

В условиях ограниченности ресурсов здравоохранения и относительно высокой стоимости пожизненной терапии спастичности у пациентов с ДЦП, все большую значимость приобретают вопросы рационального финансирования лекарственного обеспечения. В связи с этим, важнейшим механизмом повышения качества медицинской помощи служит научно обоснованная комплексная фармакоэкономическая оценка терапии спастичности при ДЦП.

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 Минздрава России (Сеченовский Университет) «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

Угрехелидзе Джумбером Тенгизовичем впервые:

– разработана комплексная фармакоэкономическая модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов со спастическими формами ДЦП, функциональные возможности которой позволяют проводить многоаспектный фармакоэкономический (ФЭК) анализ на федеральном, региональном и учрежденческом уровнях с целью оптимизации бюджетной нагрузки и обоснования выбора схем терапии СС при ДЦП;

– в соответствии с Международной классификацией функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) с помощью метода РИСО были отобраны наиболее релевантные для СС при ДЦП критерии эффективности лекарственной терапии, применение которых позволило провести ФЭК исследование сравниваемых ЛП для лечения данного заболевания;

– на примере анализа эффективности сравниваемых схем лечения СС у пациентов с ДЦП обосновано, что использование адаптированной методики GRADE и Кокрановского опросника оценки риска систематической ошибки для исследований позволяет с точки зрения доказательной медицины дифференцировать уровень достоверности проведенного анализа эффективности в рамках ФЭЖ исследования;

– с использованием многофакторного подхода к оценке стоимости лекарственной терапии с учетом пола, веса, возраста пациента с ДЦП, тяжести СС и формы церебрального паралича проведен сравнительный анализ затрат на терапию миорелаксантами центрального действия (МЦД) по сравнению с терапией миорелаксантами периферического действия (МПД), что позволило установить наиболее экономичную и предпочтительную схему лечения с точки зрения анализа «затраты-эффективность» для различных моделей пациентов с СС при ДЦП;

– в рамках анализа «влияния на бюджет» и «упущенных возможностей» впервые выявлены экономические последствия перехода от терапии МЦД к терапии МПД, на основании которых спрогнозированы подходы к оптимизации государственной бюджетной нагрузки в зависимости от применения инновационных и более эффективных ЛП для терапии СС при ДЦП;

– проведен анализ представленности миорелаксантов для терапии СС при ДЦП в региональных перечнях льготного лекарственного обеспечения в различных субъектах Российской Федерации.

Значимость полученных автором результатов для науки и практики

Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке нового методического подхода к использованию ФЭЖ анализа с целью оптимизации лекарственного обеспечения больных с

СС (на примере ДЦП), учитывающего особенности данной нозологии: хронический характер, обратимость антиспастического эффекта инъекций ботулинического токсина типа А (БТ-А), проведение комплексной терапии, (реабилитационные мероприятия, фармакотерапия и ортопедо-хирургическое лечение), наличие серьезных побочных эффектов у пациентов, получающих терапию МЦД, а также в научном обосновании эффективности использования в ФЭК исследованиях адаптированной методики GRADE, метода PICO и Кокрановского опросника оценки риска систематической ошибки для исследований.

Представленный в работе материал используется при планировании и организации мероприятий по оказанию медицинской помощи больным с СС при ДЦП Министерством здравоохранения Самарской области и Министерством здравоохранения Ростовской области, а также в государственном автономном учреждении здравоохранения Тюменской области «Детский психоневрологический лечебно-реабилитационный центр «Надежда». Материалы диссертационной работы используются в виде методических рекомендаций «Фармакоэкономическая модель оптимизации оказания лекарственной помощи пациентам со спастическими формами ДЦП» в учебном процессе на кафедре управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования от выбора темы, постановки задач, их реализации до обсуждения полученных результатов в научных публикациях, докладах и внедрения в практику. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Основные положения и выводы диссертации сформулированы в виде разработанной комплексной фармакоэкономической модели оптимизации лекарственного обеспечения пациентов со спастическими формами ДЦП, которая может быть использована при реализации мероприятий по повышению доступности и качества оказания помощи больным с ДЦП, приоритизации выбора ЛП в рамках бюджетного финансирования, прогнозировании издержек системы здравоохранения при применении различных ЛП для лечения СС при ДЦП, что подтверждается соответствующими актами внедрения.

Основные положения, изложенные в диссертации, результаты исследований и выводы целесообразно использовать при проведении научно-исследовательских работ высших учебных заведений по фармакоэкономическому анализу лекарственных средств, применяемых в лечении спастичности при ДЦП.

Публикации по теме исследования

По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, в том числе пять статей в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, и три публикации в журналах, индексируемых в международных базах данных Scopus и Web of Science, в которых отражено основное содержание работы.

Содержание диссертации, ее завершенность

Диссертация изложена на 162 страницах, состоит из введения, четырех глав, включающих обзор литературы, разработку методики исследования и описания результатов собственного исследования, выводов, списка литературы, приложений, содержит 26 таблиц, 35 рисунков. Список библиографических источников включает 134 наименования, в том числе 48 зарубежных.

В разделе «Введение» отражена актуальность диссертационной работы, четко сформулированы цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования в практику, данные об апробации диссертации, публикации по теме диссертационного исследования, связь темы диссертационной работы с планом научных работ учреждения, объекты, предметы, материалы и методы исследования, объем и структура диссертации, а также основные положения, выносимые на защиту.

В главе 1 «Эпидемиология спастического синдрома и обзор фармакоэкономических исследований терапии спастического синдрома в неврологии» представлен значительный объем современных литературных данных о социальной значимости заболевания, а также подходах к его фармакотерапии. Выполнен обзор российских и зарубежных исследований, посвященных фармакоэкономике ДЦП.

В главе 2 «Методические подходы к проведению фармакоэкономического исследования терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП» последовательно описаны методические подходы к проведению ФЭК исследования СС при ДЦП, учитывающие особенности терапии и течения заболевания. Кроме базовых методов ФЭК анализа были использованы и адаптированы к терапии СС у пациентов с ДЦП методы доказательной медицины с целью отбора критериев эффективности с помощью метода PICO и оценки достоверности используемых научных данных с помощью метода GRADE.

В главе 3 «Исследование организации лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП в Российской Федерации» представлены результаты изучения ассортиментной доступности ЛП, применяемых в РФ для лечения СС при ДЦП, а также анализ динамики потребления миорелаксантов для терапии СС при ДЦП в натуральном и денежном выражении в период с 2012 по 2016 гг. Проведена оценка

представленности миорелаксантов для терапии СС при ДЦП в региональных перечнях льготного лекарственного обеспечения.

Глава 4 «Фармакоэкономический анализ лекарственной терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП» содержит результаты, полученные в ходе фармакоэкономического исследования сравниваемых схем лечения спастических форм ДЦП, а также описание комплексной фармакоэкономической модели оптимизации лекарственного обеспечения пациентов со спастическими формами ДЦП, которая позволяет провести автоматизированный ФЭК анализ с учетом выбора соответствующих критериев эффективности, анализа затрат, анализов «затраты-эффективность», «влияния на бюджет», анализа чувствительности.

Объекты, предметы, материалы и методы исследования подробно представлены и соответствуют заявленной теме. Диссертация представляет собой завершённую работу с представленными результатами исследования и полученными выводами.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и заключений

Основные выводы и положения диссертации обоснованы 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 паспорту 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

Достоинством работы является ее комплексный характер, логичное и последовательное изложение материала. Автором четко сформулированы цель и задачи исследования, в ходе решения которых получены достоверные результаты; последние, в свою очередь, отражены в положениях, выносимых на защиту. Принципиальных замечаний по содержанию работы нет. Однако, считаем целесообразным отметить следующие частные замечания:

1) при представлении результатов расчетов необходимо более детализированное описание переменных, используемых при расчетах, а также промежуточных результатов расчетов;

2) в тексте встречаются отдельные стилистические погрешности и опечатки.

В целом эти незначительные замечания и недочеты не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку диссертации.

Заключение

Диссертационная работа Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук на тему: «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи по разработке методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения больных со спастическими формами ДЦП на основе комплексного фармакоэкономического анализа.

Диссертационная работа Угрехелидзе Д.Т. по актуальности, научной новизне, объему проведенных исследований, теоретическому и практическому значению полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного

Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Угрехелидзе Джумбер Тенгизович, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Обсуждение диссертационной работы и отзыва проведено на заседании кафедры фармации факультета последипломного образования федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 11 от 19 мая 2018 года.

Проректор по непрерывному образованию и
международному сотрудничеству,
заведующая кафедрой фармации
факультета последипломного образования
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического дела),
профессор



Комиссинская Ирина Геннадьевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации.
305041, Курская область, г.Курск, ул. К.Маркса, д.3;
тел. +7(4712)588-137;
e-mail: kurskmed@mail.ru

Подпись д-ра фармацевт. наук, профессора Комиссинской И.Г. заверяю
Ученый секретарь ученого совета
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России
д-р биол. наук, доцент

«21» мая

2018 г.



Медведева Ольга Анатольевна