

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной деятельности
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
доктор медицинских наук, профессор

Т.А. Демура



« 20 29 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения научной межкафедральной конференции кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на кафедре организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Герасимова Дарья Александровна, 1993 года рождения, гражданство Российской Федерации, окончила государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2014 году по специальности «Фармация».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов от 05 июня 2023 года № 0036 выдана в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

С 2020 года работает в должности ассистента кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по настоящее время.

Научный руководитель:

Захарова Оксана Васильевна, кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Герасимовой Дарья Александровны на тему: «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» является завершенным научно-квалификационным исследованием, выполненным на актуальную для системы здравоохранения

Российской Федерации тему. В работе содержится решение важной задачи современной фармацевтической науки по совершенствованию лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями путем интегрированного использования современных методических инструментов.

Результаты диссертационного исследования позволили предложить специалистам, участвующим в оказании медицинской и фармацевтической помощи пациентам с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями, научно обоснованные рекомендации, направленные на повышение доступности лекарственных препаратов для исследуемой категории пациентов, а также пути рационального формирования и использования как лекарственного ассортимента, так и финансовых ресурсов.

Диссертационная работа выполнена на высоком научно-методическом уровне, полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, и может быть представлена к защите.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

В настоящее время в мировом масштабе ревматические заболевания выявлены у 1,71 миллиарда человек. Особое место в структуре данной патологии занимают системные аутоиммунные ревматические заболевания, негативно влияющие на качество и продолжительность жизни пациентов и характеризующиеся высоким уровнем затрат государственного бюджета на обеспечение социальной поддержки и инвалидные пособия на пациентов. Своевременная и адекватная фармакотерапия в 80% случаев снижает активность системных аутоиммунных ревматических заболеваний, позволяя пациентам вернуться к полноценной трудовой деятельности. Вместе с тем, медикаментозное лечение данной группы заболеваний является долгосрочным и многокомпонентным, что ложится колоссальным бременем как на самих пациентов, так и на государственный бюджет. Несмотря на актуальность обозначенной проблемы, не разработаны механизмы комплексного анализа организационных и экономических аспектов лекарственного обеспечения

больных системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями и не предложены интегрированные инструменты повышения социально-экономической эффективности фармацевтической помощи данной категории пациентов на всех ее ступенях.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Выбор темы, разработка дизайна исследования, формулирование цели и задач, а также выбор объектов и научных методов выполнены лично автором. Автор проводил сбор и анализ историй болезни и анкет пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями, анкет врачей-ревматологов, а также данных мониторинга ассортимента исследуемых аптечных организаций. Автором сформирована компьютерная база данных, содержащая медицинские, социально-демографические, клинические показатели и сведения о назначенной терапии с указанием количества и стоимости лекарственных препаратов по каждому пациенту на стационарном этапе медицинской помощи. Автор лично провел статистическую обработку и интерпретацию полученных данных с использованием методов описательной статистики, непараметрического, регрессионного и кластерного анализов. Апробация и внедрение полученных результатов, подготовка научных публикаций и докладов, формулирование выводов, написание диссертации и автореферата осуществлялись лично автором. Таким образом, личный вклад автора является определяющим на всех этапах проведенного исследования.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Достоверность научных положений и выводов подтверждена научно обоснованным выбором объектов исследования; применением релевантных методов сбора, обработки и анализа информации; репрезентативностью выборки (степень достоверности 95%, предел погрешности 5%) и достаточным объемом эмпирических и статистических данных (3153 историй болезни, 392 анкеты). Сбор данных осуществлялся методами выкопировки из историй болезни, интервьюирования и анкетирования пациентов, в том числе с применением

дистанционных технологий. Результаты исследования представлены в виде медианы и интерквартильного интервала (Ме [25-й; 75-й перцентили]). При сравнении групп использовали непараметрический критерий Манна-Уитни, корреляционный анализ проводили методом ранговой корреляции Спирмена. Для анализа связи между несколькими независимыми и зависимой переменной применяли метод логистической регрессии. Различия считали достоверными при уровне значимости $p < 0,05$. Обработка и представление данных осуществлялось с применением пакета прикладных программ Microsoft Office (Excel, Word), статистическая обработка – с помощью программы STATISTICA 12.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Научно обоснованы, разработаны и предложены: системный подход к повышению качества лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями на амбулаторном и стационарных этапах медицинской и фармацевтической помощи, основанный на применении комплекса современных организационно-экономических инструментов анализа и синтеза; инновационная модель оценки ассортиментной доступности лекарственных препаратов для терапии системных аутоиммунных ревматических заболеваний на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи в условиях импортозамещения; матричный подход к оценке экономической и физической доступности лекарственных препаратов, применяемых для терапии системных аутоиммунных ревматических заболеваний, позволяющий моделировать ассортиментную и ценовую политику аптечной организации; адаптированный алгоритм клинико-экономического анализа с использованием модели Cost Per Responder (затраты на одного респондента), расширяющий возможности определения затрат на лекарственную терапию одного пациента с учетом положительного ответа по индексу активности заболевания; алгоритм прогнозирования затрат методом госпитальных сезонных колебаний, основанный на принципах вариативности прогнозов затрат на стационарное лекарственное обеспечение пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями; комплексная

модель управления качеством лекарственного обеспечения стационарных пациентов, направленная на структурную модификацию ассортимента лекарственных препаратов и эффективное распределение финансовых ресурсов медицинской организации; методика построения многофакторных моделей индивидуального прогнозирования стоимости фармакотерапии пациента с системным аутоиммунным ревматическим заболеванием, основанная на совместном применении кластерного и корреляционно-регрессионного анализов; структурная модель интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями, включающая комплекс используемых инструментов, а также способы их практической реализации.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Практическая значимость работы заключается в разработке и внедрении: методических рекомендаций для руководителей аптечных организаций по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики аптечной организации в целевом сегменте лекарственных препаратов; методических рекомендаций для медицинских работников по повышению эффективности лекарственного обеспечения стационарных пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями, которые позволят разрабатывать планы лечения не только соответствующие клиническим показаниям, но и учитывающие финансовые возможности организации, что будет способствовать улучшению результатов лечения пациентов.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность научной работы обусловлена её вкладом в развитие методов управления ассортиментом лекарственных препаратов и оптимизацию принципов распределения ресурсов медицинской организации. Разработанные научно обоснованные интегрированные подходы к повышению качества лекарственного обеспечения и оптимизации затрат на фармакотерапию пациентов системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями могут получить свое дальнейшее развитие и быть использованы исследователями в

области совершенствования фармацевтической помощи пациентам с другими патологиями.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

По результатам проведенных исследований методические рекомендации по повышению эффективности лекарственного обеспечения стационарных пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями были внедрены в практику федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (ФГБНУ НИИ Ревматологии им. В.А. Насоновой), акт б/н от 02.06.2024 г. Основные научные положения, выводы и рекомендации диссертационного исследования внедрены в лечебный процесс терапевтического отделения стационара №1 государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница №3» (ГБУЗ ЯО «КБ №3), акт б/н от 19.01.2023 г.; методические рекомендации по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики аптечной организации в целевом сегменте лекарственных препаратов внедрены в практику общества с ограниченной ответственностью «Дискомстандарт» (ООО «Дискомстандарт»), акт б/н от 06.07.2023 г.; результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс и используются в лекционном материале до- и постдипломного образования на кафедре поликлинической терапии, клинической лабораторной диагностики и медицинской биохимии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России), акт б/н от 19.01.2023 г.; фрагменты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), акт б/н от 12.12.23 г.

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Исследование в рамках диссертационной работы «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» принято к сведению Локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Выписка из протокола № 11-23 очередного заседания Локального этического комитета от 15.06.2023 г.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Научные положения диссертации соответствуют пунктам 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка», 3 «Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения», 9 «Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента» паспорта научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 11 работ, в том числе 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 8 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 зарубежных конференции).

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России:

1) Клинико-экономический анализ применения генно-инженерных биологических и таргетных препаратов при ревматоидном артрите: модель

затраты на респондента / Д.А. Герасимова, Е.В. Герасимова, О.В. Захарова [и др.] // **Фармакоэкономика: теория и практика.** - 2022. - Т.10 - № 1. - С. 22-28. (ВАК, RSCI)

2) Управление затратами на терапию пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями: кластерный анализ / Д.А. Герасимова, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова [и др.] // **Фармакоэкономика: теория и практика.** - 2022. - Т.10 - № 4. - С. 9-15. (ВАК, RSCI)

3) Фармакоэкономический анализ применения оригинального ритуксимаба и его отечественного биоаналога / Д.А. Герасимова, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова [и др.] // **Медицинский альманах.** – 2023. - № 4 (77). - С. 69-75. (ВАК)

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1) Клинико-экономическая эффективность терапии ревматоидного артрита оригинальным и биоаналогичным ритуксимабом / Д.А. Герасимова, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова, Т.В. Попкова - Текст: непосредственный // Сборник тезисов VII Сеченовского Международного Биомедицинского Саммита 2023: Мегатренды в биомедицине (SIBS 2023). - Москва: Publishing house of Sechenov University, 2023. - С. 5.

2) Мелкумян, А.Н. Оценка стоимости и влияния на риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний терапии традиционными противоревматическими препаратами / А.Н. Мелкумян, Д.А. Герасимова — Текст: непосредственный // VIII международный молодежный научный медицинский форум «Белые цветы», посвященный 120-летию студенческого научного общества имени Ирины Андреевны Студенцовой: Сборник статей по итогам конференции; под общ. ред. проректора Казанского ГМУ д.м.н., проф. Д.И. Абдулганиевой. – Казань, 2021. – С. 766.

3) Оценка прямых медицинских затрат на госпитализацию пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями / Д.А. Герасимова, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова, Т.В. Попкова // **Остеопороз и остеопатии.** – 2024. – Т. 27. - № 1S (2024). – С. 52.

- 4) Сопутствующие заболевания и осложнения у пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями/ Д.А. Герасимова, Е.В. Герасимова, О.В. Захарова, Т.В. Попкова // Остеопороз и остеопатии. – 2024. – Т. 27. - № 1S (2024). – С. 116.
- 5) Фармакоэкономический анализ применения таргетных препаратов для лечения пациентов с тяжелым и среднетяжелым ревматоидным артритом / Герасимова Д.А., Медведева В.С., Герасимова Е.В., Захарова О.В. — Текст: непосредственный // Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств: сборник трудов 8-й Международной научно-методической конференции; под общ. ред. А.С. Беленовой, А.А. Гудковой. - Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета, 2022. - С. 133-137.
- 6) Biological therapy in patients with rheumatoid arthritis: cost per responder model / D.A. Gerasimova, E.V. Gerasimova, O.V. Zakharova, T.V. Popkova // Сборник «7th International Congress on Controversies in Rheumatology and Autoimmunity (CORA 2023)». – 2023. - P. 78.
- 7) The impact of tocilizumab on disease activity, quality of life, and depression in patients with rheumatoid arthritis / D.A. Gerasimova, E.V. Gerasimova, O.V. Zakharova, [et al.] // International Journal of Rheumatic Diseases: 24th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology (APLAR) Congress. - 2022. – Vol. 26 (Issue S1). - P. 265.
- 8) Tocilizumab versus tofacitinib in the 12-month treatment of biological-naive patients with active rheumatoid arthritis / D. Gerasimova, E. Gerasimova, T. Popkova, [et al.] // Annals of the Rheumatic Diseases. – 2022. – Vol. 81 (Supplement 1). - P.1307.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

- 1) VIII международный молодежный научный медицинский форум «Белые цветы» (14 – 16 апреля 2021 года, Казань)

- 2) Всероссийский конгресс с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 2021» (14-16 октября 2021 года, Санкт-Петербург)
- 3) VI научно-практическая конференция «Международная интеграция в сфере химической и фармацевтической промышленности» (29 декабря 2021 года, Москва)
- 4) V международный конгресс, посвященный современным достижениям фармации «Pharmacy-Updates» (15-18 февраля 2022, Тегеран, Иран)
- 5) Ежегодный международный конгресс Европейского альянса ассоциаций ревматологов «EULAR» (1-4 Июня 2022, Копенгаген, Дания)
- 6) VIII международная научно-методическая конференция «Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств» (31 марта – 02 апреля 2022, Воронеж)
- 7) III международный симпозиум молодых ученых «2022 China-Russia Young Scholars Symposium» (13 декабря 2022, Москва)
- 8) XXIV конгресс Азиатско-Тихоокеанской лиги ассоциаций ревматологов «APLAR» (6-9 декабря 2022, Гонконг, Китай)
- 9) Ежегодная международная студенческая конференция «Simmelweis International Students' Conference» (11 февраля 2023, Москва)
- 10) I Международная российско-сербская конференция молодых ученых (23 марта 2023, Москва)
- 11) VII международном конгрессе противоречий в ревматологии и аутоиммунитете «CORA» (16-18 марта 2023, Турин, Италия)
- 12) VII Сеченовский Международный Биомедицинский Саммит 2023: Мегатренды в биомедицине (SIBS 2023) (8-9 ноября 2023 года, Москва)
- 13) IX Российский конгресс по остеопорозу, остеоартриту и другим метаболическим заболеваниям скелета с международным участием (5-7 сентября 2024 года, Санкт-Петербург)

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Герасимовой Дарьи Александровны «Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Заключение принято на научной межкафедральной конференции кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 17 чел.

Результаты голосования: «за» – 17 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 02 от 10 сентября 2024 г.

Председательствующий на заседании

доктор фармацевтических наук, профессор,
профессор кафедры организации
и экономики фармации
Института фармации имени А.П. Нелюбина
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
имени И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)


Г.Т. Глембоцкая