

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора Новокрещеновой Ирины Геннадьевны на диссертационную работу Жусуповой Гульзиры Кенжеевны на тему «Научное обоснование совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

### Актуальность исследования

Обеспечение доступа к безопасным, качественным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам признано Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) важнейшим элементом, необходимым для решения многих проблем общественного здоровья и здравоохранения, является одним из конкретных компонентов задачи 3.8 Целей в области устойчивого развития, упоминается во многих резолюциях Ассамблеи здравоохранения, касающихся различных направлений деятельности.

Обеспечение доступа к лекарственным средствам – проблема глобального значения. Системы здравоохранения испытывают возрастающие трудности с предоставлением приемлемой по стоимости качественной медико-санитарной помощи, особенно в связи с внедрением новых дорогостоящих лекарственных препаратов и медицинских изделий. До 90% населения в развивающихся странах приобретают лекарственные средства за счет собственных средств, в результате чего они составляют вторую по значимости статью расходов семей после продуктов питания.

При этом, по данным ВОЗ, более 50% лекарственных средств в мире назначаются, отпускаются или продаются ненадлежащим образом, а 50% пациентов не соблюдают предписанный режим приема препаратов. Во многих странах лекарственные средства по-прежнему назначаются и используются ошибочно, что является следствием недостаточной квалификации сотрудников учреждений здравоохранения, неверной постановки диагнозов и ошибок при медикаментозном лечении.

Нерациональному назначению и использованию препаратов также могут способствовать усилия производителей по продвижению своей продукции.

Формулярная система как инструмент оптимизации лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств в практике здравоохранения направлена на повышение клинической и экономической эффективности лечебного процесса, позволяет перейти к применению лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью, рентабельностью и требует постоянного совершенствования. Внедрение формулярной системы на всех уровнях здравоохранения обеспечит реализацию конституционных прав граждан и государственных гарантий обеспечения населения Республики Казахстан необходимой медицинской и лекарственной помощью.

Вместе с тем, научные исследования по проблемам оптимизации лекарственного обеспечения, совершенствования формулярной системы, в том числе в Республике Казахстан, носят, в основном, характер изучения отдельных аспектов и направлений указанной проблемы, отдельных групп лекарственных средств, либо касаются только медицинских или фармацевтических организаций и их деятельности в решении указанных проблем.

С учетом изложенного, определенное Жусуповой Г.К. направление исследования – на основе комплексной оценки функционирования формулярной системы научно обосновать и разработать основные направления совершенствования формулярной системы Республики Казахстан на федеральном, региональном уровнях и уровне медицинских учреждений на современном этапе является актуальным и своевременным, а его результаты несомненно широко востребованы как специалистами в области управления здравоохранением, так и представителями клинической медицины.

**Научная новизна и практическая значимость исследования** заключается в том, что автором впервые проведен углубленный анализ проблем назначения лекарственных средств в существующей практике на амбулаторном уровне и влияния функционирования формулярной системы на качество оказываемой медицинской помощи в медицинских организациях Республики Казахстан, изучены и проанализированы организационные, экономические и практические проблемы, а также нормативная правовая база в сфере организации и функционирования формулярной системы.

Особое внимание автором уделено вопросам анализа нерационального использования лекарственных средств в реальной клинической практике, охвату пациентов лекарственным обеспечением, что позволило не только оценить распределение бюджетных средств по регионам, но и выявить проблемы использования препаратов без обоснования клинической и экономической эффективности и научно обосновать предложения по совершенствованию функционирования формулярной системы.

На основании анализа текущей ситуации функционирования формулярной системы, клинико-экономического анализа использования лекарственных средств, как на амбулаторном, так и на стационарном уровне, с учетом применяемых международных подходов и отечественного опыта, а также результатов собственных исследований автором впервые разработаны методология отбора лекарственных препаратов в формулярные перечни медицинских организаций и индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях, которые применяются в республике Казахстан и могут быть рекомендованы к практическому применению в странах СНГ.

Разработанные на основании проведенных исследований основные направления совершенствования формулярной системы, включая развитие нормативно-правового, теоретического и практического направления представляют несомненный интерес для медицинской науки в области общественного здоровья и здравоохранения, а также для практической деятельности медицинских организаций, что показано автором на примере Республики Казахстан.

Практическая значимость исследования подтверждается также и тем, что разработанные в ходе данного исследования индикаторы функционирования формулярной системы в медицинских организациях, методология отбора лекарственных препаратов в лекарственные формуляры медицинских организаций Республики Казахстан, обоснованные технологии внедрения формулярной системы в Республике Казахстан (проведение информационной кампании среди медицинских работников, оценка функционирования и дальнейшего совершенствования формулярной системы и т.д.) показали возможность и целесообразность их применения и в соседних странах бывшего СССР.

Значимым представляется также тот факт, что с участием автора разработаны справочники лекарственных средств, включенных в Республиканский лекарственный формуляр и в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения, методические рекомендации о внедрении формулярной системы, взаимодействии и рациональном использовании антибиотиков, лекарственные бюллетени по рациональному использованию лекарственных средств, также другие материалы исследования используются в учебном процессе в системе последиplomной профессиональной подготовки менеджеров здравоохранения, экспертов по аккредитации медицинских организаций, членов формулярных комиссий медицинских организаций, клинических фармакологов, фармацевтов и медицинских сестер, проводимых РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

### **Обоснованность, достоверность и объективность научных положений, выводов и рекомендаций**

Комплексное социально-гигиеническое исследование, проведенное автором, основано на методологии системного анализа, проведенного в соответствии с разработанной программой и выполнено в рамках международного проекта Всемирного банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», комплексной темы НИР ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последиplomного медицинского и фармацевтического образования» (регистрационный номер № 01201168237).

При разработке программы исследования автором в соответствии с поставленной целью определены шесть задач, для решения каждой из которых продумана теоретико-методологическая основа исследования, использован большой арсенал современных методов исследования, таких как аналитические, включая контент-анализ, SWOT-анализ, аналитически-правовой; социологический, статистический, клинико-экономические (ABC/VEN анализ, частотный анализ) методы и метод экспертных оценок.

Объём проанализированных диссертантом материалов и примененные методы анализа полностью обеспечивают репрезентативность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций.

Достоверность полученных результатов исследования подтверждается также использованием специальных программ обработки материала. Для основных полученных результатов степень достоверности составила  $p < 0,05$ . Полученные данные обработаны с помощью адекватных статистических методов с использованием параметрических и непараметрических методов, сведены в аналитические таблицы и представлены в виде диаграмм, что значительно облегчает восприятие материала.

Учитывая многоаспектность исследования, его выполнение осуществлялось в 9 последовательных этапов, что позволило автору оценить в динамике достоинства и проблемы существующей формулярной системы Республики Казахстан и разработать меры по ее совершенствованию, начать их поэтапное внедрение на всех уровнях, провести предварительную оценку изменений, что подтвердило объективность и достоверность работы.

### **Оценка содержания диссертации, ее завершенности**

Диссертация Жусуповой Г.К. представляет собой завершенный научный труд, построена по традиционному плану и включает в себя введение, обзор литературы, главу с описанием материала и методов исследования, три главы результатов собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы. Работа представлена на 220 страницах печатного текста, иллюстрирована 27 рисунками и 13 таблицами. Библиография достаточна по объёму и включает 176 источников литературы, в том числе 130 отечественных и 46 зарубежных авторов.

Научные положения диссертации соответствуют пп. 3, 6 паспорта научной специальности 14.02.03 – «общественное здоровье и здравоохранение».

**Во введении** обоснована актуальность исследования, сформулированы его цель и задачи, представлены сведения о научной новизне и практической значимости, определены основные положения, выносимые на защиту.

*В первой главе* представлен литературный обзор по проблемам организации формулярной системы и направлений ее совершенствования. Автором обстоятельно проанализированы научные исследования, посвященные основным подходам к формированию и функционированию формулярной системы в Казахстане и за рубежом, которые показали, что отсутствие системного подхода к формированию и функционированию формулярной системы приводит к разной практике формирования лекарственных формуляров медицинских организаций. При проведении контент-анализа автором изучены и оценены данные о том, что внедрение формулярной системы вызывает значительное сопротивление частных фармацевтических компаний, особенно если анализ экономической эффективности включен в процесс отбора лекарственных препаратов в перечни.

Полученные данные позволили автору учитывать в ходе дальнейшего исследования различные подходы и возможные риски в реализации многоуровневой формулярной системы и способствовали разработке наиболее эффективных решений в части рационального использования лекарственных средств в Республике Казахстан, как на республиканском уровне, так и на уровне региона и отдельно взятой медицинской организации.

*Во второй главе* автор описывает базы исследования, представляет поэтапный план и программу исследования, раскрывает комплекс адаптированных к задачам методик сбора и обработки материала, алгоритм и дизайн проведения исследования.

Целью исследования определено научное обоснование и разработка основных направлений совершенствования формулярной системы Республики Казахстан на современном этапе. Следует отметить, что достоинством данной научной работы является ее комплексность, многоэтапность, использование современных методов исследования и множества источников информации, отвечающих требованиям доказательной медицины.

*Третья глава* посвящена анализу нормативно-правового обеспечения в области развития формулярной системы в Республике Казахстан. Проведенный автором SWOT-анализ действующих нормативно-правовых актов показал, что

в Казахстане уделяется серьезное внимание развитию и формированию нормативной базы по вопросам лекарственного обеспечения населения, внедрению и дальнейшему совершенствованию формулярной системы. Однако выявлены и многочисленные проблемы, требующие дальнейшего решения, особенно на уровне медицинских учреждений. Так, автором установлено, что необходимо совершенствование регламентирования деятельности формулярных комиссий медицинских организаций в целом, а также по разработке формуляров, включения в них препаратов с доказанной клинической и экономической эффективностью. Необходима также разработка мер по недопущению лоббирования интересов фармацевтических компаний при формировании справочников аналоговой замены, методических рекомендаций по оценке и проведению мониторинга функционирования формулярной системы.

Автором проведена оценка перспектив дальнейшего совершенствования системы и возможных рисков, связанных с необходимостью решения проблем в этой области.

Анализ нормативно-правового регулирования, последовательно и компетентно проведенный автором, показал необходимость выстраивания четкой нормативной, организационной и методологической основы его организации на современном уровне. Полученные данные во многом послужили основой для проведения дальнейших исследований.

*Четвертая глава* посвящена детальному изучению практических проблем внедрения формулярной системы в государственных медицинских организациях на современном этапе. Проведенные исследования позволили изучить текущую ситуацию функционирования формулярной системы в Республике Казахстан, существующую практику назначения лекарственных средств в 1317 государственных медицинских учреждениях 15 регионов Республики Казахстан, оказывающих первичную медико-санитарную помощь за период 2012–2016 годов.

Исследование показало наличие существенного полиморфизма в работе формулярных комиссий и формировании лекарственных формуляров на уровне

медицинских учреждений, а также рост влияния представителей фармацевтической промышленности на принятие решений по включению лекарственных препаратов в формуляры медицинских организаций, что в определенной степени повлияло на ограничения прав пациента на эффективное и качественное лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Проведенное автором изучение лекарственного обеспечения населения по индикаторам оценки, сопоставимым с индикаторами ВОЗ и адаптированным к условиям Казахстана, позволило оценить текущую ситуацию по финансированию амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и определить взаимосвязь между лекарственным обеспечением на амбулаторном этапе лечения и этапе госпитализации, летальности, а также провести анализ расходования бюджетных средств на лекарственное обеспечение при лечении в стационарных условиях.

Проведенная с применением клинико-экономического (ABC, VEN, частотный анализы) и экспертного методов оценка затрат, клинической и экономической эффективности при использовании лекарственных средств, а также оценка количества обеспеченных лекарственными препаратами пациентов в разрезе нозологий, позволила распределить заболевания с учетом потребности в финансовых средствах на лекарственное обеспечение на три группы: А – наиболее затратная группа (80% всех расходов); В – среднетратная группа (15% всех расходов); С – малозатратная группа (5% всех расходов).

Данные, полученные в ходе социологического исследования среди врачей, занятых в первичном звене здравоохранения, также свидетельствуют о том, что в Республике сохраняется низкая культура лекарственной терапии в амбулаторных условиях – низкий уровень назначения лекарственных средств по международному непатентованному наименованию, высокая доля антибактериальных средств и инъекционных препаратов, назначенных амбулаторно, недостаточная информированность врачей о применении



генерических препаратов, что не соответствуют международным рекомендациям.

Результаты проведенных исследований позволили автору обосновать необходимость постоянного мониторинга формулярной системы и рациональности использования лекарственных средств при оказании первичной медико-санитарной помощи, мотивирования врачей к рациональному использованию лекарственных средств и повышению информированности врачей и населения о порядке и условиях их применения.

На основании проведенных исследований Г.К. Жусупова не только оценила сложившуюся ситуацию, но и определила и обосновала необходимые меры по ее улучшению и внедрению разработанных предложений в практику деятельности РК.

*В пятой главе* «Научное обоснование совершенствования функционирования формулярной системы в Республике Казахстан» представлен комплекс мероприятий по совершенствованию лекарственного обеспечения и формулярной системы, включающий предложения по разработке адекватной нормативно-правовой базы, методологию отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций и индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях, которые продемонстрировали свою эффективность по результатам проведенного исследования. Использование данной методологии и индикаторов позволяет повысить качество медикаментозной терапии, приводит к снижению медикаментозных ошибок и значительному повышению экономической эффективности медицинской деятельности на различных уровнях. Кроме того, предложенные индикаторы могут быть адаптированы к использованию в различных экономических обстоятельствах и в различных целевых группах. Дальнейшее совершенствование индикаторов позволит повысить удовлетворенность пациентов качеством проводимой фармакотерапии.

Последовательность глав диссертационной работы соответствует решению поставленных задач, которые в целом взаимосвязаны между собой.

По результатам работы автором опубликованы 16 печатных работ, в том числе 8 публикаций в журналах, рекомендуемых ВАК.

Материалы диссертационного исследования широко апробированы на научно-практических конференциях, в том числе международного уровня, частично в виде методических рекомендаций, разработанных с участием автора, и успешно внедрены в практическую деятельность Минздрава Казахстана и медицинских организаций Республики Казахстан, что подтверждается актами внедрения.

*Заключение диссертации* отражает все этапы проведенного исследования. Выводы и практические рекомендации полностью соответствуют поставленным задачам и основным положениям, выносимым на защиту, органично вытекают из представленного материала, имеют научную новизну и практическую значимость.

*Автореферат* отражает содержание диссертации, подготовлен в соответствии с требованиями.

Принципиальных замечаний по работе нет. Имеются некоторые редакционные погрешности, которые не снижают научной и практической значимости работы.

Вместе с тем при рецензировании представленной работы возник вопрос:

1. Представленная работа чрезвычайно многокомпонентна и представляет безусловный интерес для большого числа специалистов и организаций. Вместе с тем, постоянно происходящие изменения в системе здравоохранения в целом и лекарственном обеспечении в частности требуют постоянного научного сопровождения этих изменений. Планируете ли Вы продолжить исследования по данной проблеме?

### **Заключение**

Диссертация Жусуповой Гульзиры Кенжеевны на тему «Научное обоснование совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан» является завершенным научно-квалификационным исследованием, в котором решена актуальная научная задача по повышению качества оказания медицинской помощи путем совершенствования лекарственного обеспечения

(доступность, качество и безопасность) и рационального использования лекарственных средств на основе совершенствования формулярной системы, что имеет существенное значение для общественного здоровья и здравоохранения.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации. По актуальности, объему проведенного исследования, научной новизне, методическому уровню, теоретической и практической значимости представленная работа соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 24.04.2016г. № 335), предъявляемым диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а соискатель – Жусупова Гульзира Кенжеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение.

Доктор медицинских наук (14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение), профессор, заведующая кафедрой экономики и управления здравоохранением и фармацией ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского» Минздрава России



Новокрещенова  
Ирина Геннадьевна

Подпись д.м.н., проф. Новокрещеновой И.Г. заверяю  
Ученый секретарь ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского» Минздрава России,  
д.м.н., доцент



Т.Е. Липатова

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского» Минздрава России) 410012, Приволжский федеральный округ, Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112. Тел. (845-2) -27-33-70, (845-2)-66-97-00. e-mail: meduniv@sgmu.ru