

ОТЗЫВ

**официального оппонента на диссертационную работу
Жуковой Ольги Вячеславовны
«Методология оценки и прогнозирования потребления лекарственных
препаратов на основе клинико-экономического анализа с учетом
принципов доказательной медицины», представленную на соискание
ученой степени доктора фармацевтических наук
в диссертационный совет Д 208.008.02
при Волгоградском государственном медицинском университете по
специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология**

Актуальность темы исследования

Лекарственные препараты играют важную роль в обеспечении здоровья населения, снижении уровня смертности и заболеваемости. Совершенствование рационального использования лекарственных препаратов представляет собой важнейшую задачу здравоохранения. Лечение любого заболевания сопряжено с использованием фармакотерапии, от рациональности выбора которой будут зависеть как здоровье пациента, так и качества его жизни, а также расходы на оказание медицинской помощи пациенту. В работе представлен новый взгляд на оптимизацию потребления лекарственных препаратов, учитывающий не только особенности лечения, но и особенности течения заболевания, стоимость лечения. В настоящее время крайне мало внимания уделяется оценке потребления лекарственных препаратов, при оценке потребления не применяются методы статистического анализа, делающие эффективной оценку приемлемости лекарственной терапии с позиций клинико-экономического анализа.

Именно в связи с этим диссертационная работа О.В. Жуковой «Методология оценки и прогнозирования потребления лекарственных препаратов на основе клинико-экономического анализа с учетом принципов доказательной медицины» представляется актуальной.

**Научная новизна полученных результатов, выводов и рекомендаций,
сформулированных в работе**

Выполненная работа представляет собой законченный труд, в котором предложены решения актуальных и практических проблем здравоохранения. Диссертационное исследование имеет определенную степень научной новизны. Полученные результаты исследования и математического моделирования оценки схем лечения могут оптимизировать выбор лекарственной терапии и повысить качество оказания медицинской помощи населению. Разработанная автором научная концепция оценки потребления лекарственных препаратов в реальной клинической практике, включающая фармакоэпидемиологический мониторинг и моделирование эффективности терапии, позволяет на основе статистических данных оценить схемы лекарственной терапии с клинической и экономической точек зрения. Представленные методики, алгоритмы и полученные на их основе результаты способны внести вклад в развитие концепции оценки медицинских технологий.

Научная и практическая значимость исследования

В ходе проведенного исследования О.В. Жуковой был сформирован научно-методологический подход к оценке потребления лекарственных препаратов в условиях реальной клинической практики, включающий в себя как качественную, так и количественную оценку, на основе статистического и клинико-экономического анализа.

На основании результатов анализа проведенных исследований автором предложена методика прогнозирования потребности в лекарственных препаратах с учетом данных об их назначении и применении в реальной клинической практике. Особенностью предложенной методики является учет частоты положительных клинических эффектов и частоты нежелательных реакций в отчетном периоде при использовании лекарственного препарата.

Для распределения лекарственных препаратов и схем терапии по уровням клинической эффективности при конкретной нозологии автором выбраны метод Фишберна и принцип нечеткого большинства. В работе представлена методика оценки эффективности лекарственных препаратов и

схемы фармакотерапии, позволяющая получить результаты интервальной оценки показателя.

В работе показано комплексное использование методов математической статистики, в том числе для определения влияния факторов риска на течение заболевания. Предложено использование математических и статических методов для оценки эффективности применения лекарственных препаратов в терапии заболевания. В работе разработана и оптимизирована математическая модель оценки фармакотерапии. Внедрение основных положений, сформулированных в работе относительно оценки потребления лекарственных препаратов, позволит повысить эффективность работы клинических фармакологов и организаторов здравоохранения в сфере обеспечения проведения рациональной фармакотерапии. Разработанные автором автоматизированные программы по выбору оптимальных схем фармакотерапии на основе результатов клинической и клинико-экономической эффективности лекарственных препаратов, могут быть использованы для оптимизации фармакотерапии в условиях медицинских организаций и для планирования лечебно-профилактических мероприятий организаторами здравоохранения. Научно-практическая значимость результатов диссертационного исследования не вызывает сомнений.

Общая оценка структуры и содержания работы

Диссертация изложена на 379 страницах машинописного текста (321 страница основного текста и 57 страниц приложений). Работа написана в традиционном ключе и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, 8 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Список литературы состоит из 390 источников (89 – отечественных авторов и 301 - зарубежных). Текст диссертации проиллюстрирован 140 таблицами и

73 рисунками. В диссертации также представлено 1 приложение, включающее 14 подразделов.

Во введении представлены обоснование актуальности темы исследования, цель и задачи, научная новизна и практическая значимость, основные положения, выносимые на защиту диссертации.

В первой главе представлены результаты обзора отечественной и зарубежной литературы, касающихся вопросов лекарственного обеспечения и роли математико-статистических методов в современном научном знании и конкретно в здравоохранении и медицине.

Во второй главе представлены методика исследования, материалы и методы. Программа исследования включает в себя три модуля исследования: информационный, научно-исследовательский и результативный.

Третья глава посвящена результатам анализа эпидемиологии и прогнозирования заболеваемости с использованием математических методов на основании данных официальной статистики.

В четвертой главе представлены результаты анализа влияния этиологических факторов и факторов риска развития заболевания на его течение.

В пятой главе представлены результаты фармакоэпидемиологических данных.

В шестой главе представлены результаты анализа клинической эффективности лекарственных препаратов и схем терапии, используемых в лечении заболевания.

В седьмой главе продемонстрированы результаты фармакоэкономического анализа и клинико-экономической оценки составляющей терапии заболевания.

В восьмой главе представлены результаты разработки Марковской модели течения заболевания.

В девятой главе описаны результаты оценки эффективности ЛП, применяемых в терапии COVID-19, на основании результатов анализа данных реальной практики с учетом принципов доказательной медицины .

В десятой главе описаны разработанные программы для ЭВМ и методика прогнозирования потребности в ЛП на федеральном и региональном уровнях, а также на уровне отдельных медицинских организаций.

В «Заключении» сформулированы основные положения концепции оценки потребления лекарственных препаратов, которые обобщают все полученные результаты и являются логичным итогом проведенных исследований. Заключение логично обобщает все полученные результаты и завершает исследование. Диссертация заканчивается 10 выводами и 7 практическими рекомендациями, которые соответствуют поставленным задачам и согласуются с полученными результатами.

Результаты исследования опубликованы в 83 научных работах, из них в 48 научных статьях в журналах, включенных в утвержденный ВАК «Перечень периодических рецензируемых изданий». Также опубликовано 17 статей в журналах, индексируемых в Web of Science и Scopus.

Автореферат диссертации отвечает содержанию работы, оформлен в соответствии с ГОСТом. Замечаний к автореферату нет.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

диссертационной работы

Представленная автором концепция комплексной оценки потребления лекарственных препаратов способна при ее реализации оптимизировать назначение и использование лекарственных препаратов в условиях реальной клинической практики.

Материалы исследования используются в учебном процессе по программам подготовки кадров высшей квалификации. Внедрение результатов диссертационного исследования в деятельность клинической больницы №1 ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России позволило оптимизировать

затраты на лекарственные препараты без снижения качества оказания медицинской помощи.

Полученные автором результаты свидетельствуют о целесообразности использования предложенного научно-методологического подхода к оценке потребления лекарственных препаратов в условиях реальной клинической практики. Применение методов, предложенных в диссертационной работе, позволяет объективизировать как качественную, так и количественную, оценку данных реальной клинической практики об использовании лекарственных препаратов или отдельной схемы фармакотерапии (персонализированный подход).

Принципиальные замечания

Принципиальных замечаний к структуре и содержанию диссертационной работы нет. Работа вызывает научно-практический интерес. В процессе прочтения работы возникли следующие вопросы

1. Насколько целесообразно внедрение предложенной схемы оценки потребления лекарственных препаратов отдельной медицинской организации?
2. С какой периодичностью предполагается сбор и анализ данных при внедрении и реализации системы оценки потребления лекарственных препаратов?

Указанные вопросы не снижают общую положительную оценку работы.

Заключение

Диссертация Жуковой Ольги Вячеславовны «Методология оценки и прогнозирования потребления лекарственных препаратов на основе клинико-экономического анализа с учетом принципов доказательной медицины» представляет собой самостоятельный научно-квалификационный труд, в котором решена важная научная проблема создания концепции комплексной

оценки потребления лекарственных препаратов в условиях реальной клинической практики.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа соответствует п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к докторским диссертациям, а сам автор достоин присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 - фармакология, клиническая фармакология.

Доктор медицинских наук по специальности
14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология,
профессор,
генеральный директор федерального государственного
бюджетного учреждения
«Центр экспертизы и контроля
качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Виталий Владимирович Омельяновский



Подпись Омельяновского В.В. заверяю:
Начальник отдела кадров ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Е.Ю. Костенко

109028, г. Москва, Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5.
Тел. +7(495) 783-19-05
Адрес электронной почты: office@rosmedex.ru

Сведения об официальном оппоненте

по диссертационной работе Жуковой Ольги Вячеславовны на тему
 «Методология оценки и прогнозирования потребления лекарственных препаратов на основе клинико-экономического анализа с учетом принципов доказательной медицины» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук
 по специальности: 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

Фамилия Имя Отчество	Год рождения, гражданство	Место основной работы, должность	Ученая степень, шифр специальности	Ученое звание	Основные публикации по профилю оппонируемой работы
Омельяновский Виталий Владимирович	1964, гражданин Российской Федерации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, генеральный директор	Доктор медицинских наук, 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), 2002 год	Профессор, 2007 год	<p>1.Омельяновский В.В., Никитина А.В., Лемешко В.А., Хачатрян Г.Р.Лекарственное обеспечение и оценка технологий здравоохранения во Франции//Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2020. Т. 13. № 1. С. 71-83.</p> <p>2. Тепцова Т.С., Мусина Н.З., Омельяновский В.В. Оценка референтного значения инкрементального показателя "затраты-эффективность" для российской системы здравоохранения // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2020. Т. 13. № 4. С. 367-376.</p> <p>3.Игнагьева В.И., Авксентьева М.В., Омельяновский В.В., Деркач Е.В. Социально-экономическое бремя воспалительных заболеваний кишечника в Российской Федерации // Профилактическая медицина. 2020. Т. 23. № 2. С. 19-25.</p>

				<p>4. Лемешко В.А., Антонов А.А., Хачагрян Г.Р., Мусина Н.З., Омельяновский В.В. Многокритериальный анализ принятия решений (мкпр) с использованием моделей полного агрегирования: методология и применение в здравоохранении//Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2020. № 3. С. 251-274.</p> <p>4. Безденежных Т.П., Омельяновский В.В., Мусина Н.З., Федяева В.К., Тепцова Т.С. Теоретические подходы к определению порога готовности платить за технологии здравоохранения // Фармация. 2018. Т. 67. № 8. С. 9-15.</p> <p>5. Омельяновский В.В., Федяева В.К., Мусина Н.З. Концепция многокритериального анализа принятия решений в текущей системе оценки технологий в здравоохранении России // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018. Т. 11. № 3. С. 3-7.</p> <p>6. Безденежных Т.П., Мусина Н.З., Федяева В.К., Тепцова Т.С., Лемешко В.А., Омельяновский В.В. Анализ подходов к определению порогов готовности платить за технологии здравоохранения, установление их предельной величины на примере стран с развитой системой оценки технологий здравоохранения//Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и</p>
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					фармакоэпидемиология. 2018. Т. 11. № 4. С. 73-80.
--	--	--	--	--	---------------------------------------------------

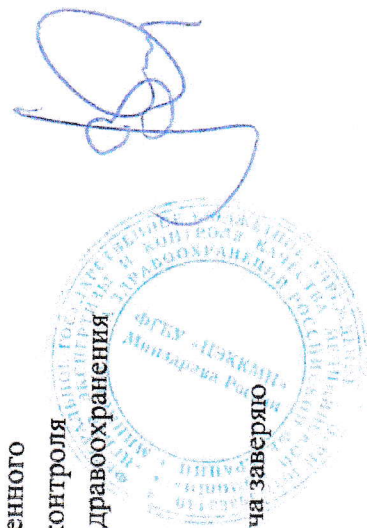
Адрес организации по месту работы оппонента

Индекс	109028
Субъект РФ/Зарубежье	город Москва
Город	Москва
Улица	Хохловский переулок
Дом	вл. 10, стр. 5
Телефон	+7(495) 783-19-05
e-mail	office@grosmedex.ru
Web-сайт	https://grosmedex.ru/

Организация по месту работы оппонента подтверждает, что соискатель ученой степени не является ее сотрудником и не имеет научных работ по теме диссертации, подготовленных на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации или в соавторстве с ее сотрудниками.

В соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2015 №662 «Об определении состава информации о государственной научной аттестации для включения в федеральную информационную систему государственной научной аттестации», согласие на обработку персональных данных подтверждаю.

Доктор медицинских наук по специальности
14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, профессор,
генеральный директор федерального государственного
бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля
качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения
Российской Федерации



Виталий Владимирович Омеляновский

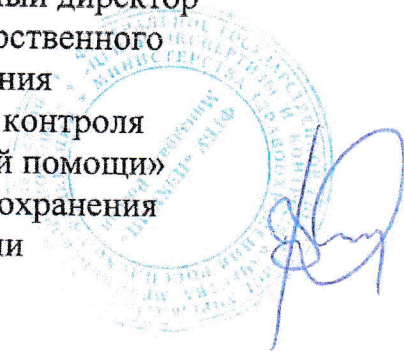
19.02.21.
Подпись Омеляновского Виталия Владимировича заверяю
Нат. Анискина 19.02.21
Вынесено 16.100
[Signature]

СОГЛАСИЕ ОППОНЕНТА

Я, Омеляновский Виталий Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации даю свое согласие выступить в качестве официального оппонента по диссертации Жуковой Ольги Вячеславовны «Методология оценки и прогнозирования потребления лекарственных препаратов на основе клинико-экономического анализа с учетом принципов доказательной медицины» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Согласен на обработку моих персональных данных.
Не являюсь членом экспертного совета ВАК.

Доктор медицинских наук по специальности
14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология,
профессор, генеральный директор
федерального государственного
бюджетного учреждения
«Центр экспертизы и контроля
качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации



В.В. Омеляновский

19.02.21
Подпись Омеляновского Виталия Владимировича заверяю

*Мат. эксперта и автор
комитета в.кв
В.В.*

109028, г. Москва, Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5.

Тел. +7(495) 783-19-05

Адрес электронной почты: office@rosmedex.ru