

УТВЕРЖДАЮ

И. о. ректора

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д-р мед. наук, профессор

Игорь Олегович Маринкин

На 12.03.2025 № 170-17/4 от 12 «март» 2025 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации 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

Системные аутоиммунные ревматические заболевания (САРЗ) представляют собой группу хронических заболеваний, которые оказывают существенное влияние на качество жизни пациентов и требуют длительного и дорогостоящего лечения. В последние годы наблюдается рост заболеваемости САРЗ, в том числе среди трудоспособного населения. Учитывая значительные затраты государственного бюджета на обеспечение социальной поддержки и инвалидные пособия на пациентов с САРЗ, а также высокую стоимость лечения, особенно с использованием генно-инженерных биологических препаратов

(ГИБП), высокоэффективных в контроле симптомов и замедлении прогрессирования заболеваний, возрастает необходимость поиска релевантных путей управления затратами и улучшения доступа пациентов к необходимым лекарственным препаратам.

Таким образом, диссертационное исследование Герасимовой Д.А., посвященное поиску путей повышения эффективности фармацевтической помощи пациентам с САРЗ, направлено на решение важной задачи современной фармацевтической науки по формированию устойчивой и доступной системы лекарственного обеспечения российских пациентов и является актуальным.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки

Диссертационная работа Герасимовой Д. А. выполнена согласно тематике и плану научно-исследовательских работ кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А. П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) «Персонализация фармацевтической помощи и векторы ее внедрения в медицину и образование».

Новизна исследования и полученных результатов

Герасимовой Д. А. впервые проведено комплексное сравнительное маркетинговое исследование рынка лекарственных препаратов (ЛП), применяемых для лечения САРЗ как в Российской Федерации, так и за рубежом. В рамках работы осуществлен всесторонний анализ потребления ЛП на амбулаторной и стационарной ступенях оказания фармацевтической помощи, что позволило выявить ключевые тренды в использовании данной категории ЛП. В исследовании предложена оригинальная модель оптимизации процесса управления качеством ЛО стационарных больных, направленная на формирование рационального ассортимента ЛП для терапии САРЗ с учетом финансовых затрат. Разработана методика построения многофакторных моделей

прогнозирования стоимости фармакотерапии пациентов с САРЗ, основанная на совместном применении кластерного и корреляционно-регрессионного анализов, применение которой обеспечивает более точное прогнозирование затрат на лечение и помогает в планировании бюджета медицинской организации. По результатам исследования реализована интегрированная модель повышения качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи, что способствует комплексному улучшению эффективности фармакотерапии и повышению удовлетворенности пациентов с САРЗ.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Значимость диссертационного исследования заключается в развитии методов управления ассортиментом лекарственных препаратов и оптимизации принципов распределения ресурсов аптечных и медицинских организаций, а также в разработке новых подходов к оптимизации фармацевтической помощи, что является крайне важным в условиях ограниченных бюджетов и постоянно возрастающих расходов на лечение. По результатам проведенных исследований Герасимовой Д. А. были разработаны и внедрены «Методические рекомендации по повышению эффективности лекарственного обеспечения стационарных пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» в практику ФГБНУ НИИ Ревматологии имени В. А. Насоновой (акт внедрения б/н от 02.06.2024) и ГБУЗ ЯО «Кб № 3» (акт внедрения б/н от 19.01.2023), «Методические рекомендации по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики аптечной организации в целевом сегменте лекарственных препаратов» – в практику аптечных организаций ООО «Дискомстандарт» (акт внедрения б/н от 06.07.2023). Фрагменты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс кафедры поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии ФГБОУ ВО Ярославский ГМУ Минздрава России (акт внедрения б/н от 19.01.2023) и кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А. П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый

МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт внедрения б/н от 12.12.23).

Личный вклад автора

Личный вклад Герасимовой Д. А. является определяющим на всех этапах проведенного исследования. Автор самостоятельно разработала дизайн исследования, сформулировала цели и задачи, а также определила объекты и методы исследования. В процессе работы Герасимова Д. А. лично проводила сбор и анализ объектов исследования (истории болезни, анкеты пациентов и врачей-специалистов, данные мониторинга аптечных организаций) и формирование компьютерных баз данных пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями. Статистическая обработка и интерпретация данных проводились непосредственно автором с применением методов описательной статистики, моделирования, непараметрического, регрессионного и кластерного анализов. Герасимовой Д. А. осуществлены апробация и внедрение результатов исследования, подготовлены научные публикации и доклады и сформулированы выводы диссертационной работы.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Разработанные Герасимовой Д. А. в ходе выполнения диссертационной работы интегрированные подходы к повышению качества лекарственного обеспечения и оптимизации затрат на фармакотерапию пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями рекомендуются к использованию руководителями аптечных организаций в целях совершенствования ассортиментной и ценовой политики и медицинским работникам ревматологического профиля для повышения качества лекарственного обеспечения стационарных пациентов. Результаты и выводы диссертационной работы могут быть использованы органами исполнительной власти в области здравоохранения и рекомендованы к внедрению в учебный

процесс организаций высшего и среднего образования по специальности «Фармация».

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 машинописного текста 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 таблица 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, в которых представлена динамика распространенности и социально-экономическое бремя САРЗ, выделены особенности фармакотерапии данной категории пациентов в Российской Федерации и за рубежом, рассмотрены проблемные вопросы рынка лекарственных препаратов для лечения пациентов с

САРЗ и доказана необходимость разработки актуальных интегрированных подходов к повышению социально-экономической эффективности фармацевтической помощи данной категории пациентов.

Во второй главе содержится описание материалов и методов исследования и представлена комплексная программа, направленная на повышение качества фармацевтической помощи и оптимизацию затрат на лечение пациентов с САРЗ путем интегрированного использования современных методических инструментов маркетинга, социологических исследований, клинико-экономического, экономико-статистического анализа и моделирования на двух этапах оказания медицинской помощи.

Глава 3 посвящена оценке лекарственной обеспеченности пациентов с САРЗ на амбулаторной ступени оказания медицинской помощи, определены потенциальные возможности развития рынка и разработаны эффективные маркетинговые стратегии, способствующие повышению степени обеспеченности целевой группы потребителей.

На основании сравнительного маркетингового анализа исследуемого сегмента ЛП, представленного на мировом и российском рынках, определена устойчивость исследуемого ассортимента и степень обеспеченности отечественных пациентов различными формами выпуска ЛП, а также выявлены ЛП, подверженные риску возникновения дефицита. С использованием инструментов социологического исследования проведена идентификация профиля амбулаторного потребителя ЛП для лечения САРЗ и определены особенности его потребительского поведения. Разработан методический инструментарий оценки доступности ЛП для потребителей на амбулаторном этапе лечения в виде матричного формата в координатах физической и экономической доступности и предложена модель формирования ассортиментной и ценовой политики аптечной организации для обеспечения доступности ЛП потребителям.

Глава 4 «Управление ассортиментом и затратами на лекарственное обеспечение больных с системными аутоиммунными ревматическими

заболеваниями в стационарных условиях» включает в себя два сегмента: первый, посвященный структурной модификации ассортимента, и второй, направленный на прогнозирование затрат на фармакотерапию стационарных пациентов с САРЗ.

Построен медико-социальный портрет стационарного пациента и осуществлена детализация прямых медицинских затрат на лечение исследуемой категории пациентов. Разработан перечень ЛП для терапии САРЗ, рекомендованных медицинской организации для включения в постоянный заказ, обозначены наиболее клинико-экономически эффективные биологические ЛП и предложены пути рационального импортозамещения ГИБП. Осуществлено прогнозирование затрат на фармакотерапию пациентов с САРЗ с учетом коэффициентов госпитальной сезонности и с применением методики построения многофакторных регрессионных моделей с использованием кластерного анализа. Результаты, полученные на всех этапах исследования, обобщены и представлены в виде интегрированной модели.

Общие выводы полностью соответствуют поставленной цели и задачам исследования, являются обоснованными и логически вытекают из содержания работы.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Герасимовой Дарьи Александровны на тему: «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями», выполнена на высоком научно-методическом уровне, имеет логически выстроенную структуру, написана профессионально грамотным языком и в целом заслуживает положительной оценки. Однако при общей положительной оценке работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. Для определения клинико-экономической эффективности ГИБП в работе был использован метод «затраты на одного ответившего». В чем его особенность при применении для данной группы пациентов?
2. Может ли разработанная методика построения многофакторных

регрессионных моделей с использованием кластерного анализа быть использована для оценки и управления затратами на лекарственное обеспечение пациентов других нозологий?

3. В чем преимущества представления результатов оценки физической и экономической доступности в виде матричного формата?

4. В тексте диссертации содержатся отдельные опечатки и стилистические погрешности.

Вышеуказанные вопросы и замечания не являются критическими, не снижают научной и практической ценности диссертационного исследования, имеют дискуссионный характер 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 по разработке интегрированной модели повышения качества лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями на амбулаторном и стационарных 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 (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее

автор, Герасимова Дарья Александровна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России (протокол № 4 от 11 марта 2025 г.).

Отзыв подготовил:

Заведующий кафедрой управления

и экономики фармации, медицинского и

фармацевтического товароведения

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

доктор фармацевтических наук (14.04.03 Организация

фармацевтического дела), доцент

«11» марта 2025 г.

И. А. Дзупарова

Дзупарова Ирина Алексеевна

Подпись д-ра фармацевт. наук., доцента Дзупаровой И.А. заверяю

Ученый секретарь Ученого совета ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России,

доктор медицинских наук, профессор

О. А. Осипенко
Осипенко Марина Фёдоровна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России)

Адрес: 630091, Россия, Сибирский федеральный округ, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Красный проспект, д. 52

Телефон: +7 (383) 222-32-04

Адрес электронной почты: rector@ngmu.ru