

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ФГБОУ ВО КГМУ
Минздрава России
д.м.н., профессор В.А. Лазаренко



_____ 2016 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации - ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации - о научно-практической значимости диссертации Крот Ксении Вадимовны «Оптимизация лекарственного обеспечения больных шизофренией: региональные фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты», представленной к защите в диссертационный совет Д 208.008.02 при ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям: 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология и 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Актуальность темы диссертационной работы и ее связь с соответствующими отраслями науки и практики

Настоящее диссертационное исследование посвящено оптимизации фармакотерапии больных шизофренией в Хабаровском крае, так как психические заболевания являются важной медико-социальной проблемой, несущей значительную экономическую нагрузку на бюджет здравоохранения региона.

Вопросы улучшения качества лекарственного обеспечения больных шизофренией с учетом значительно ограниченных финансовых ресурсов имеют обоснованную актуальность, а их решение несет несомненную научно-практическую значимость.

Для уменьшения «финансового бремени» шизофрении в системе здравоохранения Хабаровского края автором был проведен комплексный анализ лекарственного обеспечения больных шизофренией в стационарном и амбулаторном психиатрических звеньях. Достаточно полно и глубоко

исследованы вопросы региональных особенностей розничного и госпитального фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов, их льготного отпуска и системы централизованных закупок. Определены предпочтения врачей региона при фармакотерапии шизофрении (метод экспертных оценок, анализ историй болезни).

Современный подход к решению задач по оптимизации фармакотерапии различных нозологий включает обязательное применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов анализа, что находит свое отображение в диссертационной работе Крот К.В. Необходимо отметить, что для достижения цели исследования (разработка научно-практических рекомендаций по совершенствованию лекарственного обеспечения больных шизофренией) автор решает поставленные задачи с учетом экономических факторов развития Хабаровского края.

Таким образом, диссертационная работа Крот К.В. является актуальной и своевременной.

Научная новизна проведенного исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций

Впервые в регионе проведено фармакоэпидемиологическое исследование, которое позволило автору получить данные о структуре врачебных назначений лекарственных препаратов при лечении шизофрении, оценить объем потребления лекарственных препаратов у этой группы пациентов на амбулаторном и стационарном этапах лечения, составить региональную модель («портрет») больного с диагнозом «шизофрения».

Впервые проведен комплексный анализ развития фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов (розничного и госпитального сегментов) в Хабаровском крае в сравнении с общероссийским рынком психотропных препаратов.

Впервые автором детально исследованы вопросы организации льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в регионе, при этом проведено сравнение отпуска психотропных лекарственных препаратов в различных административных центрах Хабаровского края: г. Комсомольск-на-Амуре, г. Николаевск-на-Амуре, г. Советская Гавань.

В диссертационном исследовании произведена фармакоэкономическая оценка применения типичных и атипичных антипсихотических препаратов с использованием методов «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет». Это позволило выделить наиболее предпочтительные схемы лечения данной нозологии, использование которых позволит обоснованно расходовать средства системы здравоохранения с максимальным клинико-экономическим

эффектом. Достоверность полученных результатов определена в ходе фармакоэкономического анализа чувствительности.

Значимость результатов, полученных в диссертации, для теории и практики

Диссертационная работа выполнена по плану научно-исследовательских работ кафедры фармакологии и клинической фармакологии ДВГМУ. Полученные в работе Крот Ксении Вадимовны данные имеют большое научно-практическое значение, предоставляют организаторам здравоохранения, фармацевтическим работникам и практическим врачам сведения о затратах на фармакотерапию шизофрении с возможностью применения атипичных антипсихотических препаратов с позиции фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии.

Автором разработан новый подход к выбору фармакотерапии шизофрении, ориентированный на оптимизацию стоимости болезни и существующую в регионе модель пациента, полученный в результате проведения сравнительного клинико-экономического анализа с использованием математического моделирования на основе «модели Маркова» («древо решений») и анализа «влияния на бюджет».

Предложено новое клинико-экономическое обоснование применения стратегий лечения шизофрении антипсихотическими препаратами второго поколения на основе совмещения анализа «затраты-эффективность» и «влияния на бюджет»; доказано наличие недостаточного финансирования системы льготного лекарственного обеспечения для больных шизофренией в регионе при отсутствии разработанных и утвержденных федеральных стандартов лечения шизофрении.

Разработаны и внедрены методические рекомендации для врачей, провизоров, организаторов здравоохранения (в курсах повышения квалификации специалистов региона) по вопросам оптимизации фармакотерапии шизофрении; результаты исследования включены в материалы лекций и практических занятий на кафедре фармакологии и клинической фармакологии, кафедре организации и экономики фармации, кафедре психиатрии и наркологии Дальневосточного государственного медицинского университета. Представлены на лекциях и семинарах для практических врачей и провизоров в институте повышения квалификации специалистов здравоохранения Министерства здравоохранения Хабаровского края.

Полученные в ходе исследования результаты используются в практической работе врачами-психиатрами, фармацевтическими работниками, организаторами здравоохранения согласно разработанным автором методическим рекомендациям (акты внедрения).

Обоснованность и достоверность результатов работы

Степень достоверности результатов исследования обусловлена применением фундаментальных работ отечественных и зарубежных ученых в области психиатрии, организации и экономики фармации, доказательной медицины и клинической фармакологии, а также соответствием результатов исследования требованиям законодательства РФ, регламентирующих обращение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке РФ и Хабаровского края.

Личный вклад автора

Автором лично проведены все этапы научно-практического исследования от обоснования цели и постановки задач до реализации и апробации полученных результатов, изложенных в работе. Вклад автора является определяющим в обработке, обсуждении результатов в научных публикациях и внедрениях в практику.

Оценка структуры и содержания диссертационной работы

Диссертационная работа оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми министерством образования и науки РФ. Работа изложена на 186 страницах машинописного текста, включает введение, обзор литературы (глава 1), описание материалов и методов исследования (глава 2), две главы собственных исследований (главы 3-4), заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и приложения. Список литературы содержит 150 источников, включая 50 отечественных и 100 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 72 таблицами и 31 рисунком. Основные разделы диссертации полностью согласуются с целью и задачами исследования.

Во «Введении» обоснована актуальность выбранной темы, приведены научная новизна теоретическая и практическая значимость работы, положения, выносимые на защиту, результаты апробации работы.

В первой главе «Обзор литературы» автором освещены вопросы эпидемиологии и социально-экономической значимости психических заболеваний (в т.ч. шизофрении), приведены результаты фармакоэкономических исследований по вопросам фармакотерапии шизофрении отечественных и зарубежных авторов. Рассмотрены вопросы

комплаентности и побочных эффектов в лечении шизофрении различными психотропными препаратами.

Во второй главе представлено описание материалов и методов. Приведены исчерпывающие данные о примененных автором методах исследования. На каждом этапе четко сформулированы цели и задачи. Подробно, в соответствии с правилами и условиями проведения фармакоэкономического исследования, описаны все этапы работы.

Третья глава посвящена результатам эпидемиологического и маркетингового исследования. Это позволило автору определить социально-экономическую значимость шизофрении в Хабаровском крае, ДФО, РФ (заболеваемость, инвалидность, повторность госпитализаций), а также оценить конъюнктуру общероссийского и регионального фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов.

В четвертой главе подробно описаны результаты фармакоэкономического исследования, выполненного на основе совмещения анализов «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет». Получены экономические данные для цикла моделирования 1 год, затем с учетом коэффициента дисконтирования 3% были спрогнозированы данные для долгосрочного периода 5 лет.

Закключение, выводы и практические рекомендации диссертационного исследования резюмируют полученные сведения, являются обоснованными и достоверными, соответствуют поставленным в работе задачам.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат отражает содержание диссертации. Материал изложен в логичной последовательности соответственно главам диссертации. Автореферат иллюстрирован 4 рисунками и включает 9 таблиц.

Материалы диссертации опубликованы в 16 печатных работах, из них 8 – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации.

Полученные результаты и выводы могут быть использованы для дальнейшей оптимизации деятельности различных категорий участников регионального фармацевтического рынка, определяющие обращение психотропных лекарственных препаратов в розничном секторе, сфере льготного отпуска, а также регулирующие правила проведения государственных закупок препаратов в системе ОНЛС.

Соответствие диссертации паспорту научных специальностей

Научные положения и результаты проведенного диссертационного исследования соответствуют п.17 «Фармакоэкономические исследования стоимости различных лечебных и профилактических режимов назначения лекарственных средств» паспорта специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки) и п.3 «Анализ рынка лекарственных средств», п.10 «Разработка проблем фармакоэкономики» паспорта специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела (фармацевтические науки).

Замечания и вопросы по диссертационной работе

Принципиальных замечаний по диссертации нет. К числу непринципиальных замечаний можно отнести следующие: рационально было бы объединить в один раздел подглавы 1.3, 1.4, 1.5, 1.7 обзора литературы; раздел «Практические рекомендации» в автореферате целесообразно было бы представить также структурировано и детально, как и в диссертационной работе.

В процессе знакомства с диссертацией возникли следующие вопросы:

1. Полученные Вами результаты исследований применения антипсихотических препаратов для лечения шизофрении в Хабаровском крае имеют отличия от данных о структуре потребления нейролептиков, полученных для центральных регионов РФ. Чем Вы можете это объяснить?
2. В Вашей работе большое внимание уделено льготному лекарственному обеспечению больных шизофренией. Проводилось ли Вами сопоставление реализации программ льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в Хабаровском крае с другими регионами?
3. При расчете экономической эффективности терапии рисперидоном Вы используете коэффициент дисконтирования 3%. Известно, что при расчете этого коэффициента в финансовой практике учитывается средняя процентная ставка банковского кредита. Объясните Ваш выбор.

Заключение

Диссертация Крот Ксении Вадимовны «Оптимизация лекарственного обеспечения больных шизофренией: региональные фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение важной задачи, заключающейся в разработке на основе комплексного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа, научно обоснованных рекомендации по совершенствованию лекарственного обеспечения больных шизофренией на региональном уровне. Диссертационная

Отзыв обсужден и утвержден на заседании кафедры управления и экономики фармации (Протокол № 4 от 28 ноября 2016г.) и кафедры клинической фармакологии (Протокол № 8 от 6 декабря 2016г.) ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

III
Pang

Доктор медицинских наук по
специальности 14.00.06 –
Кардиология, профессор,
зав. кафедрой клинической фармакологии
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России

И 

Начальник управления персоналом и кадровой работы
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России

« » 20

kurskmed@mail.ru