

## ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Батищевой Галины Александровны на диссертационную работу Новодережкиной Евгении Алексеевны на тему «Фармакоэпидемиологическая и клинико-экономическая оценка терапии псориаза в реальной практике в Российской Федерации», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата биологических наук в Диссертационный совет 21.2.005.02 при ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 3.3.6. – Фармакология, клиническая фармакология

### Актуальность проблемы

Диссертационная работа Новодережкиной Евгении Алексеевны посвящена фармакоэпидемиологической и клинико-экономической оценке терапии псориаза в Российской Федерации, а также возможности оптимизации подходов к терапии данного заболевания с учетом полученных результатов.

Актуальность оценки бремени заболевания и необходимость рациональной фармакотерапии псориаза обусловлена высокой распространенностью заболевания среди населения, значительными медико-социальными последствиями в виде выраженного снижения качества жизни, работоспособности и увеличивающихся экономических затрат.

Необходимость выполнения настоящего исследования связана с изучением фармакоэпидемиологических особенностей заболевания, что открывает возможность оптимизации терапии псориаза в Российской Федерации.

Проводимые в мире фармакоэпидемиологические и клинико-экономические исследования являются одним из основных инструментов сбора необходимой информации и анализа сложившейся клинической практики.

Оценка эффективности существующих схем лечения, их соответствие принятым клиническим рекомендациям имеет важное научно-практическое значение, а проведение фармакоэпидемиологического и клинико-экономического исследований создает условия для повышения эффективности фармакотерапии с использованием различных групп лекарственных препаратов. При этом необходимо отметить, что активно развивающаяся область данных рутинной клинической практики и доказательств, полученных на их основе, имеет все большее клиническое и регуляторное значение.

Сведения о назначении препаратов в практической медицине является логическим продолжением эпидемиологии и фармакоэпидемиологии, представляя одну из актуальных задач системы здравоохранения как в Российской Федерации, так и в мире, поскольку доказательства, получаемые путем анализа данных, полученных в рамках неинтервенционных исследований, имеют огромное практическое значение.

Диссертационная работа Новодережкиной Е.А. является инновационной, в ней приводятся результаты анализа назначения препаратов при терапии псориаза в Российской Федерации и разработка рекомендаций по оптимизации фармакотерапии на основе рационального использования ресурсов здравоохранения.

### **Научная новизна исследования**

Впервые автором представлены сведения о российской когорте пациентов с псориазом (демографические и клинические характеристики, схемы получаемой терапии, качество жизни и показатели работоспособности), выполнен анализ непрямого экономического бремени, влияния проводимой фармакотерапии на показатели работоспособности.

Впервые проведен анализ назначения генно-инженерных биологических препаратов для терапии псориаза в Российской Федерации и в мире, показана динамика изменения структуры применения биологической терапии как в абсолютных, так и в относительных значениях.

Впервые в рамках неинтервенционного кросс-секционального исследования показано влияние псориаза и особенностей клинической картины заболевания на снижение показателей работоспособности (абсентеизм и презентеизм) у пациентов с псориазом средней и тяжелой степени тяжести.

Впервые проведены байесовские сетевые мета-анализы сравнения влияния генно-инженерных биологических препаратов на показатели работоспособности (абсентеизм и презентеизм), а также проанализировано влияние изменения текущих подходов к терапии псориаза на непрямые затраты.

Впервые в условиях нашей страны проведен анализ скрытой экономической нагрузки, связанной со снижением работоспособности (презентеизм и абсентеизм) у пациентов с псориазом в условиях рутинной клинической практики и показано, что презентеизм вносит больший по сравнению с абсентеизмом вклад в непрямые экономические затраты, связанные с заболеванием, при общем доминировании связанных со сниженной работоспособностью затрат в общей структуре непрямого экономического бремени.

Впервые непрямые затраты, оцениваемые в условиях Российской Федерации, связанные с псориазом, были учтены через оценку влияния на ВВП и рыночную стоимость рабочего времени.

### **Научно-практическая значимость исследования**

В результате проведенного фармакоэпидемиологического исследования Новодережкиной Е. А. показано, что во всем мире с 2016 по 2020 г., помимо общей положительной динамики рынка, наблюдается абсолютное увеличение пациентов на биологической терапии. При этом, несмотря на положительную динамику, доля генно-инженерных биологических препаратов в общей структуре назначений в Российской Федерации остается неизменной.

Проведенный кросс-секциональный неинтервенционный анализ показал, что большинство участвовавших в исследовании пациентов, которым была показана системная терапия, получали только топические препараты (60%). При этом

каждый четвёртый пациент (25%) имел среднюю тяжесть заболевания. Тяжелая форма псориаза выявлена у 10%, что свидетельствует о неудовлетворенной потребности в правильном терапевтическом подходе, требующем применения генно-инженерных биологических препаратов.

Все проанализированные генно-инженерные биологические препараты показали тенденцию к изменению показателей работоспособности (презентеизм и абсентеизм) у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом, а коррекция существующих подходов к терапии псориаза в условиях реальной клинической практики может привести к снижению непрямого экономического бремени за счет роста показателей работоспособности и снижения социальных выплат.

### **Достоверность и апробация результатов исследований**

Диссертантом корректно выбраны методы, оптимальные для решения поставленных научных задач. Сбор данных и анализ полученных результатов являются адекватными и широко используются в международных исследованиях.

Фармакоэпидемиологические исследования применения лекарственных препаратов проведены с должным охватом. Размер выборки в неинтервенционном кросс-секциональном исследовании достаточен для формирования обоснованного заключения.

Источниками данных для фармакоэпидемиологического исследования потребления препаратов служили базы данных аналитического блока MIDAS (Market Information Data Analytics System), результаты которого широко используются в научной литературе, опубликованной за рубежом.

Для оценки потребления препаратов для терапии псориаза использовалась методология расчета пациенто-дней, в основе которой лежит разработанная ВОЗ технология АТС/DDD-анализа.

Для оценки влияния генно-инженерных биологических препаратов на прямые экономические затраты, связанные с псориазом, автором был выполнен

байесовский сетевой мета-анализ на основе симуляций Монте-Карло в Марковской цепи.

Систематический поиск и отбор исследований для сетевого мета-анализа проводился по [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), [Eu Clinical Trials](http://euclinicaltrials.com), [Pubmed](http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/), [WHO ICTRP](http://www.who.int/ictcp/), [medRxiv](http://medrxiv.org/), что является достаточно полным и всеобъемлющим перечнем источников информации.

Полученные результаты достаточно подробно представлены в тексте диссертации. Статистическая обработка полученных данных доказывает, что приведенные в диссертации выводы и обобщения являются правомерными.

Выводы сделаны на основании полученных результатов, соответствуют сформулированным задачам, отражают основные положения диссертации и полностью аргументированы.

По результатам выполненных исследований опубликовано 7 печатных работ, в том числе 6 – в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикаций основных научных результатов диссертационных работ. В изданиях, входящих в системы цитирования [Web of Science](http://www.webofscience.com) и [Scopus](http://scopus.com), опубликовано 5 работ.

Таким образом, научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации Новодережкиной Е. А. достоверны, и являются аналитически и статистически обоснованными.

#### **Общая оценка содержания и оформления диссертации**

Диссертационная работа построена в традиционном стиле, изложена на 224 страницах текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов собственных исследований, обсуждения результатов исследований, выводов, списка литературы, включающего 333 наименований, в том числе 37 отечественных и 296 зарубежных источника, а также 5 приложений. Работа иллюстрирована 9 таблицами, 28 рисунками.

В литературном обзоре подробно представлены современные сведения о терапии псориаза, указаны результаты фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований, которые ранее проводились в нашей стране и за

рубежом. При чтении обзора литературы следует отметить аналитический подход в изложении материала. Автором представлена перспектива клинико-экономических и фармакоэпидемиологических исследований при фармакотерапии псориаза в Российской Федерации.

В главе «Материалы и методы исследования» указана характеристика пациентов, даны критерии включения и невключения, дизайн исследования, методы клинико-экономического и фармакоэпидемиологического анализа, а также методология проведения байесовских сетевых мета-анализов. Указанные подходы отражают современные направления сбора материала и хорошее владение диссертантом методов обработки больших массивов данных.

В главе «Результаты» описаны результаты работы, выполненной автором, приводятся данные российской когорты пациентов с псориазом, схемы фармакотерапии, использование генно-инженерных биологических препаратов для лечения псориаза. В работе указаны сведения о влиянии проводимой терапии на показатели работоспособности и дается клинико-экономическая характеристика терапии псориаза с позиции непрямых затрат.

Глава «Заключение» представляет аргументированное, продуманное и логически обоснованное подведение итогов диссертационного исследования с глубоким анализом сведений, ранее опубликованных в российской и зарубежной научной литературе.

Выводы опираются на полученные данные, являются обоснованными и соответствуют поставленным в работе задачам. Практические рекомендации учитывают результаты диссертационного исследования.

Диссертационная работа качественно оформлена, автор убедительно доказывает способность давать критическую оценку материалов научных публикаций и способность работать с большим объемом данных.

#### **Автореферат**

Основные положения автореферата диссертации полностью соответствуют разделам и содержанию диссертационной работы.

### **Вопросы и замечания**

Принципиальных замечаний к диссертации нет, отдельные незначительные стилистические недочеты не снижают ценности проведенного исследования.

Вопросы имеют уточняющий характер и не влияют на положительную оценку работы:

1. Как вы оцениваете доступность генно-инженерных биологических препаратов для лечения псориаза в РФ?
2. На основании каких критериев вы проводили выбор опросника для оценки показателей работоспособности?
3. Каковы методологические возможности применения сетевых мета-анализов для оптимизации применения лекарственных препаратов в реальной клинической практике ?

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Диссертационная работа Новодережкиной Е. А на тему «Фармакоэпидемиологическая и клиничко-экономическая оценка терапии псориаза в реальной практике в Российской Федерации» является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи современной клинической фармакологии по оптимизации фармакотерапии псориаза и повышения эффективности затрат в реальной практике в Российской Федерации. На основании результатов диссертационной работы была определена степень влияния назначения генно-инженерной биологической терапии на непрямые затраты у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в условиях РКП. Работа соответствует паспорту специальности 3.3.6.- Фармакология, клиническая фармакология (п. 14, 18, 19). По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертация Новодережкиной Е. А соответствует требованиям «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. N 842 (ред. от 11.09.2021), предъявляемым к кандидатским диссертациям, ее автор

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

Заведующий кафедрой клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Батищева Галина Александровна



ПОДПИСЬ

Подпись официального оппонента заведующего кафедрой фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук Г.А. Батищевой удостоверяю

Проректор по научно-исследовательской работе  
д.м.н. профессор А.В. Будневский



ПОДПИСЬ

*«26» октября 2022 г.*



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 клиничко-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	Батищева Галина Александровна
Ученая степень, наименование отрасли науки, научных специальностей, по которым защищена диссертация, ученое звание	Доктор медицинских наук (14.03.06- Фармакология, клиническая фармакология), профессор
Полное название и адрес организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент предоставления отзыва)	кафедра клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Занимая должность в организации (на момент предоставления отзыва)	заведующий кафедрой
Адрес места работы	394036, Российская Федерация, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10
Телефон	+7(843) 521-27-8
Список основных публикаций по теме диссертации в рецензируемых изданиях за последние пять лет	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Фармакоэкономический анализ стоимости лекарственного обеспечения пациентов с бронхиальной астмой с учетом фенотипа заболевания/ Н.С. Гриднев, Г.А. Батищева, С.А. Корчагина, А.М. Матяшова// Кардиоваскулярная терапия и профилактика. -2021. -Т. 20. № S1-. С. 21-22.</li><li>2. Фармакоэпидемиология назначений антигипертензивных препаратов врачами воронежской области в сравнении с результатами</li></ol>

	<p>исследования ПИФАГОР IV/ Э.Ш. Карташова, Г.А. Батищева, О.А. Жданова, Ю.А. Шарапова //Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. -2021. -Т. 29. - № 4. - С. 475-482.</p> <p>3. Фармакоэкономические аспекты лечения бронхиальной астмы/ С.А. Корчагина, А.И. Матяшова, Н.С. Гриднев, О.И. Новик, Г.А. Батищева//Молодежный инновационный вестник.- 2021. -Т. 10. -№ S1.- С. 223-226.</p> <p>4. Панина, Т.А. Фармакоэкономический анализ рациональности затрат на медикаменты в многопрофильном стационаре/Т.А. Панина, Г.А. Батищева//Молодежный инновационный вестник. -2017. -Т. 6. -№ 2. - С. 327-328.</p>
--	---

Согласен на обработку персональных данных.

Заведующий кафедрой клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Батищева Галина Александровна



подпись

Подпись официального оппонента заведующего кафедрой фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук Г.А. Батищевой удостоверяю

Проректор по научно-исследовательской работе

д.м.н. профессор А.В. Будневский




подпись

« 30 » августа 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования  
«Воронежский государственный медицинский  
университет им.и Н.Н. Бурденко»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России)

В диссертационный совет 21.2.005.02

Студенческая ул., д.10, Воронеж, 394036  
Тел. (473)259-38-05, Факс: (473)253-00-05  
E-mail: mail@vrmgmu.ru; vrmgmu.ru  
ОКПО 01963002; ОГРН 1033600044070;  
ИНН/ КПП 3666027794/366601001

*10.08.2022 № 18-1457*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Я, д.м.н., зав. кафедрой клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Батищева Галина Александровна, 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.

Г. А. Батищева,  
д. м. н., профессор  
подпись



« 10 » августа 2022 г.