

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 24.12.2024 г. № 52

О присуждении **Багдасарову Арсену Дмитриевичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 16 октября 2024 г., протокол № 42 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Багдасаров Арсен Дмитриевич, 18 октября 1996 года рождения.

В 2019 году соискатель окончил федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации по специальности «Фармация».

В 2021 году окончил ординатуру федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М.

Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) по специальности «Управление и экономика фармации».

В 2024 году окончил очную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Работает в должности старшего специалиста по проектам в сфере общественного здоровья общества с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз».

Диссертация выполнена на кафедре управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук, доцент Мусина Нурия Загитовна, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт трансляционной медицины и биотехнологии, руководитель направления по международным рынкам и экспортным стратегиям в здравоохранении.

Официальные оппоненты:

1. Петрухина Ирина Константиновна – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный

медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации, заместитель директора, кафедра управления и экономики фармации – базовая кафедра «Аптеки Плюс», заведующая.

2. Колбин Алексей Сергеевич – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, заведующий

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Ярославль) в своем положительном отзыве, подписанном Лаврентьевой Ларисой Ивановной, доктором фармацевтических наук, доцентом, заведующей кафедрой управления и экономики фармации, указала, что диссертационная работа Багдасарова Арсена Дмитриевича на тему: «Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В диссертации решена важная научная задача по разработке подходов к оптимизации амбулаторного лекарственного обеспечения лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Багдасарова Арсена Дмитриевича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства

Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Багдасаров Арсен Дмитриевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 3 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 3 работы, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 2,3 печатных листа, авторский вклад – 70%. Опубликованные работы, в которых представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором, отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Бессонова, Т.О. Оценка клинико-экономической целесообразности применения лекарственных препаратов эзетимиб, алирокумаб, эволокумаб и инклисиран в рамках программы льготного лекарственного обеспечения пациентов очень высокого сердечно-сосудистого риска / Т. О. Бессонова, П. А. Мухортова, Р. А. Терян, А. Д. Багдасаров, Н. З. Мусина // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – № 3 – С. 17-34.

2. Багдасаров, А. Д. Доступность лекарственной помощи для пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации / А. Д. Багдасаров, Е. М. Астапенко, С. В. Семечева, Н. З.

Мусина, М. Е. Орлов, В. В. Омеляновский // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 16-23.

3. Мухортова, П. А. Клинико-экономическая оценка целесообразности включения ингибиторов PCSK9 в перечень лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях (перечень «23 МНН») для вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий / П. А. Мухортова, Т. О. Бессонова, Р. А. Терян, О. С. Шемякова, К. И. Матренин, А. Д. Багдасаров, Н. З. Мусина // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2022. – № 4. – С. 51-62.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От профессора кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Ганичевой Л. М. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От заведующей кафедрой организации и экономики фармации Института фармации имени А. П. Нелюбина, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), кандидата фармацевтических наук, доцента Захаровой О. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Овод А. И. Отзыв положительный, но имеется вопрос: Какое общее количество МНН, торговых наименований и ЛП входит в перечень препаратов для ЛЛО пациентов с ССЗ? Вопрос носит уточняющий характер и не влияет на положительную оценку работы.

4. От заведующего кафедрой организации фармацевтического дела

клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н. Н. Бурденко» Минздрава России, доктора медицинских наук, доцента Попова С. С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующей кафедрой фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Савельевой Е. Е. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От заведующей кафедрой фармации ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Шараховой Е. Ф. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), а также их широкой известностью в области лекарственного обеспечения населения с сердечно-сосудистыми заболеваниями, фармакоэкономики, доказательной медицины, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Багдасарова Арсена Дмитриевича.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– *разработан* подход к оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в амбулаторных условиях с применением инструментария оценки технологий здравоохранения;

– *предложена* методика проведения фармакоэкономического исследования для разработки перечней препаратов, применяемых в рамках программ лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми патологиями, базирующаяся на моделировании отдаленных результатов применения оцениваемой терапии;

– *доказана* целесообразность расширения перечня лекарственных препаратов в целях обеспечения в амбулаторных условиях лекарственными препаратами лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка $> 40\%$, а также которым выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний;

– *введена* стандартная процедура формирования и обновления (пересмотра) перечней лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– *доказана* возможность применения модифицированной комплексной оценки лекарственных препаратов при разработке перечней для лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми

заболеваниями;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс современных фармакоэкономических методов исследования, в частности метод «затраты-эффективность» и экономическое моделирование отдаленных результатов применения медицинских технологий по Маркову;

– *изложен* организационный подход к разработке перечней, включающий этапность рассмотрения лекарственных препаратов и процедуры их оценки с применением стандартизированных фармакоэкономических моделей по нозологиям;

– *раскрыты* клинико-экономические характеристики липидснижающих препаратов для обеспечения пациентов, перенесших инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, а также реваскуляризацию миокарда;

– *изучены* рынок лекарственных препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и доступность липидснижающих препаратов;

– *проведена адаптация* модели Маркова, описывающая течение атеросклеротической болезни у взрослых пациентов, перенесших инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, а также у пациентов, которым была проведена операция по реваскуляризации миокарда.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

– *разработана и внедрена* в научно-исследовательскую деятельность фармацевтических компаний методика проведения фармакоэкономической оценки гиполипидемических лекарственных препаратов для включения в перечни программ лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (акт внедрения ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» от 13 марта 2024 года, акт внедрения ООО «Алексион

Фарма» от 17 сентября 2024 года);

– *определены* оптимальные ценовые характеристики ингибиторов PCSK9, обеспечивающие приемлемую эффективность затрат для их включения в перечни для лечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями;

– *созданы* методические рекомендации по назначению ряда лекарственных препаратов пациентам, перенесшим острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также пациентам, которым выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, имеющих право на лекарственное обеспечение в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями, используемые субъектами Российской Федерации при реализации программы лекарственного обеспечения федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (письмо первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации от 12.01.2023 № 25–1/И/2-777);

– *представлены* результаты оценки эффективности затрат на гиполипидемические препараты, применяемые при реализации программы лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *теория* построена на известных литературных данных в сфере лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, нормативных правовых документах, регулирующих лекарственное обеспечение в Российской Федерации; степень достоверности результатов диссертационного исследования подтверждается применением соответствующих методов исследования, значительным объемом проанализированной информации, логическим обоснованием выводов, демонстрирующих результаты

исследования;

– *идея базируется* на анализе практики реализации программы лекарственного обеспечения федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», опыте комплексной оценки лекарственных препаратов при рассмотрении целесообразности их включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также анализе передового, в том числе международного, опыта фармакоэкономической оценки препаратов;

– *использованы* данные официальной государственной статистики, сведения о вводе лекарственных препаратов в гражданский оборот, государственных закупках, данные мониторинга реализации программы лекарственного обеспечения федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;

– *установлена* согласованность разработанных в диссертационном исследовании подходов к оптимизации амбулаторного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с результатами, представленными по данной тематике в независимых источниках;

– *использованы* современные методики сбора и обработки исходной информации, комплекс общенаучных методов исследования, маркетинговый анализ, методы фармакоэкономического анализа при моделировании отдаленных результатов применения липидснижающих лекарственных препаратов в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах проведения диссертационного исследования, включая постановку цели и задач, получение и обработку полученных данных, моделирование и проведение фармакоэкономических расчетов, интерпретацию и апробацию полученных результатов, формирование

выводов, подготовку публикаций по результатам выполненной работы, написание и оформление диссертационной работы и автореферата.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие критические замечания: 1) описание клинических особенностей терапии пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в I главе носит хаотический характер. В актуальных клинических рекомендациях описывается терапия пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с точки зрения риск-ориентированного подхода – оценки уровня кардиологического риска с последующей дифференциацией подходов к ведению пациента в зависимости от ключевых факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе, в том числе, с учетом перенесенного острого сердечно-сосудистого события. Целесообразным было бы описание терапии сердечно-сосудистых заболеваний с учетом подходов, отраженных в актуальных клинических рекомендациях; 2) работу целесообразно дополнить программой исследования с указанием методов, этапов и предполагаемых результатов, представить объекты исследований.

Соискатель Багдасаров Арсен Дмитриевич согласился с высказанными замечаниями и в полной мере ответил на задаваемые в ходе заседания вопросы, а также привел собственную аргументацию того, что описание терапии пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями осуществлялось с учетом анализа клинических рекомендаций, что отражено в таблице 4 диссертационного исследования. Методология и методы исследования приведены в диссертационной работе и автореферате. Этапность фармакоэкономического исследования представлена при описании этапов проведения оценки технологий здравоохранения (таблица 6).

На заседании 24 декабря 2024 г. диссертационный совет за решение научной задачи по разработке подходов к оптимизации амбулаторного лекарственного обеспечения лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания (на основе применения инструментов оценки технологий

здравоохранения), принял решение присудить Багдасарову Арсену Дмитриевичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 6 докторов наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 17 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 17, против – нет.

Председатель

диссертационного совета 21.2.063.01,

доктор фарм. наук, профессор



Наркевич Игорь Анатольевич

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

24.12.2024 г.



Орлов Александр Сергеевич