ОТЗЫВ

официального оппонента профессора кафедры Управления и экономики фармации, фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук Мельниковой Ольги Александровны на диссертационную работу Сидуллина Антона Юрьевича на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан)», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 –организация фармацевтического дела в диссертационный совет Д 208.068.02 при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Актуальность выполненного исследования определяется значимостью рассматриваемой автором проблемы - оптимизации лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии (ИДТ) в наркологии на региональном уровне. Разнообразие и постоянное обновление психоактивных веществ способствуют увеличению количества и изменению характера отравлений, следовательно, возникает необходимость совершенствования традиционно применяемых схем ИДТ в наркологии, что требует оптимизации ассортиментного списка лекарственных препаратов детоксикационной терапии (ЛПДТ). Проведение данного исследования является необходимым для решения приоритетных задач в сфере здравоохранения в рамках вопросов рационального использования бюджетных средств при лекарственном обеспечении.

Актуальность выбранной автором темы не вызывает сомнений, поскольку до настоящего времени комплексных исследований по оптимизации лекарственного обеспечения ИДТ в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) наркологического стационара не проводилось.

Исходя из этого, диссертантом была конкретно сформулирована **цель диссертационного** исследования: разработка методического подхода к

оптимизации лекарственного обеспечения ИДТ в наркологии на региональном уровне на примере Республики Татарстан.

Для достижения поставленной цели были определены **научные задачи,** в полной мере раскрывающие внутреннюю логику исследования, а также полностью решенные в представленной работе, с отражением в выводах по главам и в общем заключении.

Личный вклад диссертанта заключается в том, что ему принадлежит ведущая роль в постановке цели и определении задач исследования, проведения экспериментальных исследований и обобщение полученных результатов. Автор принимал непосредственное участие в оформлении результатов исследования в виде диссертации и автореферата, их апробации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела, пунктам 2, 3 и 10 паспорта специальности.

Степень обоснованности и достоверности исследований подтверждается применением современных и апробированных научных методов исследования и достаточным объемом информации. Подлинность первичных материалов диссертации не вызывает сомнений, полнота и качество представленных материалов соответствуют теме и содержанию диссертационной работы.

Структура и основное содержание работы. Диссертационная работа Сидуллина Антона Юрьевича на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан)» по своей структуре и объему соответствует общим требованиям, изложена на 163 страницах компьютерного текста (без приложений), содержит 3 приложения (46 страниц), 24 таблицы, 48 рисунков. Диссертация состоит из введения, 6

глав (обзор литературы, характеристика программы и этапов исследования, 4 главы экспериментальных исследований), заключения. Список литературы содержит 280 источников, из которых 100 на иностранном языке.

Следует отметить, что настоящее исследование имеет завершенный вид, задачи исследования решены на достаточно высоком научно-методическом уровне и осуществлен комплексный подход к проведению научного исследования.

Во введении раскрывается актуальность выбранной темы, обоснование целесообразности ее выполнения и практической значимости.

В первой главе обобщены данные по эпидемиологии и медико-социальному значению наркологических заболеваний; по современным подходам к детоксикационной терапии отравлений психоактивными веществами; представлен обзор фармакоэкономических исследований в наркологии. Приведены публикации по отдельным фармакоэкономическим аспектам наркологических заболеваний, однако не обнаружены исследования по фармакоэкономическому анализу детоксикационной терапии при отравлении ПАВ. По результатам анализа научной литературы и современного состояния лекарственного обеспечения в наркологии отобрана для дальнейшего исследования ИДТ как актуальный этап терапии в наркологии.

Во второй главе с учетом проведенного анализа литературы и в соответствии с поставленной целью и задачами, разработана программа исследования, состоящая из пяти логически взаимосвязанных этапов: сравнительный анализ заболеваемости наркологическими расстройствами в России и РТ; маркетинговые исследования потребителей и ассортимента лекарственных препаратов детоксикационной терапии; изучение современного состояния лекарственного обеспечения ИДТ в стационарах РТ; разработка методического подхода и предложений по оптимизации

лекарственного обеспечения ИДТ в наркологии. В главе описаны использованные автором материалы и методы исследования.

В третьей главе проведен сравнительный анализ общей заболеваемости наркологическими расстройствами в России и Республике Татарстан с применением контент-анализа официальных источников информации. Выявленная тенденция к увеличению показателей заболеваемости в Республике Татарстан свидетельствует о необходимости оптимизации наркологической помощи населению в регионе, в том числе в аспекте рационального использования бюджетных средств на лекарственное обеспечение. В главе приведены результаты исследований по составлению профиля потребителя ЛПДТ - пациента отделения реанимации наркологического стационара Республики Татарстан.

В четвертой главе представлены результаты маркетинговых исследований рынка ЛПДТ, представленных на фармацевтических рынках России и Республики Татарстан, а так же в аптечной организации наркологического стационара МЗ РТ. Проведен сравнительный анализ ассортимента ЛПДТ в клиниках разной формы собственности. Установлено, что для лечения в наркологическом стационаре используется определенный набор традиционных и достаточно известных ЛП при ощутимом увеличении количества ЛПДТ на фармацевтическом рынке России и РТ.

В пятой главе изучено современное состояние лекарственного обеспечения отделения реанимации наркологического стационара Республики Татарстан. Установлено, что ассортиментный список ЛПДТ формируется на соответствии: фактическому расходу за предыдущий год; назначениям лечащего врача; Перечню ЖНВЛП; стандартам специализированной помощи; бюджету стационара. Анализ ассортимента аптечной организации наркологического стационара МЗ РТ показал, что в отделении реанимации используется определенный перечень ЛПДТ; оценка врачей-наркологов позволила выявить врачебные предпочтения, однако

установлено, что при выборе ЛПДТ врачами наркологического стационара в наименьшей степени учитывается стоимость лекарств. Систематизация сведений, полученных из листов назначений пациентов отделения реанимации наркологических стационаров РТ, которым проводилась детоксикационная терапия за период с 2011 по 2016 гг. (696 чел.), позволила выявить повторяющиеся комбинации ЛПДТ (13 схем), которые были использованы в исследовании как фактор, влияющий на формирование ассортиментного списка ЛП для отделения реанимации наркологического стационара.

В шестой главе выявлены резервы экономии бюджетных средств за счет оптимизации лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии с использованием методов фармакоэкономического анализа. Впервые предложен экономический показатель эффективности терапевтических схем - «Функция больничной койки», который тесно связан с клинической эффективностью и свидетельствует о сокращении длительности курса лечения больного. С применением анализа «влияния на бюджет» и анализа «упущенных возможностей» при внедрении в работу стационара ассортиментных списков ЛП №1, 9 и 12 было проведено моделирование трех сценариев и разработана модель принятия фармацевтических решений. По каждому сценарию оптимизации разработан ассортиментный список ЛПДТ. Результаты исследования реализованы в виде фармакоэкономической модели оптимизации лекарственного обеспечения наркологических больных для проведения расчетов в формате Microsoft Excel; системы помощи для принятия фармацевтических решений при реализации мероприятий по оптимизации лекарственного обеспечения ИДТ; оптимальных в зависимости от поставленных задач списков ЛПДТ для отделения реанимации наркологического стационара.

В заключении логично отражены основные результаты исследования, соответствующие поставленным задачам. Диссертация написана хорошим литературным языком, иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц. Все результаты представленные в работе подвергнуты необходимой статистической обработке, их достоверность не вызывает сомнений.

Диссертационная работа Сидуллина А.Ю. имеет традиционную форму построения, хорошо структурирована и оформлена, написана литературным языком, легко и с интересом читается.

Рассмотрев диссертацию необходимо отметить завершенность исследования и решения задач в полном объёме на достаточно высоком научно-методическом уровне.

Автореферат соответствует содержанию диссертации раскрывает ее основные положения.

Опубликованные в открытой печати результаты диссертационного исследования отражают научную оригинальность работы, имеют существенное значение для фармацевтической науки и практики. Материалы исследований доложены и обсуждены на международных конференциях. По теме диссертации опубликована 21 научная статья, из них 6 статей в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК при Министерстве образования и науки России.

Степень научной новизны диссертационной работы Сидуллина А.Ю. определяют следующие результаты исследования:

- выявлены факторы, требующие оптимизации лекарственного обеспечения ИДТ наркологических больных в регионе: рост госпитальной заболеваемости в наркологии и нерациональная организация лекарственного обеспечения ОРИТ наркологического стационара.

-сформирован профиль пациента ОРИТ наркологического стационара РТ

- с применением метода маркетингового анализа выявлено, что ЛПДТ на фармацевтическом рынке РФ и РТ представлены 25 ФТГ (649 и 375 ЛП соответственно); фармацевтические рынки ЛПДТ России и РТ достаточно обновлены (индекс обновления 0,23 и 0,18 соответственно). Ассортимент ЛПДТ аптечной организации наркологического стационара представлен 22 ФТГ (210 ЛП). Ассортимент ЛПДТ достаточно широкий (коэффициент широты 0,88), полный (коэффициент полноты 0,83), но разновидность небольшая (коэффициент глубины 0,33); внутри ФТГ ассортимент устойчивый (коэффициенты устойчивости близки к 1), лидер - ФТГ «Для восстановления баланса электролитов». Фармацевтический рынок РТ использовал 57,8% зарегистрированных в России ЛПДТ, а аптечная организация наркологического стационара - 56,0% от представленного на фармацевтическом рынке РТ;

- на основе комплексного анализа учетной документации наркологических стационаров РТ за период 2011-2016 гг., стандартов медицинской помощи в наркологии, научной литературы, перечня ЖНВЛП выявлено 13 схем ИДТ, как фактор, влияющий на формирование ассортиментного списка ЛПДТ;

- предложено использование показателя «Функция больничной койки» как критерия эффективности, отражающего как медицинскую, так и экономическую составляющую работы наркологического стационара;

- разработан комплекс показателей для оценки стоимости ИДТ, с учетом затрат на фармакотерапию, расходные медицинские материалы и койко-день, что позволило на основе фармакоэкономического анализа провести сравнительный анализ затрат на ИДТ и установить экономически предпочтительные схемы по критерию «затраты-эффективность»;

- разработана система помощи для принятия фармацевтических решений, предназначенная для оценки уровня лекарственного обеспечения ИДТ с учетом клинических и фармакоэкономических параметров

(фармакоэкономическая модель оптимизации). С использованием метода моделирования представлены экономические последствия от перераспределения пациентов на терапию по более эффективным (по критерию «функция больничной койки») схемам ИДТ, а так же от внедрения инновационной технологии - схемы №1. Сформированы оптимальные по фармакоэкономическим критериям ассортиментные списки ЛПДТ для ОРИТ наркологического стационара РТ.

Высокая **теоретическая и практическая значимость** результатов исследования Сидуллина А.Ю. для фармацевтической науки заключается в новом методическом подходе к оптимизации лекарственного обеспечения ОРИТ наркологического стационара, основанном на использовании методов фармакоэкономического анализа для выявления экономически предпочтительных схем ИДТ и формирования на их основе оптимального ассортиментного списка ЛПДТ. Выводы и результаты, полученные диссертантом, обоснованы и достоверны, так как опираются на существующую теоретико-методологическую и нормативно-правовую базу, а также результаты анализа обширного статистического материала.

Практическая значимость и уровень внедрения исследований Сидуллина А.Ю. достаточно высоки. Результаты диссертационного исследования внедрены для использования при планировании и организации мероприятий по лекарственному обеспечению наркологических стационаров РТ. Материалы диссертационной работы представлены на электронном носителе и состоят из: фармакоэкономической модели оптимизации лекарственного обеспечения наркологических больных для проведения фармакоэкономических расчетов в формате Microsoft Excel; системы помощи для принятия фармацевтических решений при реализации мероприятий по оптимизации лекарственного обеспечения детоксикационной терапии в отделении реанимации наркологического стационара регионального уровня; оптимальных в зависимости от поставленных задач (сокращение

длительности курса детоксикационной терапии, увеличение количества пролеченных больных, экономия бюджетных средств) ассортиментных списков ЛПДТ для отделения реанимации.

Материалы диссертационной работы (фармакоэкономическая оценка детоксикационной терапии) Сидуллина А.Ю. включены в учебное пособие по теме «Фармакоэкономический анализ» и внедрены в учебный процесс в системе дополнительного профессионального образования провизоров.

Недостатки и замечания по оформлению и содержанию работы

Отмечая достоинства диссертационной работы, ее практическую значимость и научную новизну, следует указать на некоторые вопросы и замечания:

1. Как была определена инновационная схема? Что в нее входит инновационного?
2. Считает ли автор, что применяемые в диссертационной работе методы обеспечивает высокую степень доказательности?
3. При описании таблицы 6.3. на стр. 109 не используется термин "затраты на курс лечения", который приведен в колонке 3 таблицы. В тексте для обозначения удельной стоимости на единицу эффективности используется термин "затраты на лечение одного пациента на одной койке отделения реанимации по определенной терапевтической схеме".
4. Будут ли отличаться разработанные автором методические подходы, при оптимизации лекарственного обеспечения наркологического стационара в системе Министерства обороны?

Однако указанные вопросы и замечания не имеют принципиального значения и не снижают достоинства диссертационной работы Сидуллина Антона Юрьевича, не уменьшают очевидную научно-практическую ценность и значимость проведенных исследований.

Заключение

Диссертационная работа Сидуллина Антона Юрьевича на тему «Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан)», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела является самостоятельной, законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи по оптимизации лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа соответствует п. 9-14 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Сидуллин Антон Юрьевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:
профессор кафедры Управления и экономики фармации, фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, доцент

«3» апреля 2019 г.

Мельникова Ольга Александровна

Место работы: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 620028, Российская Федерация, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3; Телефон: +7 (343) 214-85-20.

Адрес электронной почты: newfarmacia@mail.ru

Сайт: www.usma.ru

Подпись Мельникова О.А. Заверяю
Начальник Управления кадровой политики
и правового обеспечения
ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
С.В. Чупракова