

ОТЗЫВ

официального оппонента, заведующей кафедрой общей и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Елисеевой Екатерины Валерьевны 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 диссертационной работы

Увеличение распространенности психических расстройств является важнейшей проблемой здравоохранения в XXI веке. По данным ВОЗ, к 2020 году психические заболевания займут второе место по распространению, следуя сразу за сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Одним из самых распространенных, тяжелых и экономически затратных психических заболеваний является шизофрения. Диссертационная работа К.В. Крот посвящена повышению качества лекарственного обеспечения больных шизофренией в Хабаровском крае. Оптимизация лекарственного обеспечения больных шизофренией с учетом региональных особенностей фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов и программ льготного лекарственного обеспечения – важнейшая задача психиатрических служб различных субъектов Российской Федерации, что определяет актуальность темы диссертационного исследования. Согласно Федеральному Закону №473 от 29.12.2014 г. территория ДФО становится территорией опережающего развития, что требует применение региональных

подходов в решении научно-практических задач, в т.ч. задач на уровне организации здравоохранения.

Таким образом, Диссертационное исследование К.В. Крот имеет обоснованную актуальность, а ее выполнение с применением современных методов фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа несет свою научно-практическую значимость.

Научная новизна

Полученные в исследовании К.В. Крот результаты и выводы обладают несомненной научной новизной, так как впервые проведен анализ развития регионального фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов (розничного и госпитального сегментов). При этом глубина исследования розничного фармацевтического рынка составила 10 лет. Впервые автором детально исследованы вопросы организации льготного отпуска психотропных лекарственных препаратов в Хабаровском крае, проведено сравнение организации льготного лекарственного обеспечения психотропными препаратами в крупных административных центрах Хабаровского края: г. Комсомольск-на-Амуре, г. Николаевск-на-Амуре, г. Советская Гавань по различным показателям.

Автором впервые проведен подробный анализ организации централизованных закупок психотропных лекарственных препаратов (отдельно антипсихотических препаратов) в системе ОНЛС в Хабаровском крае.

При проведении фармакоэпидемиологического исследования диссертантом впервые изучена структура назначений лекарственных препаратов при лечении шизофрении в Хабаровском крае, определены предпочтения врачей региона при проведении фармакотерапии шизофрении, составлен региональный «портрет» больного с диагнозом «шизофрения».

Впервые при оценке эффективности различных схем фармакотерапии шизофрении в Хабаровском крае применены результаты совмещенного

анализа «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет» в краткосрочном (1 год) и долгосрочном (5 лет) периодах.

Научная и практическая значимость полученных соискателем результатов

Практическое значение представленной диссертационной работы определяется существенной экономической значимостью рассматриваемого вопроса для бюджета здравоохранения Хабаровского края, а использованные в работе К.В. Крот методы и подходы к решению региональных проблем оптимизации лечения больных шизофренией могут быть использованы в рамках прочих психических нозологий в других субъектах Российской Федерации.

Следует отметить полноту представленных в работе данных по конъюнктуре фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов: автором освещены вопросы динамики развития розничного фармацевтического рынка, госпитального сектора, льготного отпуска, системы централизованных закупок психотропных препаратов. На основании метода экспертных оценок определены врачебные предпочтения в лечении шизофрении. В ходе фармакоэпидемиологического исследования (анализ 1528 историй болезни) определена реальная структура врачебных назначений при фармакотерапии шизофрении.

Представлена нормативная правовая документация, определяющая обращение психотропных препаратов на фармацевтическом рынке региона. Представлены основные руководящие документы при выборе схемы лечения шизофрении (стандарты, руководства и проч.).

В качестве достоинства работы следует отметить, что все полученные данные рассматривались и были подвергнуты анализу в динамике (5-10 лет), что было связано с изменениями нормативной правовой базы, регламентирующей порядок обращения психотропных лекарственных препаратов на российском и региональном фармацевтическом рынке.

Полученные в ходе исследования результаты и выводы могут быть

использованы в практической работе врачами-психиатрами, фармацевтическими работниками, организаторами здравоохранения согласно разработанным автором методическим рекомендациям (акты внедрения) в Хабаровском крае.

В настоящее время результаты работы включены в лекционные курсы и практические занятия на кафедре фармакологии и клинической фармакологии, кафедре организации и экономики фармации, кафедре психиатрии и наркологии Дальневосточного государственного медицинского университета. Представлены на лекциях, семинарах для практических врачей и провизоров в институте повышения квалификации специалистов здравоохранения МЗ Хабаровского края.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, их достоверность

Диссертационное исследование К. В. Крот выполнено с использованием достаточного объема фактического материала. Все основные положения работы аргументированы, научно обоснованы. Достоверность полученных результатов, выводов и рекомендаций определяется набором общепринятых статистических, фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов, а также соответствием требованиям законодательства РФ.

Общая оценка содержания и оформления диссертации

Диссертационное исследование полностью отвечает требованиям соответствия паспорту специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Диссертационная работа изложена на 186 страницах и состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложений. Список литературы включает 150 источников, из них 50 отечественных и 100 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 72 таблицами и 31 рисунком.

Диссертация построена по традиционному типу. Во введении автор обосновывает актуальность темы исследования и степень разработанности проблемы, формулирует цель и задачи, поставленные для ее достижения,

приводит данные о научной новизне, теоретической и практической значимости, описывает методологию и методы исследования, утверждает положения, выносимые на защиту, т.е. все формальные положения, предъявляемые к вводной части диссертационной работы.

В первой главе (обзоре литературы) приведены современные данные отечественных и зарубежных авторов по вопросам фармакоэкономических исследований в области лечения шизофрении и анализа рынка психотропных лекарственных препаратов.

Во второй главе (материалы и методы исследования) представлена подробная схема-дизайн работы, которая включала два этапа.

Первый этап - фармакоэпидемиологическое исследование: анализ эпидемиологических данных по шизофрении, показателей инвалидности и повторных госпитализаций, структуры фармацевтического рынка (розничного, госпитального с применением маркетинговых методов анализа ABC, VEN, XYZ) и системы централизованных закупок психотропных препаратов в регионе; особенностей отпуска лекарственных препаратов для лечения шизофрении по федеральной и краевой программам льготного лекарственного обеспечения населения в г. Хабаровске (сравнение с г. Комсомольск-на-Амуре, г. Николаевск-на-Амуре, г. Советская Гавань по различным показателям).

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

В третьей главе представлены данные первого этапа диссертационного исследования: проведен анализ государственных и региональных программ в области психиатрических служб (нормативная правовая документация). показателей общей, первичной заболеваемости психическими расстройствами (в т.ч. шизофренией) в разрезе возрастных групп в РФ, ДФО и Хабаровском крае. Выявлено превышение показателей регоспитализации для больных шизофренией в Хабаровском крае (32,9%) над общероссийскими показателями (28,6%), что создает феномен «вращающихся дверей» краевых психиатрических стационаров.

Определена значительная доля инвалидов с «рабочей» III группой в Хабаровском крае, при этом показатели для г. Хабаровска были выше общекраевых данных.

Представлены данные по развитию общероссийского и регионального фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов за 2005-2015 гг. В качестве метода маркетинговых исследований автором использованы ABC-, XYZ-, VEN-анализы и их совмещенные варианты. Рассчитаны индексы цен, коэффициенты полноты, широты, глубины, проведен анализ полученных результатов.

Проведен анализ развития госпитального рынка психотропных препаратов по различным показателям (ABC-анализ, метод «установленных суточных доз»), системы централизованных закупок и льготного отпуска психотропных лекарственных препаратов в регионе.

В четвертой главе подробно описаны результаты фармакоэкономического исследования, что соответствует п.17 «Фармакоэкономические исследования стоимости различных лечебных и профилактических режимов назначения лекарственных средств» паспорта специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки). Для оптимизации лекарственного обеспечения больных шизофренией в Хабаровском крае была разработана региональная фармакоэкономическая модель, базирующаяся на методе Марковского моделирования, в которой в качестве базовых и дополнительных параметров использовались региональные статистические данные. Следует отметить, что автор в работе использовал не один, а два фармакоэкономических метода анализа: «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет» (так называемый «совмещенный» вариант анализа), что позволило получить более достоверные результаты и сделать научно-обоснованные выводы.

Далее в диссертационной работе следуют заключение, выводы и практические рекомендации, подтвержденные полученными результатами исследования и позволяющие заключить, что автор решил сформулированные задачи и достиг поставленной цели исследования.

Автореферат соответствует содержанию диссертации, по материалам которой опубликовано 16 печатных работ, из них 8 – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации.

Отмечая в целом высокий уровень выполненного исследования, считаю необходимым задать следующие вопросы:

1. Проведено сопоставление полученных данных фармакоэкономического исследования в Хабаровском крае с данными, полученными для центральных регионов РФ. Проводилось ли аналогичное сопоставление с данными, полученными для близлежащих регионов ДФО?
2. Чем можно объяснить полученные различия в организации лекарственного обеспечения больных шизофренией в пределах Хабаровского края (г. Хабаровск, г. Комсомольск-на-Амуре, г. Николаевск-на-Амуре, г. Советская Гавань)?
3. В чем причины высоких показателей регоспитализации больных шизофренией в Хабаровском крае?

Заданные вопросы не умаляют достоинств выполненной работы и носят уточняющий или дискуссионный характер.

Заключение

Диссертационная работа Крот Ксении Вадимовны «Оптимизация лекарственного обеспечения больных шизофренией: региональные фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты», выполненная под руководством доктора биологических наук, доцента Слободенюк Елены Владимировны и кандидата фармацевтических наук, доцента Мешалкиной Светланы Юрьевны, является самостоятельной, завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи улучшения качества лекарственного обеспечения больных шизофренией в Хабаровском крае. Диссертация по актуальности проблемы, научной новизне и практической значимости соответствует требованиям, предъявляемым действующим «Положением о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление Правительства №842 от 24.09.2013 г.) к диссертациям,

представленным на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Крот Ксения Вадимовна, заслуживает присуждения ей искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология и специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент

Доктор медицинских наук, профессор,
заведующая кафедрой общей и клинической фармакологии
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России



Елисеева Е.В.

Подпись д.м.н., профессора Елисеевой Е.В.

«ЗАВЕРЯЮ»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

доктор медицинских наук, профессор

« » _____ 20



Транковская Л.В.

690002, Приморский край, г. Владивосток, пр-т Острякова, д.2

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России)

Тел.: 8(423)242-97-78, 8(423)245-26-66, 8(423)245-17-83

Электронный адрес: yeliseeff@rbcmail.ru

Публикации, близкие к теме диссертации

1. Журман В.Н., **Елисеева Е.В.**, Гурина Л.И., Волков М.В. Фармакоэкономические особенности лечения рака яичников// Гинекология. – 2015. – Т.17. - №3. – С.76-78.
2. **Елисеева Е.В.**, Феоктистова Ю.В., Поддубный Е.А., Шмыкова И.И., Гончарова Р.К. Фармакоэпидемиология и фармаконадзор у беременных: опыт региональной службы клинической фармакологии//Гинекология. – 2013. – Т.15. - №4. – С. 52-55.
3. Гайнуллина Ю.И., **Елисеева Е.В.**, Хотимченко Ю.С., Бандурова Е.А. Анализ практики закупок лекарственных средств учреждениями государственной системы здравоохранения Приморского края// Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2014. - №1-2. – С. 32-36.
4. Поддубный Е.А., **Елисеева Е.В.**, Репьев А.П., Феоктистова Ю.В., Гончарова Р.К., Гельцер Б.И. Фармакоэкономические аспекты лечения болезни Альцгеймера// Тихоокеанский медицинский журнал. – 2013. - №2. – С. 80-82.