

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 Д208.008.02 при Волгоградском государственном медицинском университете по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы исследования

Совершенствование рационального использования лекарственных препаратов является одним из ключевых направлений национальной лекарственной политики. Система рационального назначения и использования лекарственных средств на основе принципов доказательной медицины и клинико-экономического анализа, учитывающего сравнительную социально-экономическую эффективность, является одной из главных задач Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года. Комплексная оценка потребления лекарственных препаратов как аудит назначения и применения лекарственных препаратов в реальной клинической практике должна способствовать рациональному назначению и использованию лекарственных препаратов и оптимизации прогнозирования потребления.

Диссертационная работа посвящена разработке методологических основ комплексной оценки потребления лекарственных препаратов в условиях реальной клинической практики, что является крайне важной задачей современного здравоохранения.

Также важной задачей является разработка методологических подходов к прогнозированию потребности в лекарственных препаратах, так как правильное планирование позволит оптимизировать назначение лекарственных препаратов, а также структуру расходов системы здравоохранения на фармакотерапию в целом.

Таким образом, диссертационная работа О.В. Жуковой «Методология оценки и прогнозирования потребления лекарственных препаратов на основе клинико-экономического анализа с учетом принципов доказательной медицины» посвящена актуальной теме.

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

В работе Жуковой О.В. был впервые применен системный подход к использованию методов клиничко-экономического и математико-статистического анализа с целью оценки потребления лекарственных препаратов. Разработанный универсальный подход к комплексной оценке потребления лекарственных препаратов в условиях реальной клинической практики на основании унифицированных методик математико-статистического и клиничко-экономического анализа включает в себя как качественную, так и количественную оценку, с целью последующей оптимизации лекарственного обеспечения. Представленное исследование направлено на совершенствование лекарственного обеспечения пациентов на основе математико-статистических подходов оценки факторов риска, количественном определении эффективности (как клинической, так и экономической) при использовании схем типичной стационарной медицинской практики, математическом прогнозировании и моделировании отсроченных клинических и экономических эффектов, создание комплексной программы определения оптимальных схем лечения и разработку методики прогнозирования потребности в лекарственных препаратах с учетом принципов доказательной медицины. Данные аспекты, достаточно полно отраженные в диссертационном исследовании, являются важными составными частями рационального использования лекарственных препаратов при терапии различных заболеваний. Научные положения диссертации основаны на объективных результатах с использованием различных статистических методов исследования и обработки.

Выполненная работа представляет собой законченный труд, в котором получены решения актуальных и практических проблем здравоохранения. Диссертационное исследование имеет высокую степень научной новизны. Полученные результаты по использованию методов математического моделирования в оценке технологий здравоохранения способны оптимизировать работу практического здравоохранения в объективном выборе оптимальных схем лечения в реальной клинической практике. Результаты применения разработанных методик нашли отражение в выводах и практических рекомендациях. Представленные методики, алгоритмы и полученные на их основе результаты способны оказать существенное влияние на развитие в целом научной концепции оценки медицинских технологий. Диссертационная работа Жуковой О.В. с полным основанием позволяет заключить, что полученные автором научные результаты характеризуются внутренним единством и взаимосвязью, обеспеченным

логикой планирования, а также способом его изложения. Проведенные исследования были направлены на достижение основной цели – научно обосновать и разработать методологические подходы к оценке потребления лекарственных препаратов на примере болезней органов дыхания. Задачи для достижения поставленной цели определили закономерный ход и логику научных исследований автора и нашли логичное отражение в выводах и практических рекомендациях.

Научная и практическая значимость исследования

Разработанная автором научная концепция комплексной оценки потребления лекарственных препаратов в реальной клинической практике, представляющая собой последовательность проведения анализа и набор унифицированных математических методов, основанная на фармакоэпидемиологическом мониторинге и моделировании эффективности терапии, позволяет объективно на основе статистических данных сопоставлять результаты фармакотерапии и выделить оптимальные с клинической и экономической точек схемы медикаментозного лечения.

Предложенный научно-методологический подход представляет собой многоэтапный процесс, включающий изучение эпидемиологии заболевания с целью выявления тенденции изменения показателей заболеваемости на уровне страны в целом и на уровне региона; исследование роли факторов, приводящих к заболеванию и влияющих на его течение с целью определения значимости (качественная составляющая) и последствий их воздействия (количественная составляющая); оценку фармакотерапии в реальной клинической практике с целью определения соответствия стандартам лечения, результатам экспертной оценки (качественная составляющая) и выделения наиболее потребляемых лекарственных препаратов и групп наиболее затратных по финансовым ресурсам лекарственных препаратов; оценку клинической и клинико-экономической эффективности используемых лекарственных препаратов с целью выделения тех лекарственных препаратов, применение которых с наибольшей вероятностью приводит к достижению целевых показателей терапии (качественная и количественная оценка); долгосрочную прогнозную оценку влияния фармакотерапии, проводимой в реальной клинической практике и полученной по результатам комплексного анализа, на показатели заболеваемости путем выполнения высокого и низкого прогнозов.

В ходе выполнения исследования была разработана система критериев этапов комплексной оценки: показатели заболеваемости и прогнозные показатели, отражающие тенденцию роста/снижения заболеваемости,

временной интервал перехода в более тяжелую стадию; критерий «значим / не значим» на основании статистической оценки для определения роли фактора, влияющего на развитие и течение заболевания, а также уровень значимости воздействия изучаемого фактора; критерий соответствия / не соответствия стандартам лечения и результатам экспертной оценки итогов оценки потребления лекарственных препаратов в условиях реальной клинической практики; формирование групп наиболее потребляемых и наиболее затратных по финансовым ресурсам лекарственных препаратов; выделение лекарственных препаратов, использованием которых с наибольшей вероятностью приводит к достижению целевых показателей терапии; коэффициенты «затраты-эффективность», средняя стоимость фармакотерапии, клинико-экономическая привлекательность сравниваемых лекарственных препаратов, социально-экономические показатели для хронических заболеваний; показатели высокого и низкого прогноза при использовании сравниваемых лекарственных препаратов.

Представленная программа при внедрении в работу клинических фармакологов, организаторов здравоохранения, руководителей фармацевтическими подразделениями медицинских организаций способна усовершенствовать методику назначения лекарственных препаратов, упрощая их выбор при наличии обширного числа факторов риска, и методику прогнозирования потребления лекарственных препаратов. Научно-методологический подход к комплексной оценке потребления лекарственных препаратов может использоваться для разработки клинических рекомендаций, стандартов лечения, формирования перечней лекарственных препаратов.

В ходе выполнения исследования автором предложены универсальные компьютерные программы для оценки клинической и экономической составляющих терапии. Важно то, что разработанные автором программы для ЭВМ по выбору оптимальных схем фармакотерапии на основании клинических и экономических оценок, по распределению лекарственных препаратов на уровни клинической эффективности, могут быть использованы для оптимизации и верификации фармакотерапии и других заболеваний в условиях медицинских организаций и для планирования лечебно-профилактических мероприятий организаторами здравоохранения.

Высокая научно-практическая значимость результатов диссертационного исследования не вызывает сомнений.

Степень обоснованности и достоверности научных положений

Степень обоснованности и достоверности подтверждена использованием математико-статистических и клинико-экономических

методов исследования; анализом научной литературы, как отечественной, так и зарубежной; объемом эмпирических данных; обоснованностью выводов, полученных в итоге проведения исследования.

Общая оценка структуры и содержания работы

Диссертация Жуковой О.В. изложена на 321 странице основного машинописного текста, имеет 57 страниц приложений. Диссертационная работа построена по традиционному образцу в соответствии с общепринятым стандартом и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, 8 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, который включает 390 источников, из которых 89 источников отечественных авторов и 301 - зарубежных. В диссертации имеется 140 таблиц и 73 рисунка. Также представлено 1 приложение, включающее 14 подразделов.

«Введение» представляет обоснование актуальности темы исследования, цель и задачи, научную новизну и практическую значимость, а также основные положения, выносимые на защиту диссертации.

В первой главе **«Обзор литературы. Определение существующих проблем и методологической основы развития рациональной системы назначения и использования лекарственных препаратов»** приведены результаты анализа существующих подходов и проблем оптимизации и рационального назначения лекарственных препаратов, а также методологические основы развития рациональной системы назначения лекарственных препаратов и их использование в условиях стационара. Рассмотрены принципы и роль математико-статистических методов и компьютерных технологий в современном научном знании и здравоохранении.

Во второй главе **«Методы и материалы исследования»** представлены методика исследования и объекты исследования. Программа исследования включает в себя три модуля исследования: информационный, научно-исследовательский и результативный.

Третья глава **«Прогнозирование заболеваемости и течения болезни»** посвящена результатам прогнозирования показателей заболеваемости с использованием линии тренда и линейного прогнозирования на основании данных официальной статистики математическими методами.

В четвертой главе **«Исследование роли факторов риска в развитии и течении заболевания»** представлена методология анализа качественной и количественной оценки факторов риска, приводящих к развитию заболеванию и влияющих на его течение.

В пятой главе *«Анализ фармакотерапии заболевания»* отражены методологические подходы к фармакоэпидемиологическому мониторингу.

В шестой главе *«Анализ клинической эффективности лекарственных препаратов и схем терапии, используемых в лечении заболевания»* продемонстрировано применение математико-статистических методик для анализе клинической эффективности лекарственных препаратов и схем терапии, используемых в лечении заболевания.

В седьмой главе *«Анализ клинико-экономической составляющей терапии заболевания»* показаны аспекты использования классических методов фармакоэкономического анализа и математико-статических методов для оценки клинико-экономической составляющей терапии заболевания, в том числе и отдаленных социально-экономических последствий терапии.

В восьмой главе *«Прогноз влияния фармакотерапии на показатели заболеваемости и на стоимость лечения»* приведены элементы моделирования течения заболевания (клинические и экономические аспекты) при добавлении в схему терапии нового лекарственного препарата.

В девятой главе *«Фармакотерапия COVID-19 с позиций клинико-экономического анализа с учетом принципов доказательной медицины»* показан анализ эффективности лекарственных препаратов, применяемых в терапии COVID-19, на основании принципов доказательной медицины и анализа данных реальной практики.

В десятой главе *«Электронные программные продукты для оценки фармакотерапии. Методика прогнозирования потребления»* представлены алгоритмы работы разработанных программ для ЭВМ и формулы прогнозирования потребности в лекарственных препаратах на различных уровнях.

В *«Заключении»* приведены основные положения разработанной методологии оценки потребления и прогнозирования потребности в лекарственных препаратах и обобщение всех полученных результатов. Сформулированные в диссертационной работе выводы и практические рекомендации основаны на данных собственных исследований автора и логически вытекают из полученного фактического материала работы.

По материалам проведенного исследования опубликованы 83 научные работы, из них 48 в 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. Получены два свидетельства о регистрации программ для ЭВМ. Характер и тематика опубликованных в открытой печати научных работ соответствуют профилю диссертации и полностью отражают ее содержание.

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

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Ценность представленного исследования Жуковой О.В. заключается в научном обосновании организационных подходов комплексной оценки потребления лекарственных препаратов при определенном заболевании с использованием методов клинико-экономического и математико-статистического анализа. Представленный методологический подход комплексной оценки потребления лекарственных препаратов при изучаемом заболевании может быть основой для создания программ снижения потерь от заболевания, так как затрагивает клинические, экономические, социально-экономические аспекты.

Разработанные на основании представленных методологических подходов программы для ЭВМ позволят упростить работу организаторов здравоохранения, клинических фармакологов, специалистов, принимающих решения относительно алгоритмов лечения, а предложенная математико-статистическая составляющая позволяет избежать субъективной оценки при выборе лекарственных препаратов и схем фармакотерапии.

Принципиальные замечания

Принципиальных замечаний к структуре и содержанию диссертационной работы нет. По результатам изучения работы возникли следующие вопросы:

1. В работе достаточно подробно отражена оценка межлекарственных взаимодействий, результаты которой являются источником информации о безопасности лекарственных препаратов. Возможно ли совместить предлагаемую концепцию оценки потребления лекарственных препаратов с системой фармаконадзора?
2. Одним из ключевых фрагментов предлагаемой комплексной оценки потребления лекарственных препаратов является клинико-экономический анализ, включая социально-экономическую оценку отдаленных эффектов. По Вашему мнению, будет ли отличие результатов клинико-экономического анализа, проводимого в структуре комплексной оценки, от результатов, полученных в настоящее время?

Данные вопросы носят уточняющий характер и не снижают общей высокой оценки представленного исследования.

Заключение

Диссертация Жуковой Ольги Вячеславовны «Методология оценки и прогнозирования потребления лекарственных препаратов на основе клинико-экономического анализа с учетом принципов доказательной медицины» представляет собой самостоятельную научно-квалификационную работу, в которой содержится решение важной научной проблемы в области разработки методологических подходов к комплексной оценке потребления лекарственных препаратов, как основе оптимизации фармакотерапии, что имеет существенное значение для клинической фармакологии и системы здравоохранения в целом.

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 диссертациям на соискание доктора фармацевтических наук, а ее автор Жукова Ольга Вячеславовна заслуживает присуждения искомой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Доктор медицинских наук по специальности
14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология,
доцент, заведующий кафедрой фармакологии Федерального
государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Московский государственный медико-стоматологический
университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения
Российской Федерации


Андрей Владимирович Заборовский

Подпись Заборовского Андрея Владимировича заверяю:

Начальник отдела кадров
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
Минздрава России

Манин И.М.

30 апреля 2021г
127473, Москва, ул. Делегатская, д.20, стр.1
Тел. +7(495) 609-67-00
Адрес электронной почты: mail@msmsu.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
Заборовский Андрей Владимирович	1980, гражданин Российской Федерации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 127473, Москва, ул. Делегатская, д.20, стр.1 Тел.: +7 (495) 609-67-00	Доктор медицинских наук, 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), 2019	Доцент 2010	1.Бидеева Т.В., Маев И.В., Кучерявый Ю.А., Андреев Д.Н., Шах Ю.С., Лобанова Е.Г., Заборовский А.В. , Левченко А.И. Эффективность заместительной ферментной терапии с использованием микрокапсулированных препаратов панкреатина при коррекции нутритивного статуса у пациентов с хроническим панкреатитом: проспективное наблюдательное исследование// Терапевтический архив. 2020. Т. 92. № 1. С. 30-35. 2.Маев И.В., Андреев Д.Н., Говорун В.М., Ильина Е.Н., Кучерявый Ю.А., Оганесян Т.С., Мельникова Е.В., Зайратьянц О.В., Парфенова Т.В., Дждеджеи Л.В., Кириллова Н.В., Маевская Е.А., Фоменко А.К., Лобанова Е.Г., Заборовский А.В. , Крюков К.А. Антибиотикорезистентность Helicobacter pylori в европейской части Российской Федерации: первые

		<p>e-mail: azabor@mail.ru адрес сайта: https://www.msmsu.ru/ Заведующий кафедрой фармакологии</p>		<p>результаты//Терапевтический архив. 2020. Т. 92. № 8. С. 24-28.</p> <p>3. Велиев А.М., Маев И.В., Андреев Д.Н., Дичева Д.Т., Заборовский А.В., Лобанова Е.Г., Бектемирова Л.Г. Эффективность и безопасность квадротерапии без препаратов висмута при лечении пациентов с Helicobacter pylori-ассоциированной язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки//Терапевтический архив. 2019. Т. 91. № 8. С. 28-33.</p> <p>4. Крысанов И.С., Ермакова В.Ю., Заборовский А.В., Гуревич К.Г. Использование фармакоэкономического моделирования при экономической оценке новых лекарственных препаратов//Кубанский научный медицинский вестник. 2017. № 1 (162). С. 78-83.</p>
--	--	---	--	---

Адрес организации по месту работы оппонента

Индекс	127473
Субъект РФ/Зарубежье	Город Москва
Город	Москва
Улица	Делегатская
Дом	д.20, стр.1
Телефон	+7(495) 609-67-00
e-mail	mail@msmsu.ru
Web-сайт	https://www.msmsu.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 образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» 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.

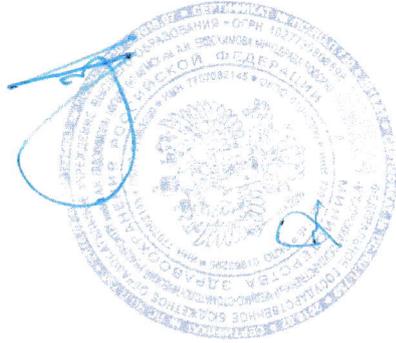
Доктор медицинских наук по специальности
14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология,

доцент, заведующий кафедрой фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Подпись Заборовского Андрея Владимировича заверяю

Начальник отдела кадров
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
Минздрава России

17.02.2021



Манин И.М.

Андрей Владимирович Заборовский

СОГЛАСИЕ ОППОНЕНТА

Я, Заборовский Андрей Владимирович, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» 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,
доцент, заведующий кафедрой фармакологии Федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский
государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Андрей Владимирович Заборовский

Подпись Заборовского Андрея Владимировича заверяю

Начальник отдела кадров
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
Минздрава России

Манин И.М.

17.02.2022

127473, Москва, ул. Делегатская, д.20, стр.1
Тел. +7(495) 609-67-00
Адрес электронной почты: mail@msmsu.ru