

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета ДСУ 208.002.01 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № 74.01-24/036-2022

решение диссертационного совета от «15» июня 2022 года, № 21

О присуждении Крылову Вячеславу Антоновичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении» по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела - принята к защите «28» апреля 2022 года (протокол заседания № 14) диссертационным советом ДСУ 208.02.01 на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), (далее – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0454/Р от 28.05.2020 г.).

Соискатель Крылов Вячеслав Антонович, 1994 года рождения, в 2017 году окончил Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 31.05.02 «Педиатрия», квалификация врач-педиатр.

В 2020 г. окончил программу подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре на кафедре организации лекарственного обеспечения и

фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по направлению 33.06.01 «Фармация», квалификация «Исследователь. Преподаватель-исследователь».

Работает в ООО «Бостон Сэнтифик», старший специалист по экономике здравоохранения и обеспечению доступа технологий на рынок.

Диссертация выполнена на кафедре организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, профессор Ягудина Роза Исмаиловна, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты:

Мирошниченко Юрий Владимирович, доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, кафедра фармации, заведующий кафедрой

Петрухина Ирина Константиновна, доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Самара, заместитель директора Института фармации, кафедра

управления и экономики фармации, заведующий кафедрой дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь) (ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России) в своем положительном отзыве, утвержденном исполняющим обязанности ректора, кандидатом биологических наук, доцентом Лужаниным Владимиром Геннадьевичем и подписанном заведующим кафедрой управления и экономики фармации, доктором фармацевтических наук, профессором Солониной Анной Владимировной, указало, что диссертационная работа Крылова Вячеслава Антоновича на тему «Методические подходы к фармакоэкономической оценке лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи по методическому обоснованию фармакоэкономического анализа применения лекарственных средств, используемых в экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО) и оценке отдаленных демографических и экономических последствий более широкого применения ЭКО, имеющей существенное значение для фармации, что в полной мере соответствует требованиям пункта 16 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0094/Р от 31.01.2020, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Крылов Вячеслав Антонович, заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

На автореферат поступили отзывы от:

Ковальской Галины Николаевны, доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой фармации 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, г. Иркутск; Косяковой Натальи Владимировны, доктора фармацевтических наук, доцента, профессора кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону; Лаврентьевой Ларисы Ивановны, доктора фармацевтических наук, доцента, заведующего кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ярославль; Ибрагимовой Гузэль Ярулловны, доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Уфа.

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.

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений,

разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

По теме диссертации опубликованы 10 научных 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.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Крылов В.А.** Практическое применение методологии непрямых сравнений / **Крылов В.А.** // **Фармакоэкономика: теория и практика.** - 2019. - Т.7, №3. - С.11-16. DOI: 10.30809/phe.3.2019.2

2. **Крылов В.А.** Фармакоэкономический анализ лечения бесплодия у женщин с субоптимальным ответом яичников / Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., **Крылов В.А.** // **Акушерство и гинекология.** 2018. - № 6. - С.77-84. DOI: 10.18565/aig.2018.6.77-84

Общий объем публикаций 2,0 печатных листа.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны методические основы проведения фармакоэкономического исследования, оценивающего лекарственные средства (ЛС), применяемые в ЭКО, и моделирования отдаленных последствий более широкого применения ЭКО в России;

предложены фармакоэкономическая модель применения ЛС, используемых в ЭКО, и аналитическая модель принятия решений (АМПР) «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России», позволившие определить наиболее эффективную с фармакоэкономической точки зрения схему терапии

пациенток с субоптимальным ответом, а также провести оценку окупаемости инвестиций и демографических последствий более широкого внедрения ЭКО в России;

доказана перспективность внедрения в практику разработанного автором методического подхода к проведению фармакоэкономического анализа применения ЛС, используемых в ЭКО, при лечении женского бесплодия в России;

введен метод непрямого сравнения, адаптированный к особенностям фармакоэкономического анализа, проведенного в диссертационной работе.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана возможность расширения границ использования в теории и практике результатов методического подхода к фармакоэкономической оценке гонадотропинов, учитывающего особенности терапии пациенток, страдающих женским бесплодием с субоптимальным ответом, а также результатов анализа отдаленных последствий более широкого применения ЭКО в России;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс существующих общенаучных методов исследования, методов маркетингового и фармакоэкономического анализов (моделирование, анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияние на бюджет» и анализ чувствительности);

изложены этапы разработки методических подходов к проведению фармакоэкономического исследования ЛС, используемых в ЭКО, и моделирования отдаленных последствий более широкого применения ЭКО в России (построение моделей, прогнозирование денежных потоков, оценка доходности инвестиций);

раскрыты перспективы использования моделирования при проведении фармакоэкономического анализа ЛС, применяемых в ЭКО, позволяющие установить степень влияния выбора гонадотропинов на дальнейшие затраты

и эффективность терапии женского бесплодия у пациенток с субоптимальным ответом, а также влияния более широкого применения ЭКО на экономические и демографические последствия;

изучены особенности нормативной правовой базы, регламентирующей организацию лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи, существующие подходы к терапии женского бесплодия; ассортиментная доступность гонадотропинов и объем их потребления в натуральном и денежном выражениях в целом по России и ее субъектам;

проведена модернизация существующей методики проведения фармакоэкономического анализа медицинских технологий применительно к цели и задачам диссертационного исследования, в частности моделирование с использованием «дерева решений», адаптация методов фармакоэкономического анализа, с учетом особенностей терапии пациенток, страдающих женским бесплодием с субоптимальным ответом (выбор протокола стимуляции, количество циклов стимуляции, длительность применения и дозировка гонадотропинов), а также адаптация метода непрямого сравнения при проведении сравнительного анализа эффективности гонадотропинов.

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

разработаны и внедрены в учебный процесс методические рекомендации по использованию АМПР «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России» ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России, при изучении социально-демографических характеристик населения, а также экспертизе социальных научных программ и проектов ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного

здоровья имени Н.А. Семашко, при осуществлении образовательной деятельности и просветительской работе с населением Российской ассоциацией репродукции человека. Материалы диссертационной работы также используются в виде методических рекомендаций «Фармакоэкономическая оценка лекарственных средств, применяемых в экстракорпоральном оплодотворении» при планировании и организации лечебного процесса пациенток с женским бесплодием в клинике «ДЖИ ЭМ ЭС ЭКО»;

определены перспективы дальнейшего внедрения разработок в учебный процесс и практическую деятельность медицинских организаций, возможности использования организаторами здравоохранения результатов фармакоэкономического анализа ЛС, применяемых в ЭКО, при реализации мероприятий, направленных на повышение доступности и качества оказания медицинской помощи пациенткам с женским бесплодием;

созданы фармакоэкономическая модель применения лекарственных средств, используемых в ЭКО, позволяющая при появлении актуальной информации вносить изменения в переменные параметры и получать результаты в режиме реального времени как на федеральном, так и на региональных уровнях системы здравоохранения; АМПР «Отдаленные последствия более широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России», позволяющая оценить ЭКО с точки зрения окупаемости инвестиций в изучаемую технологию здравоохранения;

представлены результаты диссертационного исследования в виде 10 опубликованных научных работ, актов внедрения в учебный процесс по дисциплине «Управление и экономика фармации», а также в организацию лечебного процесса;

другие научные достижения, свидетельствующие о научной новизне и значимости полученных результатов: результаты диссертационного исследования были неоднократно представлены и обсуждены на

отечественных и зарубежных конференциях по актуальной тематике и совершенствованию лекарственной помощи.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

экспериментальные работы были проведены с помощью современных компьютерных технологий, использовались методы маркетингового и фармакоэкономического анализов (моделирование, анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияние на бюджет» и анализ чувствительности);

полученные результаты репрезентативны, статистически обработаны;

теория построена на современной методологии проведения фармакоэкономических исследований, основана на достоверных научных российских и зарубежных данных и согласуется с опубликованными экспериментальными данными оценки лекарственных средств, применяемых в ЭКО;

идея базируется на анализе и обобщении теоретических и практических сведений отечественных и зарубежных научных исследований, обобщающих наиболее рациональные схемы терапии пациенток с женским бесплодием с учетом новых клинических данных, на анализе действующих нормативных документов и собственных экспериментальных исследованиях;

использованы параметрические методы описательной статистики: меры вариации, меры центральной тенденции. Разработку моделей осуществляли с использованием математических методов и электронной таблицы Office Excel 2016.

Личный вклад соискателя состоит в:

При проведении научно-квалификационной работы автор поставил цели и задачи исследования, составил программу исследования, разработал методические подходы к фармакоэкономической оценке гонадотропинов - лекарственных средств, применяемых в ЭКО, провел анализ лечения пациенток, страдающих женским бесплодием, рассчитал и оценил прямые

затраты при лечении женского бесплодия с позиции ОМС, разработал фармакоэкономическую модель применения лекарственных средств, используемых в ЭКО и провел сравнение с используемыми альтернативами с помощью анализа «затраты-эффективность», анализа «влияние на бюджет». Провел оценку окупаемости инвестиций и демографических последствий широкого применения ЭКО в России. С помощью математического моделирования разработал аналитическую модель принятия решений «Отдаленные последствия широкого применения ЭКО при лечении женского бесплодия в России»

Автор самостоятельно подготовил доклады и публикации, диссертация и автореферат написаны автором лично.

Вклад является основополагающим на каждом этапе исследования.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, 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 от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, присутствовавших на заседании, из них 4 доктора наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании из 26 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: «за» - 19, «против» - нет, «недействительных бюллетеней» - нет.

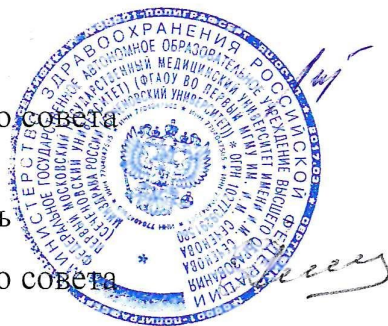
На заседании «15» июня 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Крылову Вячеславу Антоновичу учёную степень кандидата фармацевтических наук.

Председатель
диссертационного совета

Краснюк Иван Иванович

Ученый секретарь
диссертационного совета

Демина Наталья Борисовна



«16» июня 2022 года