

ОТЗЫВ

**официального оппонента, профессора кафедры управления и экономики
фармации медицинского института ФГАОУ ВО РУДН**

Косовой Ирины Владимировны

**на диссертацию 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 диссертации

Представленное диссертационное исследование К.В. Крот посвящено повышению качества лекарственного обеспечения больных шизофренией в Хабаровском крае. Актуальность темы определяется тем, что шизофрения является одним из самых распространенных психических заболеваний, приводящих к инвалидизации населения. Согласно прогнозам к 2020 году психические заболевания займут второе место в мире по распространению среди болезней и войдут в первую пятерку болезней-лидеров по количеству людских трудопотерь. Это заболевание является наиболее дорогостоящим расстройством, регистрируемым в психиатрических службах данного региона. Согласно имеющимся данным, затраты на больных шизофренией (как прямые, так и косвенные) постоянно возрастают, что приводит к повышению экономической нагрузки на региональный бюджет.

На фармацевтическом рынке РФ в 2010-2015 гг. психотропные лекарственные препараты занимали 1-е место по реализации в натуральном выражении и 2-4 места в стоимостном выражении. При этом за последние годы значительно увеличилась доля рынка атипичных антипсихотиков в сравнении с типичными. Результаты крупных клинических исследований показали, что атипичные антипсихотики обладают большей эффективностью и обладают более благоприятным профилем безопасности, но, наряду с этим,

в связи с их высокой стоимостью возникают вопросы о рациональном использовании ограниченных ресурсов региональной системы здравоохранения. Действенным инструментом для решения подобного рода вопросов являются фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования.

Диссертационное исследование К.В. Крот на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения больных шизофренией: региональные фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты» направлено на улучшение качества лекарственного обеспечения больных шизофренией с учетом конъюнктуры розничного фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов, системы централизованных закупок, бесплатного и льготного отпуска, госпитального рынка и врачебных предпочтений в назначении психотропных препаратов в Хабаровском крае. Название работы полностью соответствует поставленной цели - на основе комплексного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа разработать научно-методические рекомендации по совершенствованию лекарственного обеспечения больных шизофренией на региональном уровне. Задачи исследования сформулированы с учетом последовательности решения проблемы.

Таким образом, учитывая вышеприведенные факты, тему исследовательской работы следует признать вполне актуальной, а ее выполнение имеет большую научно-практическую значимость.

Научная новизна полученных результатов

На основании проведенного маркетингового анализа автором впервые отслежена динамика развития регионального фармацевтического рынка психотропных препаратов: как розничного коммерческого сегмента, так и льготного отпуска. При этом впервые проведено сравнение структуры российского и дальневосточного фармацевтических рынков психотропных

препаратов; определено соответствие предлагаемых лекарственных препаратов современным принципам терапии шизофрении.

С помощью фармакоэпидемиологического исследования диссертантом впервые изучена частота и структура назначений лекарственных препаратов при лечении шизофрении в Хабаровском крае. Впервые получены данные о структуре потребления психотропных препаратов на стационарном этапе в регионе.

Впервые проведена экономическая оценка эффективности различных схем фармакотерапии шизофрении на основе сравнения результатов проведенных анализов «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет» в краткосрочном (1 год) и долгосрочном (5 лет) периодах.

Научно-практическая значимость исследования

Полученные в работе Крот К.В. результаты имеют научное и практическое значение. Так, проведенное фармакоэпидемиологическое исследование позволило определить место Хабаровского края при общей оценке социально-экономического бремени шизофрении в РФ.

На основании полученных маркетинговых данных отслежена динамика развития регионального фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов (как розничного, так и госпитального), разработаны практические рекомендации по оптимизации ассортимента и определению потребности в психотропных лекарственных препаратах.

Большое внимание в работе автор уделил льготному отпуску психотропных препаратов по федеральным и региональным программам. При этом проведено сравнение реализации программы льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в пределах Хабаровского края с учетом особенностей отдельных его территорий (г. Советская Гавань, г. Комсомольск-на-Амуре, г. Николаевск-на-Амуре).

Проведенный диссертантом анализ централизованных закупок психотропных препаратов в Хабаровском крае позволил разработать

практические рекомендации по совершенствованию подходов к составлению лотов психотропных лекарственных препаратов при проведении электронных торгов в рамках централизованных закупок в системе ОНЛС.

Следует также отметить, что при выполнении фармакоэкономических исследований было проведено совмещение результатов анализов «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет», при этом полученные данные оценены с учетом коэффициента дисконтирования.

В качестве достоинства работы следует отметить, что математическое моделирование проводилось автором с учетом региональной специфичности вводных данных модели, что в дальнейшем позволило сопоставить данные, полученные для Хабаровского края, с результатами, полученными для центральных регионов РФ.

В настоящее время результаты работы 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 МЗ Хабаровского края. Разработаны практические рекомендации для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с шизофренией на госпитальном и на амбулаторном этапах лечения (акты внедрения). Разработаны и внедрены практические рекомендации для розничных и оптовых фармацевтических организаций по оптимизации ассортимента психотропных лекарственных препаратов (акты внедрения). Разработаны и внедрены практические рекомендации для специалистов Министерства здравоохранения Хабаровского края по проведению централизованных закупок психотропных лекарственных препаратов в системе ОНЛС (акты внедрения).

Общий практический итог полученных диссертантом результатов состоит в том, что разработана, научно обоснована и предложена для

внедрения в практику комплексная модель оптимизации лекарственного обеспечения больных шизофренией на региональном уровне.

Достоверность и обоснованность основных положений и выводов диссертации

Диссертационная работа Крот К.В. выполнена с использованием достаточного объема фактического материала. Достоверность полученных результатов, выводов и положений, выносимых на защиту, определяется набором общепринятых статистических, фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа полностью отвечает требованиям соответствия паспорту специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.03 Организация фармацевтического дела.

Материалы диссертации изложены на 186 страницах машинописного текста и включают введение, четыре главы, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и приложения. Список литературы представлен 50 отечественными и 100 зарубежными источниками. Работа включает 72 таблицы и иллюстрирована 31 рисунком.

Во введении автор обосновывает актуальность выбранной темы, формулирует цель и задачи исследования, приводит данные о научной новизне, теоретической и практической значимости, описывает методологию и методы исследования, утверждает положения, выносимые на защиту.

Первая глава включает обзор литературы по исследуемой тематике, приведены результаты отечественных и зарубежных фармакоэкономических исследований по вопросам фармакотерапии шизофрении.

Во второй главе представлено описание материалов и методов исследования. Дизайн работы включал два этапа.

На первом этапе работы было проведено фармакоэпидемиологическое исследование (изучение эпидемиологии шизофрении, показателей

регоспитализации и инвалидности, врачебных предпочтений в назначении психотропных препаратов, структуры фармацевтического рынка и системы централизованных закупок психотропных препаратов в Хабаровском крае; особенностей отпуска лекарственных препаратов по федеральной и краевой программам льготного лекарственного обеспечения населения, особенностей лекарственного обеспечения психиатрических больниц края).

Второй этап работы включал фармакоэкономическое исследование (анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», совмещение полученных результатов и их экономическая оценка).

В третьей главе изложены результаты первого этапа диссертационного исследования. Отмечен высокий показатель регоспитализации для больных шизофренией в Хабаровском крае и значительная доля инвалидов с «рабочей» III группой, что приводит к увеличению косвенных затрат на больных шизофренией в регионе. Представлено полное комплексное исследование фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов за 2005-2015 гг. с определением удельного веса каждой фармакотерапевтической группы (антипсихотиков, транквилизаторов, антидепрессантов и проч.), с проведением ABC-, XYZ-, VEN-анализов и их совмещенных вариантов. Рассчитаны коэффициенты полноты, широты, глубины ассортимента, проведен анализ полученных результатов. Дана оценка организации системы централизованных закупок лекарственных препаратов для лечения шизофрении в регионе. Выявлены особенности льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в Хабаровском крае.

В четвертой главе подробно описаны результаты фармакоэкономического исследования, которые наглядно демонстрируют снижение нагрузки на бюджет здравоохранения региона при использовании атипичных антипсихотических препаратов.

Заключение, выводы и практические рекомендации диссертационного исследования резюмируют все полученные автором фактические данные,

являются обоснованными и достоверными, в полной мере свидетельствуют об успешной реализации поставленных в работе цели и задач.

Автореферат отражает содержание диссертации и оформлен в соответствии с действующими требованиями. По материалам диссертации опубликовано 16 печатных работ, из них 8 – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Минобрнауки России.

Принципиальных замечаний по диссертации нет.

В процессе знакомства с диссертацией возникли следующие вопросы:

1. Почему в списке литературы мало отечественных авторов, в том числе изучавших проблемы фармакотерапии шизофрении (например, Белякова О.В., Дорофеева В.В.)?
2. Почему использовался уровень дисконтирования 3%, а не 5%, как это рекомендует Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 №163?

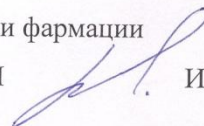
Заключение

Диссертационная работа Крот Ксении Вадимовны на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения больных шизофренией: региональные фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты» представляет собой самостоятельное завершённое научно - квалификационное исследование, содержащее решение важной и актуальной научно-практической задачи - оптимизации лекарственного обеспечения больных шизофренией в Хабаровском крае. Диссертационная работа по актуальности темы, научной новизне и практической значимости соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской

Федерации от 24.09.2013 г. N 842 с изменениями от 21.04.2016 г. (постановление Правительства Российской Федерации N 335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.03 - Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент

Доктор фармацевтических наук по специальности
15.00.01 – Технология лекарств и организация
фармацевтического дела, профессор,
профессор кафедры управления и экономики фармации
медицинского института ФГАОУ ВО РУДН



И.В. Косова

117198, Российская Федерация, г. Москва,
ул. Миклухо-Маклая, д.8.
Тел.: +7 (495) 433-27-94
Адрес электронной почты:
kosovaira@mail.ru

Подпись д.ф.н., профессора И.В. Косовой
«ЗАВЕРЯЮ»

Ученый секретарь Ученого Совета

медицинского института ФГАОУ ВО РУДН



Максимова Т. В.

« » _____ 20__ г.

Публикации, близкие к теме диссертации

1. Воронович И.В., **Косова И.В.**, Лоскутова Е.Е. Ассортиментная и ценовая политика государственных аптек Москвы// Фармация и фармакология. – 2015. - №4 (11). – С. 31-36.
2. Дельцов А.А., **Косова И.В.** Маркетинговые исследования ассортимента ветеринарных аптечных организаций// Фармация и фармакология. – 2015. - №5 (12). – Т.3. – С. 31-36.
3. Дельцов А.А., **Косова И.В.** Актуальные проблемы оборота наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств в Российской Федерации// Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2015. - №4 (9). – С. 4-8.
4. Дельцов А.А., **Косова И.В.** Анализ сферы обращения лекарственных средств// Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2014. - №7-8. – С. 29-31.