

ОТЗЫВ

официального оппонента – доктора фармацевтических наук, профессора Сафиуллина Рустэма Сафиулловича на диссертационную работу Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича на тему: «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела в диссертационный совет

Д 208.040.09 ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Минздрава России

Актуальность темы диссертационной работы

На современном этапе в России отмечается тенденция роста числа детей-инвалидов и в структуре детской неврологической инвалидности первое место занимает ДЦП. Помимо выраженной медико-социальной важности терапии инвалидизирующих детских заболеваний нервной системы необходимо учитывать экономические потери для всего общества в целом, выраженное как в затратах на оказание медицинской помощи, так и в затратах на пенсионное и социальное обеспечение. Данное заболевание ассоциируется с высоким объемом затрат системы здравоохранения ввиду пожизненной терапии спастичности у пациентов с ДЦП и значительной курсовой стоимости миорелаксантов.

Исходя из вышеизложенного, разработка методических подходов к оптимизации лекарственной помощи больными со спастическими формами ДЦП на основе потребления ЛП и комплексного фармакоэкономического анализа продиктована научной и практической необходимостью и характеризуется безусловной актуальностью.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с комплексной научной темой ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) Минздрава России «Развитие научных и научно-методических основ, базовых и инновационных подходов при разработке, внедрении и применении лекарственных средств» (№ государственной регистрации 01.2.012.61653).

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна диссертационного исследования в том, что впервые разработана комплексная фармакоэкономическая модель оказания

лекарственной помощи пациентам со спастическими формами ДЦП, включающая анализ затрат, «затраты-эффективность», «влияния на бюджет», «упущенных возможностей», чувствительности.

На основе детального изучения структуры зарегистрированных в РФ ЛП определены особенности ассортимента имеющихся ЛП, применяемых для лечения СС при ДЦП, установлены объемы их потребления в натуральном и денежном показателях в динамике за 5 лет, позволившие охарактеризовать состояние системы лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП в разрезе субъектов РФ.

По итогам углубленного изучения результатов клинических исследований отобраны специфические для СС при ДЦП критерии эффективности лекарственной терапии, применение которых позволило провести ФЭК исследование сравниваемых ЛП для лечения данного заболевания. Рассчитаны и проанализированы прямые и не прямые затраты, характерные для сравниваемых схем лечения СС при ДЦП.

Впервые проведена оценка достоверности полученных научных данных с использованием адаптированной методики GRADE, показавшей достоверность проведенного анализа эффективности сравниваемых схем лечения СС у пациентов с ДЦП.

Значимость полученных автором результатов для науки и практики

Практическая значимость и внедрение результатов исследования подтверждается тем, что результаты данного исследования используются работниками практического здравоохранения, государственными органами исполнительной власти в области здравоохранения 2 регионов РФ (Министерствами здравоохранения Самарской области и Ростовской области; акты внедрения от 05.06.2017 и 04.06.2017 соответственно), при планировании и организации мероприятий по оказанию медицинской помощи больным со спастическими формами ДЦП. Кроме того, по результатам проведенных исследований разработаны методические рекомендации, которые внедрены в учебный процесс на кафедре управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ (Акт внедрения от 03.06.2017) и в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале ГБОУ ВПО ВолгГМУ МЗ РФ (Акт внедрения от 10.11.2017). Следует отметить, что результаты исследования нашли применение и на уровне ЛПУ, а именно применяются в государственном автономном учреждении здравоохранения Тюменской области «Детский психоневрологический лечебно-реабилитационный центр «Надежда» (Акт внедрения от 16.06.2017).

Личный вклад автора

Данные, приведенные в диссертации, получены автором на этапах постановки задач и разработки методических подходов для их выполнения,

выборе первичных фактических данных, их статистической обработки, анализа полученных результатов и написании публикаций. Диссертация и автореферат написаны лично автором. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты, полученные в ходе исследования, могут стать основой для обоснования различных организационных инициатив, направленных на улучшение медицинской помощи пациентам с СС при ДЦП. Практическая значимость диссертационного исследования заключается в возможности использования организаторами здравоохранения результатов ФЭК анализа лечения СС при ДЦП при выборе ЛП в рамках бюджетного финансирования, расчете потребности ЛП, прогнозировании издержек системы здравоохранения при применении различных ЛП для лечения СС при ДЦП.

Публикации по теме исследования

Основные положения диссертационного исследования были доложены и изложены в 17 публикациях, в том числе в 5 статьях в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ. Материалы диссертации были доведены до фармацевтической общественности на отечественных и зарубежных конгрессах.

Содержание диссертации, ее завершенность

Архитектоника диссертационной работы Угрехелидзе Д.Т. традиционна. Диссертация изложена на 180 страницах и состоит из введения, обзора литературы, четырех глав собственных исследований, заключения, списка литературы, списка сокращений, приложений, содержит 24 таблицы, 26 рисунков. Список библиографических источников включает 134 наименования, в том числе 48 зарубежных.

Во введении автором отражена актуальность темы диссертационной сформулированы цель и задачи исследования, показаны: научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования в практику, данные об апробации диссертации, публикации по теме диссертационного исследования, связь с проблемным планом фармацевтических наук; положения, выносимые на защиту; апробация результатов, публикации. А также перечислены объекты и методы исследования. Структура введения выдержана в полной форме.

Первая глава «Эпидемиология спастического синдрома и обзор фармакоэкономических исследований терапии спастического синдрома в неврологии» посвящена обзору зарубежных исследований по теме фармакоэкономической оценки терапии спастичности у детей с ДЦП. Выявлено, что большинство работ посвящено изучению прямых медицинских и немедицинских затрат, оценке влияния новых медицинских технологий на бюджет ЛПУ, а также расчету экономического бремени ДЦП

и анализу «стоимости болезни». Следует отметить, что в данных работах уделено особое внимание расчетам непрямых затрат, связанных с ДЦП. В частности таких, как потери ВВП ввиду отсутствия пациентов на потенциальном рабочем месте из-за инвалидности, затраты, связанные со снижением труда опекунов.

Во второй главе «Методические подходы к проведению фармакоэкономического исследования терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП» последовательно отражен разработанный автором методический подход к проведению ФЭК исследования СС при ДЦП, основанный на учете особенностей течения заболевания и терапии. Обоснован выбор критериев эффективности терапии миорелаксантами центрального и периферического действия, и методический аппарат фармакоэкономического анализа «влияния на бюджет», анализа «затраты-эффективность», анализа чувствительности, проведения оценки методологического качества исследований с помощью метода GRADE.

В третьей главе «Исследование организации лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП в Российской Федерации» автором проведены исследования системы лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП в РФ. Для оптимизации лекарственной помощи необходимо было изучить ассортимент и потребление ЛП, применяемых при терапии СС при ДЦП. Ассортиментная доступность ЛП, применяемых при данном заболевании, была изучена на основе данных ГРЛС по МНН, торговым наименованиям (ТН), лекарственным формам и производителям. Для сравнительного анализа показаний к применению препаратов в РФ для каждого ТН проводилось изучение инструкций по их применению. Ассортиментный анализ по МНН выявил, что 75% МНН включены в перечни ЖНВЛП, ОНЛС и 50% в стандарты оказания медицинской помощи пациентам с ДЦП. Были также проанализированы и региональные перечни ЛП, отпускаемых ЛП бесплатно или с 50% скидкой, на предмет миорелаксантов. При анализе потребления МЦД и МПД для терапии пациентов с ДЦП как в денежном, так и в натуральном выражении характеризуется положительной динамикой для всех представленных альтернатив. В денежном выражении за анализируемый период потребление ЛС в разрезе всего рынка характеризовалось попеременным увеличением (с 2012 по 2013 гг. на 154,81 млн руб. (103,2%) и с 2014 по 2016 гг. на 73,43 млн руб. (26,7%)) и снижением (с 2013 по 2014 гг. на 29,78 млн руб. (9,8%)). Объем потребления миорелаксантов в 2016 г. в натуральном выражении по сравнению с показателями 2012 г. возрос на 24 198 упаковок (на 74,1%).

Четвертая глава «Фармакоэкономический анализ лекарственной терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП» содержит результаты, полученные в ходе фармакоэкономического исследования сравниваемых схем лечения СС при ДЦП, а также описание комплексной ФЭК модели оптимизации лекарственного обеспечения больных с СС при ДЦП,

позволяющей провести автоматизированный ФЭК анализ, применение которой направлено на оптимизацию бюджетной нагрузки, повышение доступности и качества лекарственного обеспечения пациентов с СС при ДЦП. Также приведены результаты расчета экономического бремени СС при ДЦП на всю популяцию пациентов в РФ, превышающее 42,9 млрд. руб, из них не прямые затраты занимают более 39% расходов.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и заключений

Основные выводы и положения диссертации получены с использованием современных фармакоэкономических методов исследования, полученные экспериментальные данные обработаны методами математической статистики, достаточно обоснованы и не вызывают сомнений. Используемые автором методы исследования соответствуют уровню решаемых задач.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пунктам 3 и 10 паспорта научных специальностей.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

В целом, выполненное исследование заслуживает положительной оценки. Вместе с тем, следует отметить ряд недостатков в диссертационной работе:


1. В целях обобщения полученных результатов и интерпретации выявленных зависимостей и закономерностей, целесообразно каждую главу завершать более развернутым заключением.
2. В Главе 3 было бы уместно провести анализ полноты, глубины и скорости обновления ассортимента и ценовую сегментацию.
3. По тексту диссертации встречаются стилистические погрешности и опечатки

Заключение

Диссертационная работа Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук на тему: «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии» является законченным научным исследованием, где разработаны фармакоэкономические подходы к оценке рационального использования ЛП в лечении спастического синдрома у пациентов с детским церебральным параличом.

По объему выполненных исследований, актуальности и обоснованности полученных результатов, научной новизне и практической значимости диссертация на тему «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии», соответствует п. 9

Положения о порядке присуждения ученых степеней утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 года, № 842 в редакции постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335, а ее автор, Угрехелидзе Джумбер Тенгизович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Профессор института фармации ФГБОУ ВО
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор фармацевтических наук (15.00.01 (14.04.03) –
технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор  – Сафиуллин Рустэм Сафиуллинович

420012, г. Казань, ул. Булгарова, д. 49
Тел. +7 843 236-06-52
e-mail: rector@kgmu.kazan.ru



Подпись <u>проф. Р.С. Сафиуллина</u> заверяю.
Учёный секретарь Учёного Совета ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.м.н., доцент <u>О.Р. Радченко</u>
« 04 » <u>нояб</u> 20 <u>19</u> г.