

ОТЗЫВ

официального оппонента кандидата фармацевтических наук, доцента, доцента кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Курашова Максима Михайловича на диссертационную работу Гражданкиной Александры Алексеевны на тему: «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа», представленную в диссертационный совет ПДС 0300.020 на базе ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

Сахарный диабет 1 типа (СД1) представляет собой одну из наиболее значимых медико-социальных проблем современного здравоохранения. По данным Федеральной службы государственной статистики, за последние 15 лет заболеваемость детей и подростков сахарным диабетом увеличилась более чем в 2 раза, а Россия, согласно данным Международной диабетической федерации (IDF), входит в десятку стран с наибольшим числом случаев СД1. Пожизненный характер заместительной инсулинотерапии, при которой около 70 % медицинских затрат приходится на лекарственное обеспечение, формирует существенную нагрузку на систему здравоохранения, что особенно остро проявляется в педиатрической практике.

Актуальность исследования усиливается активным внедрением в реальную клиническую практику современных, но дорогостоящих технологий непрерывной подкожной инфузии инсулина (НПИИ) с помощью инсулиновых помп и систем непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ), масштабное финансирование которых (более 5 млрд рублей) осуществляется в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом». В условиях реализации стратегии цифровой трансформации здравоохранения и возрастания значимости регистров пациентов как источников данных реальной клинической практики обоснование экономической целесообразности применяемых режимов инсулинотерапии приобретает первостепенное значение. Вместе с тем, как обоснованно показано соискателем, сохраняется дефицит фармакоэкономических исследований, учитывающих специфику организации лекарственного обеспечения детей с СД1 и оценивающих затраты на современные технологии в реальной клинической практике.

В этой связи диссертационное исследование А.А. Гражданкиной, направленное на разработку научно обоснованных методических подходов к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии у детей с СД1 на основе данных реальной клинической практики, характеризуется высокой степенью актуальности и имеет теоретическую и практическую значимость для фармацевтической науки и практики.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность научных положений и выводов диссертационной работы обеспечивается достаточным объемом и релевантностью использованного фактического материала. В качестве информационной базы исследования использованы данные нормативных правовых актов Российской Федерации, клинические рекомендации и стандарт оказания помощи детям с СД1, данные Государственного реестра лекарственных средств, Государственного реестра медицинских изделий, ЕСКЛП, тарифные соглашения по ОМС на территории Томской области за 2022–2024 годы, деперсонифицированная база данных региональной системы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) по Томской области (104,2 тыс. обслуженных рецептов) и деперсонифицированная база данных Федерального регистра сахарного диабета (ФРСД) (402 пациента, сегмент Томской области).

В ходе обработки результатов исследования автором использованы современные методы статистического анализа: проверка нормальности распределения по критерию Шапиро-Уилка, сравнение групп с применением U-критерия Манна-Уитни, множественная линейная регрессия с логарифмической трансформацией зависимой переменной. Расчеты выполнены с применением языка программирования Python, что соответствует современным подходам к обработке и анализу данных. Фармакоэкономическая оценка проведена в соответствии с национальным стандартом ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования».

Научная новизна исследования Гражданкиной А.А. заключается в том, что в результате его проведения:

- разработаны и научно обоснованы методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии у детей с СД1 на основе данных реальной клинической практики, учитывающие специфику организации льготного лекарственного обеспечения, особенности педиатрической практики и применение современных технологий контроля гликемии;

- обоснован и реализован методический подход к исследованию системы лекарственного обеспечения пациентов с СД1 на основе интеграции данных из административных источников (ЛЛО, ЕСКЛП, ЕИС «Закупки») с последующей адаптацией для фармакоэкономической оценки;

- обоснован выбор критериев эффективности (уровень гликированного гемоглобина HbA1c и время в целевом диапазоне TIR) для реализации метода «затраты-эффективность» и разработан порядок адаптации данных об эффективности инсулинотерапии из регионального сегмента ФРСД; установлена неполнота данных ФРСД об использовании НМГ как лимитирующий фактор фармакоэкономического анализа;

- впервые для анализа факторов, формирующих затраты на лекарственное обеспечение детей с СД1, разработана и апробирована многофакторная регрессионная модель, позволившая количественно оценить

вклад режима инсулинотерапии, использования систем НМГ и наличия осложнений в формирование расходов и определить иерархию этих факторов;

– разработана аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии (АМОЭФ), реализованная в виде интерактивного инструмента прогнозирования и сценарного моделирования.

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

Диссертационная работа Гражданкиной А.А. состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложений. Работа изложена на 166 страницах машинописного текста, содержит 42 таблицы, 18 рисунков и 6 приложений. Список литературы включает 170 источников, в том числе 55 на иностранных языках. Структура работы логична и подчинена последовательному решению семи поставленных задач.

В первой главе проведен обстоятельный анализ научной литературы и нормативных правовых актов, отражающих современные подходы к терапии СД1, организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономической оценке инсулинотерапии, что позволило корректно сформулировать научную проблему. Во второй главе обоснованы программа и методические подходы к проведению исследования, базирующиеся на интеграции данных системы ЛЛО и регионального сегмента ФРСД. В третьей главе представлены результаты анализа ассортимента, объемов потребления и структуры затрат на лекарственное обеспечение; установлено, в частности, что при низкой доле детей и подростков среди льготополучателей на их обеспечение приходилось 33,76–42,15 % всех затрат, а построенная логарифмическая регрессионная модель продемонстрировала удовлетворительную предсказательную способность ($R^2 = 0,5589–0,6321$). В четвертой главе выполнена собственно фармакоэкономическая оценка четырех схем ведения пациентов с использованием анализа «затраты-эффективность» и анализа чувствительности, а также разработана аналитическая модель оценки экономической эффективности. Сформулированные в заключении семь выводов логически вытекают из полученных результатов, согласуются с поставленными задачами и положениями, выносимыми на защиту, и не вызывают принципиальных возражений.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость исследования заключается в разработке и обосновании методических подходов к проведению фармакоэкономической оценки различных режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии при лечении СД1 у детей на основе интеграции данных отечественной клинической практики из административных источников — ФРСД и региональных систем ЛЛО.

Практическая значимость исследования определяется разработкой аналитической модели, являющейся интерактивным инструментом оценки

экономической эффективности различных комбинаций режима инсулинотерапии и технологии мониторинга гликемии. Практическая направленность работы подтверждается актами внедрения: разработаны и внедрены методические рекомендации по проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии и по анализу лекарственного обеспечения пациентов с СД1 на основе интеграции административных баз данных (акты внедрения ОГАУЗ «Детская больница № 1», Департамента здравоохранения Томской области, ОГУП «Областной аптечный склад»); зарегистрирована база данных инсулинов (Свидетельство о государственной регистрации RU № 2024622354). Результаты используются в работе аптеки клиник ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России при формировании ассортимента, планировании товарных запасов и обосновании закупок, а также в учебном процессе кафедры управления и экономики фармации при преподавании дисциплины «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика».

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

Основные положения и результаты диссертационного исследования с достаточной полнотой отражены в публикациях автора. По теме работы опубликовано 11 печатных работ, в том числе 1 статья в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, 3 статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России; получено 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных. Результаты исследования прошли широкую апробацию на международных, всероссийских и межвузовских научно-практических конференциях в 2021–2025 годах. Количество и уровень публикаций соответствуют требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат в полной мере отражает основное содержание диссертационной работы и раскрывает ее основные положения. В автореферате последовательно и логично изложены актуальность, степень разработанности темы, цель и задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, положения, выносимые на защиту, и основные результаты исследования. Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пунктам 2, 3 и 9.

Замечания по работе

Диссертационная работа А.А. Гражданкиной выполнена на высоком научно-методическом уровне, имеет логически выстроенную структуру, написана профессионально грамотным языком и в целом заслуживает

положительной оценки. Вместе с тем при детальном рассмотрении диссертации возникли следующие замечания и вопросы уточняющего характера:

1. В диссертационной работе автором обоснованно выявлена неполнота данных регионального сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом об использовании систем непрерывного мониторинга глюкозы. Однако целесообразно было бы более подробно охарактеризовать организационные причины указанной неполноты и предложить конкретные меры по повышению качества внесения данных в регистр.
2. Для моделирования достижения целевого показателя времени в целевом диапазоне использованы данные международного регистра SWEET. Данный подход является понятным в условиях ограниченности отечественных данных, однако в работе не рассмотрены проблемы переноса этих данных на условия региональной системы лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа в Российской Федерации.
3. В работе представлены фармакоэкономические расчеты на ежегодных срезах за 2022–2024 годы, тогда как при пожизненном течении сахарного диабета 1 типа основные преимущества помповой инсулинотерапии и систем НМГ в отношении снижения хронических осложнений проявляются в отсроченной перспективе. Чем обусловлено отсутствие долгосрочного моделирования и планируется ли в дальнейшем развитие предложенной аналитической модели?
4. В диссертации использован широкий набор современных программных инструментов для обработки данных и моделирования. Вместе с тем отдельные этапы обеспечения воспроизводимости расчетов могли быть представлены более подробно, например за счет включения в приложения структуры исходных таблиц, описания алгоритмов обработки данных и контрольных процедур проверки расчетов.
5. В четвертой главе представлены результаты анализа «затраты-эффективность» и анализа чувствительности. Вместе с тем, учитывая практическую направленность исследования, было бы целесообразно дополнительно акцентировать, какие именно управленческие решения могут быть приняты пользователями модели на региональном уровне при различных сценариях изменения затрат и эффективности.

Высказанные замечания и вопросы носят дискуссионный характер, во многом отражают объективные ограничения доступной информационной базы, корректно обозначенные самим автором, и не снижают общей положительной оценки диссертационной работы Гражданкиной Александры Алексеевны.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Гражданкиной Александры Алексеевны на тему: «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи, посвященной разработке научно обоснованных методических подходов к проведению фармакоэкономического

анализа различных режимов инсулинотерапии у детей с СД1 на основе данных реальной клинической практики, имеющей теоретическое и прикладное значение для развития фармацевтической науки и практики.

Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН (протокол № УС-1 от 22.01.2024 г.), а ее автор, Гражданкина Александра Алексеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

кандидат фармацевтических наук, доцент,
доцент кафедры управления и экономики фармации
Медицинского института
ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов
имени Патриса Лумумбы»

«*09*» *июня* 20 *26* г,



М.М. Курашов


Почтовый адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

Контактный телефон: 89030046439 Адрес электронной почты: kurashov-mm@gudn.ru

Подпись М.М. Курашова заверяю:

Ученый секретарь Ученого совета Медицинского института
ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса
Лумумбы»

Министерства науки и высшего образования Российской Федерации,
кандидат фармацевтических наук, доцент

 / Т.В. Максимова

