

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора фармацевтических наук, профессора
Мирошниченко Юрия Владимировича
на диссертационную работу **Угольцовой Вероники Николаевны** на тему:
«Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний», представленную в ПДС 0300.020 при ФГАОУ ВО РУДН имени Патриса Лумумбы на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности
3.4.3. – Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

В настоящее время генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) достаточно широко используются для лечения многих ревматических болезней, в том числе ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита, имеющих аутоиммунную природу. Указанные препараты уменьшают тяжесть иммуновоспалительных процессов, снижают частоту и количество обострений и, тем самым, позволяют существенно улучшить качество жизни пациентов.

Как правило, ГИБП используются как препараты второй линии в случае незначительной эффективности или плохой переносимости стандартных базисных противовоспалительных препаратов. Более частое назначение ГИБП на фоне дефицита денежных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение, является проблематичным из-за их достаточно высокой цены. Постоянное увеличение количества пациентов, страдающих аутоиммунными ревматическими заболеваниями (АРЗ) и нуждающихся в ГИБП, приводит к возрастанию затрат на лечение, и, следовательно – к утяжелению экономического бремени на систему здравоохранения. В этой связи, поиск путей повышения рациональности использования высокотехнологичных ГИБП возможен только на основе научно-обоснованных подходов к определению их потребности. Кроме того, следует отметить, что до настоящего времени системных исследований в данной предметной области практически не проводилось.

Таким образом, актуальность и своевременность рассматриваемого диссертационного исследования, посвященного разработке и обоснованию методического подхода к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП для совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов с АРЗ в условиях стационара сомнений не вызывает.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием адекватных методик сбора и обработки экспериментальных данных, репрезентативных объемов выборок, а также обеспечивается использованием современных методов оценки полученных результатов.

Научная новизна исследования заключается, прежде всего, в разработке методического подхода, согласно которому ключевая тенденция потребления ГИБП определена с помощью метода аналитического выравнивания по прямой многовариантных ретроспективных прогнозов потребности и фактического потребления рассматриваемой в диссертации группы лекарственных препаратов.

Впервые на основе методологии многовариантного прогнозирования определена потребность в ГИБП для лечения АРЗ в условиях круглосуточного стационара. Помимо этого, для определения госпитальной потребности в ГИБП модифицирована стандартная АТС/DDD-методология.

На основе построенной сезонной волны потребления ГИБП установлено отсутствие закономерности в цикличности их использования в условиях стационара.

Выявлены ключевые факторы, влияющие на потребление ГИБП для лечения АРЗ в условиях стационара и разработаны соответствующие многофакторные математические модели.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность и достоверность полученных в диссертации результатов определяется достаточным объемом проведенных исследований, применяемой методологической основой, использованием современных методических приемов анализа и обработки данных. Сформулированные автором выводы и положения логично вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласованы с поставленными задачами.

Диссертационная работа В.Н. Угольцовой имеет традиционную структуру и состоит из введения, 4 глав, заключения, списка сокращений, списка литературы (182 источника, из них – 25 на иностранных языках), а также 8 приложений. Диссертация изложена на 226 страницах, содержит 25 таблиц и 46 рисунков.

Во введении раскрыта актуальность темы исследования, показаны ее научная новизна, практическая и теоретическая значимость, а также определены положения, выносимые на защиту.

В первой главе «Анализ проблематики лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» проведен системный анализ литературных данных, результаты которого подтверждают большую медицинскую и социально-экономическую значимость АРЗ, а также растущую резистентность к базисной иммуносупрессивной терапии, что приводит к увеличению потребности в ГИБП. Автором сформулирована научная гипотеза о необходимости разработки методического подхода к прогнозированию госпитальной потребности в рассматриваемой группе лекарственных препаратов с использованием современных маркетинговых и математико-статистических методов исследования.

Вторая глава «Программа и методология исследования» посвящена обоснованию и формированию программы комплексного исследования, состоящего из пяти взаимосвязанных этапов. Схематически представлена программа исследования по разработке методического подхода к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП, применяемых для лечения АРЗ.

В третьей главе «Маркетинговые исследования госпитального потребления генно-инженерных биологических препаратов для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» представлен ход комплексных маркетинговых исследований фармацевтического рынка лекарственных препаратов, используемых в качестве патогенетической и симптоматической терапии АРЗ на федеральном уровне и уровне субъектов Российской Федерации. С помощью структурного анализа ассортимента проведено сравнение сформированных макро- и мезоконтуров рынка лекарственных препаратов, применяемых для патогенетического и симптоматического лечения АРЗ. На основе ABC/XYZ-анализа выполнено ранжирование ассортимента лекарственных препаратов по уровню затрат и стабильности потребления. Составлена интегрированная матрица ассортимента ГИБП. Показана сезонная волна госпитального потребления ГИБП, которая свидетельствует о его стохастичности. Результаты проведенных маркетинговых исследований подтвердили сформулированную в первой главе научную гипотезу о необходимости использования методов прогнозирования, способных учитывать стохастичность потребления ГИБП, специфику использования и региональный компонент.

В главе 4 «Многовариантный прогноз госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах» представлена модифицированная для расчета госпитальной потребности в ГИБП АТС/DDD-методология. Также для прогнозирования потребности в ГИБП был

использован корреляционно-регрессионный анализ, как метод, позволяющий прогнозировать потребность в лекарственных препаратах, учитывая многофакторную природу их потребления. С помощью разработанных математических моделей был получен прогноз госпитальной потребности в ГИБП для ревматологического отделения республиканской клинической больницы № 1 Минздрава Республики Татарстан на период 2020–2022 гг. Автором графически интерпретировано сравнение кривых фактического потребления ГИБП с прогнозными значениями переменных имитационной модели, рассчитанных с помощью многофакторного математического моделирования и АТС/DDD-методологии. В результате был получен оптимальный прогноз потребности в рассматриваемой группе лекарственных препаратов и иллюстративно отображен разработанный методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП, применяемых для лечения АРЗ. Сформированные на основании методического подхода предложения вошли в разработанные методические рекомендации «Прогнозирование госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном уровне».

По каждой главе автором сформулированы отдельные выводы.

В заключении представлены основные результаты исследования.

Приложения включают дополнительные материалы, акты внедрения, подтверждающие практическую значимость диссертационного исследования.

Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует тематике диссертации.

Ценность для науки и практики результатов работы

Вклад в науку результатов рассматриваемого диссертационного исследования заключается в разработке методического подхода к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП, применяемых для лечения АРЗ, который способствует повышению рациональности использования денежных средств, выделяемых на оказание высокотехнологичной помощи в условиях стационара на различных уровнях системы здравоохранения.

Практическая значимость диссертационного исследования подтверждается внедрением его основных результатов в практическую деятельность органов исполнительной власти в области здравоохранения Республики Татарстан, медицинских организаций, осуществляющих высокотехнологичную помощь, а также в учебный процесс образовательных учреждений высшего образования.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

Основные результаты работы доложены и обсуждены на научно-практических форумах различного уровня, в том числе на: IV, V, VI и IX Международных молодежных научных медицинских форумах «Белые цветы» (Казань, 2017, 2018, 2019, 2022); VIII, IX, XI и XII Всероссийских научных конференциях студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2018, 2019, 2021, 2022); Всероссийской научно-практической конференция «Производство отечественных лекарственных препаратов и фармацевтическое образование: ключевые тренды взаимодействия» (Москва, 2020); Всероссийском инновационном форуме с международным участием «Фармация: взгляд в будущее» (Тюмень, 2020); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновационные технологии в фармации» (Иркутск, 2021); IX Всероссийской конференции «Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки в практики в условиях непредсказуемой внешней среды и цифровизации» (Москва, 2021); XI Ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации» – Ильинские чтения (Санкт-Петербург, 2021).

По теме диссертации опубликовано 20 печатных работ, в том числе 5 в ведущих рецензируемых научных журналах, входящих в Перечень РУДН/ВАК РФ, 1 учебно-методическое пособие и 1 методические рекомендации.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Результаты диссертации В.Н. Угольцовой могут использоваться специалистами в области управления и организации фармацевтической отрасли для совершенствования лекарственного обеспечения населения. Выводы и рекомендации представляются востребованными для медицинских организаций, аптек медицинских организаций, медицинских и фармацевтических образовательных организаций (учреждений).

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации.

Автореферат соответствует содержанию диссертации и раскрывает ее основные положения, которые соответствуют пунктам 1, 2, 9, 10 паспорта специальности: 3.4.3. – Организация фармацевтического дела.

Замечания по работе

Отмечая достоинства диссертации В.Н. Угольцовой, ее научную новизну и практическую значимость, следует высказать следующие замечания:

1. К сожалению, несмотря на большой объем выполненных автором исследований, в диссертации не отражена стоимостная оценка результатов внедрения многовариантных прогнозов потребности в ГИБП для лечения АРЗ.

2. Текст диссертации чрезмерно перегружен вспомогательными материалами. Так, классически построенная 2 глава содержит излишнюю детализацию описания общеизвестных математических методов анализа, а 3 глава включает большой объем иллюстративного материала (46 рисунков). Помимо этого, ряд таблиц, а именно 4, 5, 8, 11, 12, 15 можно было без ущерба для работы перенести в приложения.

Также при знакомстве с диссертацией возникли следующие дискуссионные вопросы:

1. Чем обусловлен Ваш выбор в качестве объекта исследования организация лекарственного обеспечения пациентов, страдающих ревматическими болезнями.

2. По какому принципу Вами формировалась группа респондентов для проведения экспертной оценки?

3. Насколько удачным Вам представляется термин «госпитальная потребность» и не следовало бы использовать в тексте более привычный термин «потребность медицинских организаций»?

В тексте диссертации встречаются опечатки, неудачные выражения и стилистические погрешности, которые не носят принципиального характера и не снижают общего положительного впечатления о рассматриваемой диссертационной работе.

Заключение

Диссертационное исследование Угольцовой Вероники Николаевны на тему «Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной проблемы организации обеспечения медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь с использованием современных технологий, высокотехнологичными лекарственными препаратами, и имеющей важное значение для развития фармацевтической науки и практики.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов, теоретическому и практическому значению диссертационная работа Угольцовой Вероники Николаевны соответствует требованиям П 2.2. раздела II положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № 12 от 03.07.2023 г., а ее автор, Угольцова Вероника Николаевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. – Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Мирошниченко Юрий Владимирович, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации; заведующий кафедрой фармации, Заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации;

почтовый адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 37, к. 2

контактный телефон: +79219156824

адрес электронной почты: miryv61@gmail.com



Мирошниченко Юрий Владимирович

«  » мая 2024 г.

Подпись Мирошниченко Ю.В. заверяю

Ученый секретарь ФГБВОУ ВО
«Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова»
Министерства обороны Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор,
Заслуженный деятель науки Российской Федерации

 В.Н. Цыган