the treatment of infertility in patients with an suboptimal ovarian response in the Russian Federation // Value in Health Regional Issues. – 2019. – №19. – P. 36.

6) Kulikov A., Yagudina R., Serpik V., Krylov V. Indirect comparison of neuroprotectors in the treatment of ischemic stroke in the Russian Federation // Value in Health. – 2019. – №22. – P. 554.

7) Yagudina R., Kulikov A., Serpik V., Krylov V. Adjusted indirect comparison of the medicines using in controlled ovarian stimulation for assisted reproductive technology // Value in Health. – 2020. – № 23. – P. 163-164.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) «Региональные модели лекарственного обеспечения – МедФармИнновации-2018» (Ростов-на-Дону, Россия, 2018 г.)

2) «Региональные модели лекарственного обеспечения – МедФармИнновации-2021» (Сургут, Россия, 2021 г.)

3) XVII ежегодная межрегиональная конференция «Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи – МедФарм Пятигорск-2021» (Пятигорск, Россия, 2021 г.)

4) Международная конференция по фармакоэкономике и исследованию исходов «ISPOR 7th Latin America» (Богота, Колумбия, 2019 г.)

5) Международная конференция по фармакоэкономике и исследованию исходов «ISPOR 2020» (Орландо, США, 2020 г.)

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 31.01.2020 г. № 0094/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.


Диссертационная работа Крылова Вячеслава Антоновича «Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Заключение принято на заседании кафедры организации обеспечения лекарств и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 18 чел. Результаты голосования: «за» – 18 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 12 от 02.12.2021 г.

Председательствующий на заседании

Доктор экономических наук,
профессор кафедры организации
лекарственного обеспечения
и фармакоэкономики ФГАОУ ВО
Первый МГМУ имени И. М. Сеченова
(Сеченовский Университет)



А.Ю. Куликов