

"УТВЕРЖДАЮ"

Проректор по научной работе  
и профессиональному образованию  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И. М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
доктор медицинских наук,  
профессор С.Б. Шевченко



2017 г.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский  
университет имени И. М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)**

Диссертация Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича на тему «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела» выполнена на кафедре организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В период подготовки диссертации Угрехелидзе Д.Т. обучался в очной аспирантуре на кафедре организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2014 г. по 2017 г.

В 2014 г. окончил ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России по специальности «Фармация».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 285/Ао от 21.04.2017 г. выдана ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель: Ягудина Роза Исмаиловна - доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

**Актуальность темы исследования** обусловлена высокой распространенностью спастического синдрома, он отмечается более чем у двенадцати миллионов больных во всем мире. Помимо выраженной медико-социальной важности терапии инвалидизирующих детских заболеваний нервной системы, хронического течения болезни и эпидемиологической ситуации, необходимо учитывать экономические потери для всего общества в целом, выраженные как в затратах на оказание медицинской помощи, так и в затратах на пенсионное и социальное обеспечение. Учитывая необходимость в пожизненной терапии спастичности у пациентов с ДЦП, ограниченность ресурсов здравоохранения и относительно высокую курсовую стоимость препаратов миорелаксантов периферического действия, всё больший вес приобретают вопросы рационального финансирования лекарственного обеспечения. Анализ научных публикаций показал, что несмотря на наличие отдельных проведенных в России исследований по

организации лекарственного обеспечения пациентов с ДЦП, комплексная фармакоэкономическая оценка терапии спастического синдрома у пациентов с ДЦП ранее не проводилась.

### **Научная новизна**

1. Впервые разработана комплексная фармакоэкономическая модель оказания лекарственной помощи пациентам со спастическими формами ДЦП, включающая анализ затрат, «затраты-эффективность», «влияния на бюджет», «упущенных возможностей», чувствительности.

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

3. По итогам углубленного изучения результатов клинических исследований отобраны специфические для спастического синдрома при ДЦП критерии эффективности лекарственной терапии, применение которых позволило провести ФЭК исследование сравниваемых ЛП для лечения данного заболевания.

4. Рассчитаны и проанализированы прямые и непрямые затраты, характерные для сравниваемых схем лечения спастического синдрома при ДЦП.

5. Впервые была проведена оценка достоверности полученных научных данных с использованием адаптированного метода GRADE, показавшего достоверность проведенного анализа эффективности сравниваемых схем лечения спастического синдрома у пациентов с ДЦП.

6.

### **Научно-практическая значимость**

Результаты диссертационного исследования используются при планировании и организации мероприятий по оказанию медицинской помощи больным с спастическими формами 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 РФ и в филиале ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России – Пятигорский медико-фармацевтический институт.

### **Личное участие автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации**

Автором изучены и проанализированы данные отечественной и зарубежной научной литературы по эпидемиологии, современной фармакотерапии и фармакоэкономическим исследованиям, посвященным спастическому синдрому в неврологии. разработана комплексная программа исследования, включающая методические подходы к проведению анализа потребления, выбору критериев эффективности и ФЭК анализа лечения спастического синдрома у пациентов с ДЦП. В ходе исследования автором лично проведена оценка ассортиментных позиций ЛП для лечения СС у пациентов с ДЦП и динамики объемов их потребления. Автором лично была проведен анализ представленности ЛП для терапии спастического синдрома

при ДЦП в региональных перечнях льготного лекарственного обеспечения в 85 субъектах Российской Федерации. Автором научно обоснован и проведен выбор критериев эффективности по данным клинических исследований и проведена оценка достоверности полученных данных с помощью адаптированных методов PICO и GRADE. Автором проанализированы и оценены прямые и непрямые затраты, характерные для сравниваемых схем лечения спастического синдрома при ДЦП, и подобраны оптимальные методики фармакоэкономического исследования. Автором разработана комплексная фармакоэкономическая модель оптимизации лекарственной помощи пациентам со спастическими формами ДЦП.

#### **Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций**

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне. В ней использованы методики исследования адекватные целям и задачам. Данные, полученные автором, достоверны, обработаны с применением методов современной статистики. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертационной работе, обоснованы, достоверны и логично вытекают из полученных автором данных.

#### **Полнота опубликования в печати**

По теме диссертационной работы опубликовано 17 научных работ, в том числе 5 статей в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и 3 публикации в журналах, индексируемых в международных базах данных Scopus и Web of Science, в которых отражено основное содержание работы.

**Основные положения диссертации были доложены** и обсуждены на Всероссийской научно-практической конференции «Финансирование системы здравоохранения: проблемы и решения – Финздрав» (Москва, 2014 г.), IX Национальном конгрессе с международным участием «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в Российской Федерации» (Уфа, 2015 г.), на Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых и студентов с международным участием «Медицинская Весна-2015» (Москва, 2015), на Межрегиональной научно-практической конференции по ботулинотерапии (Тула, 2015), на Всероссийской встрече специалистов по лечению ДЦП «На пути к всероссийскому консенсусу по ботулинотерапии», (Санкт-Петербург, 2015), на XII Международной (XXI Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции (Москва, 2017) , на международной конференции по фармакоэкономике и исследованию клинических исходов «ISPOR 18th Annual European Congress» (Милан, Италия 2015 г.), на международной конференции «ISPOR 19th Annual European Congress» (Вена, Австрия , 2016 г.).

Первичная документация проверена – она полностью соответствует материалам, содержащимся в работе.

### **Заключение**

Диссертационная работа Угрехелидзе Д.Т. на тему «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии» по специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела» является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Диссертация соответствует требованиям п. 14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертация Угрехелидзе Джумбера Тенгизовича на тему «Комплексное фармакоэкономическое исследование лечения спастического синдрома в неврологии» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела».

Заключение принято на совместном заседании кафедры управления и экономики фармации, кафедры организации и экономики фармации, кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф, кафедры фармакологии, кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), ученых кафедры технологии получения лекарств и организации фармацевтического дела ФПК МР РУДН и ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России, состоявшемся 08.06.2017 года.

Присутствовало на заседании 14 чел. Результаты голосования: «за» - 14 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 6 от «08» июня 2017 г.

Председатель:

доктор фармацевтических наук,

доцент, профессор кафедры безопасности

жизнедеятельности и медицины катастроф

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова

Горячев А.Б.

