

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета 208.002.02 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

аттестационное дело № 74.01-07/004-2025

решение диссертационного совета от 16 «апреля» 2025 г. № 13

О присуждении Герасимовой Дарье Александровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 19 «февраля» 2025 г. (протокол заседания № 6) диссертационным советом ДСУ 208.002.02 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0864 от 18.07.2022 г.).

Соискатель Герасимова Дарья Александровна, 1993 года рождения, в 2014 году окончила ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2015 г. окончила интернатуру ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России по специальности «Управление и экономика фармации».

Работает ассистентом кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Диссертация выполнена на кафедре организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

кандидат фармацевтических наук, доцент, **Захарова Оксана Васильевна**, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Институт фармации имени А.П. Нелюбина кафедра организации и экономики фармации, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты:

Лоскутова Екатерина Ефимовна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Медицинский институт, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой;

Чупандина Елена Евгеньевна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет», исполняющий обязанности ректора дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном отзыве, утвержденном исполняющим обязанности ректора, доктором медицинских наук, профессором Маринкиным Игорем Олеговичем и подписанном доктором фармацевтических наук, доцентом, заведующим кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения Джупаровой Ириной Алексеевной, указала, что диссертационная работа Герасимовой Дарьи Александровны на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, выполненная на тему «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» является научно-квалифицированной работой, в которой содержится решение 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 фармации, что соответствует требованиям п.16 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО 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.

На автореферат поступили отзывы от:

Мироненковой Жанны Викторовны, д.ф.н., профессора, профессора кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Егоровой Светланы Николаевны, д.ф.н., профессора, заместителя директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Филюной Ирины Александровны, д.ф.н., доцента, профессора кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева».

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах.

Ведущая организация – ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации является одним из основных учреждений, работающих по направлению, соответствующему профилю представленной диссертационной работы.

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). Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Клинико-экономический анализ применения генно-инженерных биологических и таргетных препаратов при ревматоидном артрите: модель затраты на респондента / **Д.А. Герасимова**, Е.В. Герасимова, О.В. Захарова, Т.В. Попкова, Л.А. Лобутева, В.С. Медведева // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2022. - Т.10 - № 1. - С. 22-28.

2. Управление затратами на терапию пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями: кластерный анализ / **Д.А. Герасимова**, О.В. Захарова, Е.В.

Герасимова, Л.А. Лобутева, Т.В. Попкова, А.И. Пузикова, М.Д. Евсикова // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2022. - Т.10 - №4. - С. 9-15.

3. Фармакоэкономический анализ применения оригинального ритуксимаба и его отечественного биоаналога / Д.А. Герасимова, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова, Л.А. Лобутева, В.С. Полякова, Т.В. Попкова, А.М. Лиля // Медицинский альманах. - 2023. - № 4 (77). - С. 69-75.

Общий объем публикаций составляет 2.0 печатных листа.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны методические подходы к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями (САРЗ), интеграция которых осуществлена в соответствии с основными этапами медицинской помощи;

предложена модель оценки лекарственной обеспеченности пациентов с САРЗ с учетом мнения потребителей, основанная на выделении группы лекарственных препаратов активного потребительского спроса;

предложен методический инструментарий оценки доступности лекарственных препаратов для потребителей на амбулаторном этапе лечения в виде матричного формата в координатах физической и экономической доступности;

доказана востребованность оригинальной модели по оптимизации процесса управления качеством лекарственного обеспечения стационарных больных на основе формирования рационального ассортимента лекарственных препаратов для терапии САРЗ с учетом финансовых затрат медицинской организации;

введена методика построения многофакторных моделей прогнозирования стоимости фармакотерапии пациента с САРЗ, основанная на совместном применении кластерного и корреляционно-регрессионного анализов;

разработана интегрированная модель повышения качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарных этапах оказания медицинской помощи.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана необходимость разработки и интеграции дифференцированных в соответствии с этапами медицинской помощи научно обоснованных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс методов научного исследования, а именно: общенаучные (логический анализ, сравнение, моделирование) и специальные (методы описательной статистики, анкетирование,

непараметрический, многофакторный регрессионный и кластерный анализы, клинико-экономический анализ);

изложены основные аспекты современного состояния фармацевтической помощи пациентам с САРЗ и обозначены особенности фармакотерапии данного профиля пациентов в Российской Федерации и за рубежом;

изложены методы управления ассортиментом лекарственных препаратов и оптимизации принципов распределения ресурсов медицинской организации в области лечения САРЗ;

раскрыты основные механизмы взаимодействия различных факторов, влияющих на социально-экономическую эффективность терапии, в качестве основы для создания новых моделей управления ресурсами и теоретических рекомендаций в области оказания фармацевтической помощи пациентам с различными нозологиями;

изучены риски возникновения дефицита лекарственных препаратов из групп базисных противовоспалительных и генно-инженерных биологических препаратов для терапии пациентов с САРЗ;

проведена модернизация подходов к повышению качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарных этапах оказания медицинской помощи.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены методические рекомендации по повышению эффективности лекарственного обеспечения стационарных пациентов с САРЗ в практику ФГБНУ НИИ Ревматологии им. В.А. Насоновой (акт б/н от 02.06.2024 г.), ГБУЗ ЯО «КБ №3 (акт б/н от 19.01.2023 г.); методические рекомендации по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики аптечной организации в целевом сегменте лекарственных препаратов внедрены в практику ООО «Дискомстандарт» (акт б/н от 06.07.2023 г.); результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс на кафедре поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России (акт б/н от 19.01.2023 г.) и кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина Сеченовского Университета (акт б/н от 12.12.23 г.);

определены пути дальнейшего совершенствования фармацевтической помощи пациентам с САРЗ в Российской Федерации с учетом индивидуальных потребностей пациентов;

разработаны и апробированы на практике методические рекомендации по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики аптечной организации в целевом сегменте лекарственных препаратов и методические рекомендации по повышению эффективности лекарственного обеспечения стационарных пациентов с САРЗ;

определены перспективы использования полученных результатов в качестве инструмента для руководителей аптечных организаций и медицинских работников по совершенствованию качества фармацевтической помощи, оказываемой пациентам с САРЗ;

другие научные достижения, свидетельствующие о научной новизне и значимости полученных результатов: по результатам исследования автором опубликовано 11 печатных работ, в том числе в научных журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук – 3; из них 2 научные статьи в базе данных RSCI; 8 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 зарубежных конференции).

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использованы современные методы маркетингового, социологического, клинико-экономического, экономико-статистического анализов. Исследование базировалось на достаточном объеме эмпирических и статистических данных (3153 истории болезни, 392 анкеты). Результаты представлены в виде медианы и интерквартильного интервала, при сравнении групп использован непараметрический критерий Манна-Уитни, корреляционный анализ проведен методом ранговой корреляции Спирмена. Для анализа связи между несколькими независимыми и зависимой переменной применен метод логистической регрессии.

теория базируется на литературном анализе отечественных и зарубежных научных источников, на актуальной законодательной и нормативной правовой документации в сфере обращения лекарственных средств;

идея основывается на результатах анализа российского фармацевтического рынка лекарственных препаратов для терапии САРЗ, мирового опыта фармакотерапии пациентов с САРЗ, анализа научных работ ведущих российских и зарубежных экспертов в области организации фармацевтической помощи и управления затратами на лекарственное обеспечение пациентов с различными нозологиями, анализа документальной базы Российской Федерации, регламентирующей порядок оказания медицинской и фармацевтической помощи пациентам с САРЗ;

использованы современные методики обработки и анализа полученных в ходе исследования данных с применением пакета программ Microsoft Office (Excel, Word) и STATISTICA 12.

Личный вклад соискателя состоит в:

проведении анализа научной литературы по вопросам распространенности и социально-экономическому бремени САРЗ, особенностям фармакотерапии данной группы пациентов и проблемным вопросам рынка лекарственных препаратов для лечения пациентов с САРЗ (включает 230 источников, в том числе 114 на иностранном языке);

определении цели и задач диссертационной работы, в разработке программы научного исследования; в выборе методологий и релевантных методов анализа (маркетинговые и социологические исследования, клинико-экономический и экономико-статистический анализы, моделирование);

проведении сбора и анализа исследуемых медицинских карт пациентов с САРЗ (3153 истории болезни), анкет пациентов (392 анкеты) и врачей-специалистов (16 анкет), а также данных мониторинга ассортимента 42 аптечных организаций различных аптечных сетей;

статистической обработке и интерпретации полученных данных с использованием методов описательной статистики, непараметрического, регрессионного и кластерного анализов с применением программ Microsoft Excel и STATISTICA 12, обобщении, научном обосновании и обсуждении результатов исследования;

разработке научно-практических рекомендаций для руководителей аптечных организаций в целях совершенствования ассортиментной и ценовой политики и для медицинских работников по повышению качества лекарственного обеспечения стационарных пациентов с САРЗ;

написании диссертационной работы и автореферата, подготовке и оформлении публикаций по теме диссертации.

Вклад автора является определяющим на всех этапах исследования и практического внедрения результатов. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты, и полностью 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, приказом № 0787/Р от 24.05.2024), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было, членами диссертационного совета был задан ряд вопросов уточняющего характера, на которые соискатель, Герасимова Дарья Александровна, дала исчерпывающие ответы.

На заседании 16 апреля 2025 года диссертационный совет принял решение: за решение актуальной научно-практической задачи по разработке и интеграции дифференцированных в соответствии с этапами медицинской помощи научно обоснованных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями, имеющей существенное значение для отечественной фармацевтической науки, присудить Герасимовой Дарье Александровне ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, присутствовавших на заседании, из них 4 доктора наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, из 21 человека, входящего в состав диссертационного совета, проголосовали: «за» - 15, «против» - нет, «недействительных бюллетеней» - нет.

Председатель
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета

17 «апреля» 2025 г.



Краснюк Иван Иванович

Дёмина Наталья Борисовна