

ОТЗЫВ

**официального оппонента доктора медицинских наук, советника
руководителя ФГБУ «Центра экспертизы и контроля качества медицинской
помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Авксентьевой Марии Владимировны на диссертационную работу
Новодережкиной Евгении Алексеевны на тему
«Фармакоэпидемиологическая и клинико-экономическая оценка терапии
псориаза в реальной практике в Российской Федерации», представленную к
защите в диссертационный совет 21.2.005.02 при Федеральном
государственном бюджетном образовательном учреждении высшего
образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание
ученой степени кандидата биологических наук по специальности
3.3.6. – Фармакология, клиническая фармакология**

Актуальность темы диссертационного исследования

Несмотря на то, что псориаз не занимает ведущего места в структуре причин смертности, ассоциированное с ним социально-экономическое бремя значительно. Во многих зарубежных исследованиях показано, что среднетяжелая и тяжелая формой заболевания не только снижает продолжительность и качество жизни больных, но и приводит к существенному экономическому ущербу с позиции как индивидуума и его семьи, так и общества. Отечественные данные о социально-экономическом бремени псориаза с учетом непрямых затрат, понесенных обществом из-за снижения работоспособности пациентов, до выполнения настоящего диссертационного исследования отсутствовали.

Разработка генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) – ингибиторов фактора некроза опухоли альфа и ингибиторов интерлейкинов, - позволила кардинально улучшить прогноз течения заболевания для пациентов с псориазом. Эффективность ГИБП в терапии псориаза доказана в рандомизированных контролируемых испытаниях (РКИ) и подтверждена систематическими обзорами и мета-анализами. Однако их доступность может ограничиваться достаточно высокой ценой. Фармакоэпидемиологические данные о

потреблении ГИБП в реальной клинической практике (РКП) необходимы для определения направлений совершенствования подходов к оказанию медицинской помощи пациентам с псориазом.

В то же время, пациенты в реальной медицинской практике зачастую отличаются от пациентов в РКИ, и эффективность и безопасность ГИБП в условиях РКП могут быть ниже, чем в эксперименте. Таким образом, исследования РКП еще и способствуют уточнению сведений об истинной эффективности и безопасности терапии, в связи с чем их результаты становятся все более востребованными не только врачами, но и контрольно-разрешительными органами в сфере лекарственного обращения.

Все сказанное выше определяет диссертационной работы Е.А. Новодережкиной, целью которой являлась оценка фармакоэпидемиологических особенностей терапии псориаза и непрямых затрат, связанных с псориазом, а также разработка путей оптимизации фармакотерапии псориаза и повышения эффективности затрат в реальной практике в Российской Федерации.

Научная новизна

В диссертационной работе Новодережкиной Е. А. впервые проведен фармакоэпидемиологический анализ структуры потребления лекарственных препаратов для терапии псориаза в РФ за период с 2016 по 2020 гг., определена частота назначения биологической терапии в динамике, а также показано изменение структуры назначений внутри группы ГИБП.

Впервые в РФ доказано влияние псориаза и особенностей его течения на снижение работоспособности пациентов, обусловленное абсентеизмом (пропуском работы в связи с болезнью) и презентеизмом (снижением работоспособности при фактическом присутствии на рабочем месте). Определен размер скрытой экономической нагрузки, связанной с презентеизмом и абсентеизмом у пациентов с псориазом, в байесовском сетевом мета-анализе продемонстрировано снижение абсентеизма и презентеизма на фоне применения

ГИБП. Впервые проанализировано влияние особенностей терапии псориаза на не прямые затраты.

Теоретическая и научно-практическая значимость

Теоретическая значимость выполненного диссертационного исследования заключается в том, что применительно к изучаемой проблематике автором результативно использован комплекс современных методов фармакоэпидемиологического и клинико-экономического анализа, изложена актуальная характеристика РКП лечения псориаза, свидетельствующая о необходимости поиска путей расширения охвата пациентов эффективным лечением, доказано значительное снижение работоспособности пациентов с псориазом вследствие абсентеизма и презентеизма, раскрыты размер и особенности обусловленного псориазом экономического ущерба, складывающегося из не прямых затрат, спрогнозировано сокращение экономического ущерба при расширении охвата пациентов с псориазом биологической терапией .

Практическая значимость работы заключается в обосновании необходимости совершенствования терапии псориаза путем расширения применения ГИБП на основе прогнозирования снижения экономического ущерба при эффективном лечении.

Достоверность и обоснованность основных положений и выводов

Достоверность основных положений и выводов обеспечивается методикой исследования, адекватной поставленным цели и задачам: достаточным объемом материалов исследования, применением современных методов статистического анализа, корректным проведением фармакоэпидемиологического и клинико-экономического анализа.

Общая оценка содержания и оформления диссертации

Диссертационная работа Новодережкиной Е. А. изложена на 224 страницах текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов собственных исследований с их обсуждением, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 333 наименований, в том числе 37 отечественных и 296 зарубежных источника, и 5 приложений. Работа хорошо проиллюстрирована 9 таблицами и 28 рисунками.

Во введении обоснована актуальность диссертационного исследования, сформулированы цели, задачи исследования, основные положения, выносимые на защиту.

Обзор литературы состоит из трех частей. В первом из них приведен сравнительный анализ данных, получаемых в РКИ и исследованиях РКП, проанализированы современные методы сбора и анализа данных РКП, представлен структурированный анализ клинического и регуляторного значения РКП, а также даны определения, классификации, методы фармакоэпидемиологических исследований. Во второй части приведен обзор материалов о патофизиологических аспектах, классификации, методах терапии, эпидемиологии псориаза, проанализированы имеющиеся международные данные о клиническом и экономическом бремени заболевания. В третьей части обзора литературы описаны существующие подходы к анализу бремени заболевания.

Вторая глава посвящена материалам и методам исследования. Работа выполнена в четыре последовательных этапа в соответствии с поставленными задачами: 1) фармакоэпидемиологическое исследование потребления лекарственных препаратов для терапии псориаза, оценка изменения структуры терапии псориаза в РФ и в мире с 2016 по 2020 гг.; 2) ретроспективный анализ характеристик российской группы пациентов, включенных в неинтервенционное

кросс-секциональное исследование, с целью оценки влияния псориаза на показатели работоспособности и выявления назначаемой терапии пациентам со средним и тяжелым псориазом; 3) расчет непрямых затрат (как связанных отдельно со сниженной работоспособностью, так и общих, включающих оплату листов временной нетрудоспособности и выплаты по причине инвалидизации); 4) сравнение влияния различных ГИБП на показатели работоспособности и оценка влияния увеличения доли пациентов, получающих ГИБП, на непрямые затраты. Подробно изложены примененные методы фармакоэпидемиологического анализа потребления препаратов для терапии псориаза в России и мире, методы субанализа неинтервенционного кросс-секционального исследования, изложены использованные подходы к расчету непрямых затрат, связанных с псориазом, а также определены и описаны используемые базы данных при подготовке работы и методы проведения сетевых мета-анализов.

Полученные результаты изложены в главе 3. В начале третьей главы приводятся результаты фармакоэпидемиологического анализа потребления препаратов для терапии псориаза в динамике в России и в мире за период 2016–2020 гг. Далее описаны демографические и клинические показатели обследованных пациентов и структура терапии псориаза в когорте пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в условиях РКП, приведены показатели качества жизни и производительности труда у обследованных пациентов с псориазом.

В конце третьей главы даны результаты расчета непрямых затрат, связанных с псориазом, и проведенного автором сетевого мета-анализа для оценки влияния ГИБП на работоспособность, а также спрогнозировано потенциальное изменение структуры терапии на затраты, обусловленные псориазом.

В заключении обобщены все полученные автором данные.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации.

По результатам исследования опубликовано 7 печатных работ, в том числе 6 – в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикаций основных научных результатов диссертационных работ, 5 - в изданиях, входящих в системы

цитированиях Web of Science и Scopus. Основные положения работы доложены на двух международных конференциях.

Принципиальных замечаний к работе нет. Диссертационная работа Е.А. Новодрезжиной характеризуется внутренним единством и логикой, текст написан хорошим литературным языком. Цель и задачи исследования сформулированы лаконично и грамотно, выводы и практические рекомендации логично вытекают из результатов.

С точки зрения оформления вызывает сомнение целесообразность приведения приложения Г на английском языке без перевода, однако данное замечание никак не влияет на общую положительную оценку диссертационного исследования.

К автору имеются два вопроса: что, на взгляд автора, является основной причиной стабильно низкой частоты применения ГИБП в лечении псориаза и какие мероприятия могут способствовать расширению охвата пациентов эффективным лечением.

Заключение

Диссертационное исследование Новодрезжиной Евгении Алексеевны на тему «Фармакоэпидемиологическая и клинико-экономическая оценка терапии псориаза в реальной практике в Российской Федерации» является законченным научным исследованием, в котором содержится актуализация и решение существенной проблемы здравоохранения по оценке непрямых затрат, связанных с псориазом и возможных путей их снижения.

Учитывая актуальность, объем проведенных исследований, новизну, теоретическую и практическую значимость результатов исследования, считаю, что диссертационная работа соответствует всем требованиям «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.03.2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Новодрезжина Евгения Алексеевна

заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 3.3.6. - Фармакология, клиническая фармакология.

Советник руководителя

ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества
медицинской помощи»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

д-р медицинских наук

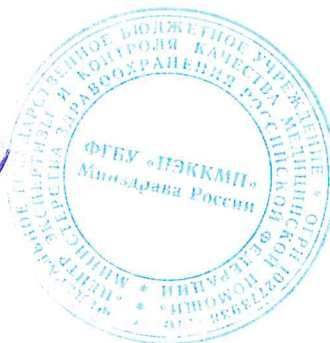
Авксентьева Мария Владимировна

Подпись официального оппонента советника руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук М.В. Авксентьевой удостоверяю.

НАЧАЛЬНИК
ОТДЕЛА КАДРОВ
КОСТЕНКО ЕЮ

Подпись

26.10.2022



В диссертационный совет 21.2.005.02
при Волгоградском государственном
медицинском университете

СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте по диссертационной работе Новодережкиной Евгении Алексеевны на тему «Фармакоэпидемиологическая и клинико-экономическая оценка терапии псориаза в реальной практике в Российской Федерации», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 3.3.6. – Фармакология, клиническая фармакология.

Фамилия, имя, отчество	Авксентьева Мария Владимировна
Ученая степень, наименование отрасли науки, научных специальностей, по которым защищена диссертация, ученое звание	Доктор медицинских наук (14.02.03- общественное здоровье и здравоохранение)
Полное название и адрес организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент предоставления отзыва)	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Занимая должность в организации (на момент предоставления отзыва)	Советник руководителя
Адрес места работы	Хохловский пер., 10 строение 5, Москва, Россия, 109 028
Телефон	+7 (495) 783-19-05
Список основных публикаций по теме диссертации в рецензируемых изданиях за последние пять лет	<ol style="list-style-type: none">1. Федака, А.А. Модель оценки клинико-экономической целесообразности скрининга на послеродовую депрессию в Российской Федерации/А.А. Федака, М.В. Авксентьева // Медицинские технологии. Оценка и выбор. -2022. -№ 1 (44).- С. 34-41.2. Лазарев В.В., Будунов Ч.А., Авксентьева М.В. Терапевтические и социально-экономические аспекты совместного пребывания родителей и ребенка в отделении реанимации и интенсивной терапии. Анестезиология и реаниматология (Медиа Сфера). 2021.№ 6. С.91-993. Применение различных генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов при действующей модели оплаты по клинико-статистическим группам/ Е.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»
(ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России)**

Хохловский переулок, д. 10, стр. 5, г. Москва, 109028
тел: (495) 783-19-05, факс (495) 902-72-03,
e-mail:office@rosmedex.ru

В диссертационный совет 21.2.005.02

Я, д.м.н., советник руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации Авксентьева Мария Владимировна, не возражаю выступить в качестве официального оппонента по диссертации Новодережкиной Евгении Алексеевны на тему «Фармакоэпидемиологическая и клинико-экономическая оценка терапии псориаза в реальной практике в Российской Федерации», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 3.3.6. – Фармакология, клиническая фармакология.

М.В. Авксентьева,
д. м. н.



подпись

« 02 » августа 2022 г.

Подпись советника руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук М.В. Авксентьевой удостоверяю.

нач. спец. карбов. комиссии в.ко 

подпись

