

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе и
инновационному развитию
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор
В. А. Липатов

« 23 » мая 2025 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Устиновой Людмилы Петровны на тему: «Оптимизация льготного лекарственного обеспечения больных эпилепсией на региональном уровне», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

Эпилепсия широко распространена на всех континентах в различных возрастных и расовых группах людей. В России число случаев заболевания эпилепсией достаточно высоко и продолжает расти с каждым годом. Лечение требует длительной терапии лекарственными препаратами (ЛП), что помогает гармонично вести свою жизнь без осложнений и опасных ситуаций. Обеспечение ЛП пациентов с эпилепсией является важной задачей, однако, наблюдается ряд сложностей в оказании лекарственной помощи гражданам, получающим ЛП бесплатно или со скидкой. Так, имеется проблема в несоответствии региональных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи программе государственных гарантий федерального уровня, несвоевременное

обеспечение ЛП, большие очереди к врачам в поликлинике, малое применение ЛП нового поколения. Поэтому, диссертационное исследование Устиновой Л.П., посвященное поиску путей оптимизации льготного лекарственного обеспечения (ЛЛЮ) пациентов с эпилепсией на региональном уровне, направлено на решение важной задачи и является актуальным.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки

Диссертационная работа Устиновой Л.П. выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ФГАОУ ВО «Белгородский национальный исследовательский университет» (регистрационный номер 00000000119) в рамках специальной части гранта по направлению «Территориальное и (или) отраслевое лидерство в 2021-2022 гг. согласно протоколу № 4 от 06.10.2021 г. заседания комиссии Министерства науки и высшего образования РФ по проведению отбора российских образовательных организаций высшего образования в целях участия в программе стратегического академического лидерства «Приоритет – 2030»».

Новизна исследования и полученных результатов

Устиновой Л.П. впервые предложена Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала фармацевтической помощи (ФП) пациентам с эпилепсией.

В рамках исследования разработана методика анализа ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности, включающая 2 этапа: фармакоэкономический анализ «Минимизация затрат»; анализ предпочтений врачей при выборе направлений терапии.

Разработаны методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, содержащие Алгоритм информационного взаимодействия аптечной организации (АО) с врачами и в отношении ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой и Алгоритм взаимодействия фармацевтического специалиста и льготополучателя.

По результатам исследования на основе комплексного подхода выделены и научно обоснованы приоритетные направления совершенствования фармацевтической помощи пациентам с эпилепсией, решения по которым представлены в виде структурной модели оптимизации льготного лекарственного обеспечения.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Значимость диссертационного исследования заключается в совершенствовании ФП пациентам с эпилепсией. Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией может применяться и для других заболеваний.

По результатам проведенных исследований Устиновой Л.П. были разработаны и внедрены: учебно-методическое пособие «Система менеджмента качества обслуживания населения в аптечной организации» в практику Медицинского института ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С.Тургенева», Института фармации, химии и биологии ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет»; стандартная операционная процедура (СОП) «Порядок реализации лекарственных препаратов льготным категориям граждан», рациональный ассортимент противоэпилептических лекарственных препаратов, программа для ЭВМ «Калькулятор оценки степени проявлений побочных действий ; противоэпилептических лекарственных препаратов» в практику ГУП Орловской области «Орелфармация», МП «Аптека №2», МУП «Аптека № 53», в МУП «Аптека № 53» г. Орла.

Личный вклад автора

Личный вклад Устиновой Л.П. является определяющим на всех этапах проведенного исследования. Диссертантом самостоятельно сформулированы цель и задачи исследования, осуществлен сбор и анализ исходной

информации, а также обобщение данных, разработана схема исследования. Устиновой Л.П. предложена Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, разработаны методические подходы к расширению информационного поля медицинских и аптечных организаций, выделены и научно обоснованы приоритетные направления совершенствования ФП пациентам с эпилепсией. Ведущая роль во внедрении результатов исследования в деятельность учебных и фармацевтических организаций принадлежит Устиновой Л.П.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Полученные результаты Устиновой Л.П. в ходе выполнения исследования могут быть задействованы в практической деятельности медицинскими и фармацевтическими организациями с целью повышения качества ФП пациентам с эпилепсией. Предложенная структурная модель оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне позволит повысить информационную поддержку медицинских и фармацевтических специалистов, а также будет способствовать рациональному применению ПЭП с целью улучшения качества жизни пациентов с эпилепсией. Результаты и выводы диссертационной работы могут быть рекомендованы к внедрению в учебный процесс организаций высшего и среднего профессионального образования по специальности «Фармация».

Полнота освещения результатов диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 17 работ, в том числе 4 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 10 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских

научных конференций (из них 3 зарубежных конференций), 2 иные публикации по результатам исследования.

Структура и содержание диссертации

Диссертационная работа изложена на 200 страницах компьютерного текста, состоит из введения, пяти глав, выводов, списка литературы и 6 приложений, иллюстрирована 37 рисунками и 49 таблицами. Библиографический указатель включает 208 источников, из которых 99 – на иностранных языках.

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 диссертации.

Глава 1 представляет собой обзор литературы и содержит четыре основных раздела, в которых представлен анализ проблемных вопросов ЛЛО населения РФ, порядок ЛЛО населения в Орловской области, сравнительный анализ зарубежных вариантов политики возмещения стоимости ЛС, а также дана фармакоэпидемиологическая характеристика эпилепсии в России и за рубежом.

Во второй главе содержится описание материалов и методов исследования, включая общенаучные методы, такие как описание и наблюдение, социологические методы (анкетирование), сравнительный, структурный, системный и графический анализы. В рамках данного раздела представлены этапы проведения исследования по оптимизации ЛЛО пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

Глава 3 посвящена анализу ЛЛО населения Орловской области. Здесь определено современное состояние ЛЛО исследуемого региона. Проведен сравнительный анализ удовлетворенности системой ЛЛО населения Орловской, Белгородской и Калужской областей, в результате чего наиболее

высокий процент среди недовольных граждан был выявлен преимущественно у жителей Орловской области практически по всем показателям.

Глава 4 «Анализ потребления противоэпилептических ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, на уровне региона» включает анализ потребления противоэпилептических ЛП, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджетов в Орловской области за период 2019-2023 гг. В рамках данного раздела дана оценка потребления противоэпилептических ЛП с использованием методологии на основе установленной суточной дозы/анатомо-терапевтической-химической (УСД/АТХ) классификации на уровне региона.

В главе 5 описана Система комплексной оценки регионального стратегического потенциала ФП пациентам с эпилепсией, которая разработана с целью обеспечения комплексного подхода к решению поставленных задач.

Она включает в себя сравнительный многоуровневый ассортиментный анализ противоэпилептических ЛП, и анализ ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой, по параметрам эффективности и затратности согласно разработанной оригинальной методике, а также анализ потребления ПЭП, отпускаемых бесплатно или со скидкой.

Результаты, полученные на всех этапах исследования, обобщены и представлены в виде модели оптимизации ЛЛЮ пациентов с эпилепсией на региональном уровне.

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 Устиновой Людмилы Петровны на тему: «Оптимизация льготного лекарственного обеспечения больных эпилепсией

на региональном уровне» выполнена на высоком научно-методическом уровне, изложена грамотным и понятным языком, имеет логически выстроенную структуру и в целом заслуживает положительной оценки. Однако при общей положительной оценке работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. Укажите отличие УСД от DDD дозы? Почему был использован показатель УСД, а не DDD дозы?

2. В результате исследования ассортимента определено, что индекс обновления 0,2. Необходимо уточнить – этот показатель изменился за счет новых ЛП или в связи с процессом перерегистрации препаратов?

3. Не совсем понятен механизм формирования перечней закупок для пациентов с эпилепсией и, кто участвует в их составлении?

4. Необходимы ли дополнительные ЛП для поддерживающей терапии пациентов с эпилепсией, в каких документах указаны эти ЛП?

5. Каким образом внедрение модели оптимизации льготного лекарственного обеспечения повлияет на назначение врачами современных противоэпилептических средств?

Вышеуказанные вопросы и замечания не являются критическими, не снижают научной и практической ценности диссертационного исследования, не влияют на положительную оценку диссертационной работы.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Устиновой Людмилы Петровны на тему: «Оптимизация льготного лекарственного обеспечения больных эпилепсией на региональном уровне» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой на базе исследований разработаны теоретические и прикладные аспекты, совокупность которых можно классифицировать как решение научной задачи по оптимизации льготного лекарственного обеспечения пациентов с эпилепсией, что соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном

