

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора,

Овод Аллы Ивановны

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 на базе ФГАОУ ВО РУДН имени Патриса Лумумбы на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования. Диссертационная работа Угольцовой Вероники Николаевны посвящена вопросам обеспечения стационарных больных генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП), применяемыми для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний (АРЗ) в медицинских организациях. В связи с изменяющейся ценовой политикой на лекарственные препараты определение потребности на основе оценки потребления с применением комплекса статистических методов является важным направлением деятельности при организации лекарственного обеспечения медицинских организаций. Кроме того, правильно спрогнозированные объемы закупаемых генно-инженерных препаратов дают возможность повысить как доступность лекарственной помощи, так и качество медицинской помощи пациентам с аутоиммунными ревматическими заболеваниями. Важно то, что прогнозирование госпитальной потребности в препаратах изучаемой группы позволит усовершенствовать прогностическую функцию системы управления лекарственной помощью пациентам с аутоиммунными ревматическими заболеваниями в стационарных условиях на уровне региона. Определение потребности в этой группе препаратов особенно важно в связи с тем, что затраты на лечение данных патологий за счет средств системы обязательного медицинского страхования не всегда покрывают затраты медицинских организаций на региональном уровне.

Вышеизложенные обстоятельства обуславливают актуальность, своевременность и необходимость в разработке методических подходов к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний.

Для достижения поставленной цели были определены задачи, решение которых нашло отражение в представленной работе.

Достоверность и новизна результатов диссертации. Степень достоверности и обоснованности исследований, проведенных Угольцовой В.Н., не вызывает сомнений: результаты, представленные в работе, подвергнуты необходимой статистической обработке. Материал изложен логично и последовательно профессиональным грамотным языком. Каждая глава имеет заключение. Общее заключение по диссертационной работе в целом соответствует задачам исследования и отражает полученные результаты. Диссертант впервые обосновала методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП на основе принципа многовариантности исследований для совершенствования прогностической функции системы управления лекарственной помощью, а также впервые была определена потребность в этой группе ЛП для стационарных пациентов с АРЗ. Предложена модифицированная АТС/DDD-методология, включающая: формирование ассортиментного перечня ГИБП, применяемых для лечения АРЗ, на основании расчетного показателя средней назначаемой дозы (PDD) с учетом фактической лекарственной терапии. На основании интегративных маркетинговых исследований построена сезонная волна госпитального потребления ГИБП при АРЗ для определения потребности. На основе методов экспертной оценки и корреляционного анализа сформирован ранжированный портфель наиболее важных факторов, влияющих на потребление ГИБП в условиях стационара.

Впервые разработаны многофакторные математические модели госпитального потребления ГИБП для лечения АРЗ с использованием корреляционно-регрессионного анализа. Определена ключевая тенденция потребления ГИБП в виде уравнений регрессии, полученных с помощью метода аналитического выравнивания по прямой многовариантных ретроспективных прогнозов потребности и фактического потребления ЛС анализируемой группы. Впервые разработаны методические рекомендации «Прогнозирование госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном уровне»

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Обоснованность полученных результатов в диссертационной работе определяется достаточным объемом проведенных исследований, применяемой методологической основой, использованием современных методических приемов исследования. Сформулированные автором заключения и

положения вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласованы с поставленными задачами.

Диссертационная работа Угольцовой Вероники Николаевны состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений, списка литературы, включающего 182 наименования, в том числе 25 зарубежных, 8 приложений. Работа изложена на 226 страницах компьютерного текста, содержит 25 таблиц и 46 рисунков.

Во введении автором обоснована актуальность, определена цель и поставлены задачи, способствующие ее достижению, раскрыта научная новизна и практическая значимость работы, четко сформулированы положения, выносимые на защиту.

В первой главе «Анализ проблематики лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» дана характеристика распространенности ревматических заболеваний как в нашей стране, так и в других странах мира. Автор детально проанализировал уровень заболеваемости наиболее распространенных АРЗ: ревматоидного артрита (РА), анкилозирующего спондилита (АС) и псориатического артрита (ПсА), которые приводят к аутоиммунным поражениям соединительной ткани. Диссертант показал, что эти заболевания требуют значительных затрат и преимущественно из бюджета страны.

Новая группа препаратов (биологические агенты) дала возможность повысить качество лекарственной терапии ревматических заболеваний, но вместе с тем повысились затраты на лечение. Диссертант детально представил особенности применения нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикоидов, которые длительное время были основой лекарственной терапии, а также применения иммуносупрессивных ЛП (метотрексат, сульфасалазин, лефлуномид, циклоспорин и др.). Автор показал разработку подходов к лечению пациентов с АРЗ различными международными организациями. Также детально был проведен анализ лекарственной помощи ревматических заболеваний в РФ и Республике Татарстан: всех программ, проектов, способствующих лекарственной и медицинской помощи данным пациентам. Показано, что в рамках Программы государственных гарантий на основе ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» помощь при АРЗ оказывается в виде высокотехнологичной медицинской помощи, что дает возможность назначать лечение пациентам бесплатно с применением химиотерапевтических, генно-инженерных биологических препаратов. Использование в Республике Татарстан модели оплаты медицинской помощи по КСГ дало возможность повысить доступность дорогостоящей генно-

инженерной терапии для пациентов с диагнозами, исследуемыми диссертантом. Отдельно заслуживает внимания п. 1.4 «Современные исследования в области определения госпитальной потребности и оптимизации лекарственного обеспечения при ревматических заболеваниях». Автор показал все направления исследований, проведенных в нашей стране по оценке лекарственной помощи, пациентам с ревматическими заболеваниями, ее экономической составляющей.

Во второй главе «Программа и методология исследования» представлена программа исследования, включающая 5 этапов. На рисунке 2 представлена схема программы исследования с указанием по каждому этапу направления исследования и конкретные результаты. Необходимо отметить, что используемые методы исследования показывают высокий уровень подготовки соискателя и умение пользоваться этими методами (13 методов). Также было показано, как эти методы используются в исследовании, представлены формулы для расчета. Глава дает возможность оценить достоверность исследований, подтверждает репрезентативность данных. Глава может быть использована как пример для других исследователей.

В третьей главе «Маркетинговые исследования госпитального потребления генно-инженерных биологических препаратов для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» представлены результаты исследования фармацевтического рынка. Ассортимент включает 742 наименования ЛП из 23 МНН. Маркетинговый анализ был проведен по многим маркетинговым показателям фармацевтического рынка: МНН, ЛП, ТН, странам-производителям, по видам ЛФ в зависимости от МНН, по отпускным ценам в Государственном реестре ЛС. На заключительном этапе был представлен макроконтур ЛС для АРЗ, а также был сформирован мезоконтур ассортимента ЛС, применяемых в терапии РА, АС, и ПсА для сравнения с федеральным рынком. Автор провел детальный сравнительный анализ макро- и мезо-контуров, определил показатели широты, полноты, глубины. Далее был определен индекс обновления за период 2015-2020 гг. и 2020-2024 гг., что представляет определенный интерес о степени изменения рынка. В этот период появилось 4 новых ТН и положительно, что это отечественные ЛП.

В п. 3.2. «Интегрированный ABC/XYZ-анализ ассортимента ЛП, применяемых при лечении пациентов с АРЗ» были представлены результаты потребления ЛП, используемых для патогенетического лечения. Это 15 ЛП, из которых только 3 ЛП (Мабтера, Ремикейд, Актэпра) входят в группу А. Результаты ABC и XYZ-анализов позволили определить наименования ЛП

в зависимости от категории потребления при наличии данных ABC/XYZ – анализов, что важно при организации закупок.

В п. 3.3 «Контент-анализ историй болезни пациентов ревматологического отделения ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» представлены результаты контент-анализа значительного объема историй болезни пациентов ревматологического отделения республиканской больницы Татарстана. Автор предварительно разработал статистическую карту, которая использовалась им для отбора материалов для исследования. Были определены 3 социально-демографических портрета пациентов с РА, АС и ПсА.

Диссертант проанализировал наличие сезонного характера потребления, построил сезонную волну потребления, что подтвердило стохастичность потребления ГИБП свидетельствующее о необходимости определения потребности в препаратах изучаемых групп с учетом специфики их использования и регионального компонента.

В четвертой главе «Многовариантный прогноз госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах». Данная глава посвящена определению потребности в ГИБП на основе математического аппарата и различных методических подходов, что дает возможность разработать наиболее оптимальный прогноз с учетом всех региональных условий.

В п. 4.1. автор представил результаты детального анализа интенсивности назначения ГИБП с учетом схем фактической лекарственной терапии, что в дальнейшем это было использовано для расчета потребности. Далее на основе АТС/DDD – методологии была предложена модификация, где использовался показатель PDD (Prescribed Daily Dose) – средней дозы лекарственного средства, выведенного на основании анализа репрезентативной выборки назначений. Все расчеты были хорошо иллюстрированы (рис. 36-37). Автор представил модифицированный алгоритм расчета госпитальной потребности в ГИБП с использованием АТС/DDD-методологии, который может быть использован как другими исследователями, так и другими медицинскими организациями. На основе модифицированной АТС/DDD-методологии рассчитана годовая потребность в натуральных показателях и в упаковках, что важно для формирования заявки медицинской организации при постоянно меняющихся ценах на ЛП.

Также особый интерес представляют результаты экспертной оценки с привлечением 20 врачей-специалистов, оказывающих специализированную, в частности высокотехнологичную помощь, пациентам с АРЗ. С помощью экспертов был осуществлен отбор факторов, влияющих на госпитальную

потребность ГИБП с учетом статистической обработки. Также важным аспектом данного исследования является оценка степени взаимосвязи влияния факторов на потребность в ГИБП с использованием корреляционно-регрессионного анализа. Представлены качественные статистические расчеты на основе различных показателей (коэффициенты корреляции по Пирсону, t-критерий Стьюдента, коэффициенты корреляции (r) между факторами и потребностью в ГИБП; дисперсия, F-критерий Фишера и другие).

Проведенный диссертантом корреляционный анализ позволил установить взаимосвязь между госпитальной потребностью в ГИБП и отобранными факторами, влияющими на нее. Эти расчеты позволили определить в потребность в ЛП для Абатацепта, Голимумаба, Ритуксимаба, Тоцилизумаба, Цертолизумаба пэгол. Были построены многофакторные математические модели госпитальной потребности в ГИБП, и определен прогноз потребности в ГИБП для лечения РА, АС и ПсА на основе данных моделей для будущих периодов.

На заключительном этапе были сопоставлены данные фактического потребления, потребности, рассчитанной с помощью АТС/DDD-методологии и корреляционно-регрессионного анализа, что наглядно подтверждает достоверность исследования. Проведенные исследования позволили Угольцовой В.Н. разработать и сформировать методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в ГИБП для лечения пациентов с АРЗ, который нашел отражение в методических рекомендациях «Прогнозирование потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном уровне».

Каждая глава представляет собой завершённый этап исследований, а выводы отражают наиболее важные теоретические и практические результаты. Диссертационную работу завершает заключение, в котором обобщены основные результаты. Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует содержанию диссертации. В приложениях представлены материалы исследования, акты внедрения, подтверждающие практическую значимость диссертационной работы.

Ценность для науки и практики результатов работы. Выполненное Угольцовой В.Н. исследование имеет высокую практическую значимость. Полученные результаты исследования представлены в методических рекомендациях «Прогнозирование госпитальной потребности в генно-инженерных биологических препаратах на региональном уровне» и внедрены: на уровне органов исполнительной власти в сфере здравоохранения – Министерства здравоохранения Республики Татарстан, в

деятельность организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность. Прогнозные значения и разработанные математические модели для определения госпитальной потребности в ГИБП внедрены в работу отделов закупок и формирования государственного заказа ГУП «Таттехмедфарм». С целью совершенствования процессов обеспечения пациентов с АРЗ высокотехнологичными ЛП, разработанный прогноз потребности в ГИБП внедрен на уровне Республики Татарстан в Управление по фармации Министерства здравоохранения. Результаты внедрения подтверждаются 7 актами внедрения в практическую фармацевтическую и медицинскую деятельность.

Создано учебно-методическое пособие «Маркетинговые исследования ассортимента лекарственных препаратов, используемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний», которое внедрено в учебный процесс подготовки студентов специалитета 33.05.01 Фармация в четыре медицинских образовательных учреждения, что подтверждается актами внедрения.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати. Основные результаты диссертационной работы Угольцовой В.Н. доложены и обсуждены на научных форумах различного уровня: международном, всероссийском и межрегиональном. По теме настоящей 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.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации. Автореферат соответствует содержанию диссертации и раскрывает ее основные положения; его структура и оформление соответствуют пунктам. 1, 2, 9, 10 паспорта специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Замечания по работе. Выполненное Угольцовой Вероникой Николаевной исследование является самостоятельным научным исследованием по актуальной проблеме и носит заверченный характер и заслуживает положительной оценки.

Вместе с тем, имеются некоторые вопросы и рекомендации:

1. Автор указывает, что «Таблица 1 – интегрированная матрица ABC-XYZ-анализа» – источник составлен автором», но во многих источниках литературы есть такие таблицы, сопоставляющие результаты ABC-XYZ-анализа с аналогичным пояснением.

2. В таблицах автор указывает фармакологические группы (например, таблицы 3, 6, 9), а в тексте пишет о фармакотерапевтических группах (с.75, рис.6., с. 101), но классификационные признаки отличаются в фармакологической и фармакотерапевтической группе, поэтому необходимо придерживаться единой классификации.

3. В таблице 5 не указано – это МНН или ТН.

4. Автор использовал АТС/DDD-методологию, которая основывается на АТС-классификации, поэтому целесообразней было использовать классификацию по АТС-классификации, а не фармакологическую или фармакотерапевтическую для единообразия.

5. При описании результатов медико-социального портрета автор представил детальные результаты с рисунками и таблицами (рис. 18, 19, 20, 21, 22, табл. 15) по всем трем анализируемым нозологиям: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит и псориазический артрит, но детальное представление можно было дать на примере одной нозологии, а далее – итоговый вариант общего портрета, что позволило сократить объем работы.

6. Применяя АТС/DDD-методологию, целесообразно было сравнить DDD-дозы установленные ВОЗ, и в исследованиях диссертанта для тех ЛП, у которых есть эти данные, чтобы оценить эффективность назначения и обеспечение их рациональности применения в условиях региона.

Отмеченные замечания не принципиальны, не снижают научной и практической ценности диссертационной работы и не влияют на общую положительную оценку.

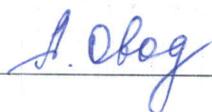
Заключение. Диссертация Угольцовой Вероники Николаевны на тему «Методический подход к прогнозированию госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержатся новые решения актуальных проблем, связанных с обеспечением госпитальной потребности в генно-инженерных препаратах, применяемых для лечения аутоиммунных ревматических заболеваний.

Диссертационная работа Угольцовой Вероники Николаевны по актуальности, научной новизне, уровню, объему проведенных научных исследований, теоретическому и практическому значению отвечает 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», утвержденным 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:

заведующий кафедрой организации и менеджмента фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, 14.04.03 – Организация фармацевтического дела, профессор



Овод Алла Ивановна

«6» мая 2024г.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Почтовый адрес: 305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д.3.
Телефон: +79606733458
E-mail: aovod@mail.ru

Подпись профессора Овод А.И. заверяю
Начальник Управления персоналом и кадровой работы
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России



Н.Н. Сорокина