

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу

Багдасарова Арсена Дмитриевича

«РАЗРАБОТКА ПОДХОДОВ К ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ПАЦИЕНТОВ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»,

представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)

Актуальность темы исследований

Актуальность выбранной автором темы диссертационного исследования определяется существенным вкладом сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в структуру смертности населения РФ и реализуемой программой лекарственного обеспечения пациентов с острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями. На финансирование данной программы, которая является частью национального проекта «Здравоохранение», ежегодно направляется порядка 11 млрд. рублей. В основном это средства федерального бюджета, причем субъектам РФ предоставляется право закупки лекарственных препаратов (ЛП) по перечню, утверждаемого Минздравом России. Важно подчеркнуть, что в настоящее время данный перечень ЛП не имеет закрепленного регуляторного подхода к его формированию.

В рамках диссертационного исследования «Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями» автором предложены подходы для формирования данного перечня ЛП с применением инструментария оценки технологий здравоохранения (ОТЗ).

Диссертантом проведен анализ источников научной литературы и нормативных документов, осуществлен анализ рынка гиполипидемических ЛП, установлен неудовлетворенный спрос пациентов с ССЗ на липидснижающую терапию. Проведено фармакоэкономическое исследование отдельных ЛП (в контексте возможности расширения перечня ЛП для обеспечения пациентов с острыми ССЗ в рамках федерального проекта) по сформированной автором методике, согласно предложенным организационным подходам. Сформулированы выводы, которые могут быть использованы для совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ.

Таким образом, тема исследования Багдасарова Арсена Дмитриевича является крайне актуальной и представляет научный и практический интерес как для фармацевтической науки, так и для организации лекарственного обеспечения населения РФ.

Цель исследований

Целью исследования являлась разработка подходов к оптимизации амбулаторного лекарственного обеспечения лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания.

Научная новизна исследования

Автором впервые проведен анализ потребления ЛП при обеспечении профилактики развития ССЗ и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении (в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»).

Впервые предложены организационные и методические подходы к формированию перечней ЛП для обеспечения пациентов с ССЗ с учетом инструментария ОТЗ, разработана методика отбора и оценки ЛП для включения в перечни программ лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ.

Автором предложена модель Маркова, описывающая течение атеросклеротической болезни и исходы гиполипидемической терапии у взрослых пациентов, перенесших инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, а также у пациентов, которым выполнены аортокоронарное шунтирование или ангиопластика коронарных артерий со стентированием. Данная модель позволяет оценить клинико-экономическую целесообразность применения отдельных гиполипидемических препаратов в рамках программ обеспечения пациентов с ССЗ. Проведена сравнительная фармакоэкономическая оценка препаратов, применяемых в рамках гиполипидемической терапии, возмещение которых осуществляется за счет бюджетных средств.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3 «Организация фармацевтического дела», а именно пунктам: п. 2. Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины; п. 3. Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке организационных и методических подходов к формированию перечней ЛП для лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ с учетом инструментария ОТЗ. Результаты исследования, а также подходы, используемые при фармакоэкономической оценке гиполипидемических ЛП, могут быть использованы в профильных научно-исследовательских центрах, органах исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здо-

ровья, в медицинских организациях. Данные результаты также могут использоваться специалистами по доступу на рынок ЛП фармацевтических компаний, а также при реализации образовательных программ по специальности 33.05.01 Фармация.

Практическая значимость диссертационного исследования заключается в возможности использования специалистами (в области лекарственного обеспечения, ОТЗ и организации здравоохранения) предложенных организационных и методических подходов формирования перечней ЛП для лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ, а также результатов проведенного фармакоэкономического анализа (при реализации мероприятий по совершенствованию лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ).

Практическая значимость также подтверждается актами внедрения результатов исследования в фармацевтических компаниях ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» и ООО «Алексион Фарма», а также применением отдельных положений исследования Министерством здравоохранения Российской Федерации и субъектами Российской Федерации при реализации программы лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (письмо первого заместителя министра здравоохранения Российской Федерации от 12.01.2023 № 25–1/И/2-777).

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Разработанный организационный подход может быть использован в рамках координационной деятельности при реализации программы лекарственного обеспечения федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», при разработке проекта актов, регулирующих порядок формирования перечней для лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ. Результаты исследования также могут быть использованы фармацевтическими компаниями для оценки ЛП, формирования стратегии ценообразования и стратегии внедрения ЛП на рынок.

Личный вклад автора

Личный вклад автора является определяющим и заключается в его непосредственном участии во всех этапах исследования от выбора темы, постановки задач, их реализации до обсуждения полученных результатов в научных публикациях, а также внедрения в практику. Диссертация и автореферат написаны автором лично. Личный вклад автора составил не менее 90%.

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

Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации, обоснована использованием научных методов познания. Автором логически обоснованы промежуточные и основные выводы, описывающие результаты диссертационного исследования.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 3 статьи в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций, среди которых 2 статьи – в изданиях, включенных в международную наукометрическую базу данных Scopus.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертация изложена на 192 страницах машинописного текста, состоит из введения, четырех глав, включающих обзор литературы, разработку методики исследования и описание результатов собственного исследования, заключения, списка литературы. В работе приведено 28 таблиц, 13 рисунков, а также 3 приложения (А, Б, В). Список литературы включает 144 наименования.

Глава I посвящена обзору научных публикаций и статистических данных. Проведен анализ клинических рекомендаций, описаны подходы к терапии дислипидемии, проанализированы механизмы обеспечения доступности терапии пациентам в РФ, описаны подходы при организации лекарственного обеспечения пациентов.

В главе II представлены результаты многовекторного анализа рынка ЛП для терапии ССЗ. Проанализирован выпуск ЛР в гражданский оборот и в сфере государственных закупок. Проведена оценка отпуска ЛП в рамках реализации федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». По итогам исследования сделан вывод о наличии неудовлетворенного спроса пациентов.

Глава III посвящена описанию организационных подходов для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ в амбулаторных условиях. Предложены подходы с применением инструментария ОТЗ.

В Главе IV представлены результаты систематического обзора литературы. Описана модель Маркова и результаты моделирования отдаленных результатов расширения программы лекарственного обеспечения на ЛП группы ингибиторы PCSK9. Сделан вывод о том, что терапия статинами в максимальных дозировках в сочетании с ингибиторами PCSK9 статистически значимо снижают смертность по сравнению с монотерапией статинами, однако расширение программы на группу препаратов ингибиторы PCSK9 экономически не оправдано.

Диссертация завершается общими выводами, которые соответствуют программе исследований и логично вытекают из результатов проведенного исследования.

Автореферат отражает основное содержание диссертации.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

При наличии большого количества научных публикаций по направлению ОТЗ, следует отметить особую актуальность выполненного диссертационного исследования. Результаты данной работы могут широко использоваться организаторами здравоохранения при планировании бюджетов на лекарственное обеспечение пациентов с ССЗ.

Диссертация написана хорошим литературным языком. Стиль изложения – последовательный. В работе практически отсутствуют опечатки и стилистические погрешности.

Вместе с тем, при рецензировании диссертации возникли отдельные вопросы, требующие уточнения:

1) Почему в рамках диссертационного исследования Вами не рассматривался препарат «Эзетимиб», который, согласно клиническим рекомендациям, является второй линией липидснижающей терапии?

2) Согласно представленным в диссертации расчетам, фармацевтические компании должны значительно снизить цены на ЛП рассматриваемой группы. Однако, очевидно, что по отдельным номенклатурным позициям такое предложение может привести к отрицательной рентабельности деятельности фармацевтических производителей. Что Вы думаете на этот счет?

3) Оценивалось ли, как меняется оценка затратной эффективности при добавлении ингибиторов PCSK9 к терапии статинами, если в предлагаемую модель Маркова включить состояние без сердечно-сосудистых явлений или другие состояния (заболевания периферических артерий; ССЗ, сопровождающиеся атеросклерозом)? Если оценка проводилась, то каковы результаты?

4) На основании каких данных планировалось распределение пациентов по типу гиполипидемической терапии в Сценарии 2? Возможны ли другие Сценарии распределения пациентов?

Данные вопросы носят уточняющий характер и не снижают общего положительно впечатления от выполненной диссертационной работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, 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 большое значение для развития фармацевтической науки и практики.

В диссертационном исследовании поставлена и решена важная научная задача по разработке подходов к оптимизации амбулаторного лекарственного обеспечения лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания (на основе применения инструментов ОТЗ).

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.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Заместитель директора Института фармации, заведующий кафедрой управления и экономики фармации – базовой кафедрой «Аптеки Плюс» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), доцент

Петрухина Ирина Константиновна

И. Петрухина

«28» ноября 2024 г.



Почтовый адрес: 443099, Российская Федерация, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89, ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Тел.: +7 9272600181, E-mail: i.k.petrukhina@samsmu.ru