



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Профессора Попова ул., д.14, лит. А
вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров
Санкт-Петербург, 197022

Телефон (812) 499-39-00. Факс: (812) 499-39-03

E-mail: rectorat.main@pharminnotech.com

ОКПО 00481985, ОГРН 1037828029007

ИНН 7813045875, КПП 781301001

11.06.2026 № 36-919

На _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России
доктор фармацевтических наук,
профессор И.А. Наркевич



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России) на диссертационную работу Гражданкиной Александры Алексеевны на тему: «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела в постоянно действующий диссертационный совет ПДС 0300.020 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Актуальность темы выполненной работы

На сегодняшний день неоспоримым представляется тот факт, что проблема сахарного диабета 1 типа (СД1) у детей и подростков в Российской Федерации приобретает все большую медико-социальную и экономическую значимость, что, в первую очередь, обусловлено монотонным и стойким

ростом заболеваемости. Данная тенденция формирует серьезную финансовую нагрузку на систему здравоохранения, поскольку пациентам с момента постановки диагноза требуется пожизненная заместительная терапия инсулином, сопровождаемая ежедневным контролем гликемии.

В последние годы в эндокринологической практике наблюдается активный переход к более технологичным медицинским стратегиям, таким как помповая инсулинотерапия и системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ). Их внедрение, в том числе в рамках национальных проектов, программ государственных гарантий, льготного лекарственного обеспечения, требует взвешенных и всесторонне обоснованных управленческих решений в части рационального распределения ресурсов. В этих условиях фармакоэкономический анализ технологий контроля СД1 в условиях реальной клинической практики становится востребованным инструментом идентификации оптимальных стратегий лечения пациентов.

Исходя из вышеизложенного, актуальность и своевременность данного исследования не вызывает сомнений. Выводы и рекомендации диссертационного исследования А.А. Гражданкиной являются необходимыми для решения приоритетных задач российского здравоохранения в рамках вопросов совершенствования лекарственного обеспечения детей с СД1.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Новизна исследования Гражданкиной А.А. заключается в том, что автором впервые разработаны методические подходы по оптимизации лекарственной помощи педиатрическим пациентам в условиях реальной клинической практики на основе фармакоэкономического анализа различных комбинаций режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии при сахарном диабете 1 типа у детей. На основе анализа данных региональной системы льготного лекарственного обеспечения Томской области автором впервые обоснован методический подход к исследованию системы льготного лекарственного обеспечения, в котором реализована адаптация данных рецептурного отпуска для использования в фармакоэкономической оценке. В диссертационном исследовании на основе сплошного наблюдения в рамках регионального сегмента Федерального регистра сахарного диабета Томской области были получены деперсонифицированные данные пациентов, которые позволили разработать порядок обработки и адаптации данных об эффективности инсулинотерапии для использования в фармакоэкономической оценке. Автором впервые предложен оригинальный

методический подход к интеграции и совместному анализу административных баз данных (регионального сегмента Федерального регистра сахарного диабета и региональной системы льготного лекарственного обеспечения), позволяющий преодолеть фрагментарность имеющихся сведений и провести фармакоэкономическую оценку инсулинотерапии в условиях реальной клинической практики. Диссертантом разработана аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии, обеспечивающая возможность оперативного моделирования сценариев с учетом клинических характеристик пациентов и применяемых медицинских технологий.

Поставленная диссертантом цель исследования, заключающаяся в разработке научно обоснованных методических подходов к проведению фармакоэкономического анализа различных режимов инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом I типа с использованием данных реальной клинической практики, достигнута с использованием современного научно-методического комплекса. Достоверность полученных научных результатов не вызывает сомнений и подтверждается использованием достаточного массива первичных данных, применением корректных методов статистической обработки и фармакоэкономического анализа. Исследование построено на определении проверяемых данных, результаты согласуются с опубликованными данными по смежным тематикам. Содержание всех разделов диссертации логично взаимосвязано и обеспечивает убедительность выводов, которые в полной мере обоснованы и отвечают поставленным задачам исследования.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Предложенные в диссертационной работе Гражданкиной А.А. методические подходы к интеграции и совместному анализу административных баз данных, а также разработанная аналитическая модель оценки экономической эффективности, позволяющая выполнять фармакоэкономическую оценку различных комбинаций режимов инсулинотерапии и технологий контроля гликемии, имеют важную теоретическую значимость и представляют значительный интерес для фармацевтической науки. Методический подход к исследованию системы лекарственного обеспечения пациентов с СД1, заключающийся в расчёте годовых затрат на лекарственное обеспечение для каждого пациента с последующим статистическим и регрессионным анализом их детерминант, является механизмом повышения рациональности распределения бюджетных средств и обоснования управленческих решений в системе льготного лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом I типа.

Результаты диссертационного исследования Гражданкиной А.А. имеют высокую практическую значимость, автором по результатам исследования внедрены: методические рекомендации «Методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа», методические рекомендации «Методический подход к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа на основе интеграции административных баз данных», база данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа. Результаты диссертационного исследования в виде базы данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа, отдельных методических подходов и алгоритмов фармакоэкономического анализа, предложенные Гражданкиной А.А., внедрены в учебный процесс кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России при преподавании дисциплин «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика», что подтверждается соответствующим актом внедрения.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертационного исследования Гражданкиной А.А. представляют теоретическую и практическую ценность для развития фармацевтической науки, расширяют возможности применения данных реальной клинической практики для проведения фармакоэкономического анализа и оптимизации лекарственной помощи педиатрическим пациентам с сахарным диабетом 1 типа.

Разработанные автором методические рекомендации и аналитическая модель оценки экономической эффективности представляет существенный интерес для практического здравоохранения и могут служить интерактивным инструментом для детских эндокринологов, клинических фармакологов, руководителей медицинских организаций, а также органов исполнительной власти на уровне субъектов Российской Федерации при моделировании финансово-экономических сценариев перевода пациентов на современные технологии контроля СД1 (помповую терапию и системы НМГ).

Предложенные Гражданкиной А.А. методические подходы к интеграции административных баз данных и алгоритмы анализа затрат могут быть успешно использованы в учебном процессе высших учебных заведений медицинского и фармацевтического профиля при реализации основных профессиональных образовательных программ по специальности 33.05.01

«Фармация», программ ординатуры по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».

Замечания по работе

Принципиальные замечания по диссертационной работе и автореферату отсутствуют. Вместе с тем при детальном рассмотрении работы возникли следующие вопросы.

1. Прокомментируйте, пожалуйста, один из общих выводов в части оптимизации подходов к переводу педиатрических пациентов на помповую инсулинотерапию. В чем конкретно заключаются механизмы оптимизации, какие ресурсы необходимы для их реализации? Предполагают ли данные подходы разработку системных механизмов внедрения на национальном уровне или уровне отдельного субъекта Российской Федерации?
2. В работе на основе фармакоэкономической оценки различных комбинаций режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии показано преимущество схемы МИИ+НМГ в сравнении с НПИИ по критериям TIR>70% и HbA1<7,0%. Насколько корректен обозначенный вывод при отсутствии в диссертационном исследовании анализа качества жизни педиатрических пациентов с СД1? В какой степени полученные автором результаты можно считать стабильными в контексте развития импортозамещающего производства высокотехнологичных изделий медицинского назначения?
3. Исследование выполнено на сплошном массиве данных одного субъекта Российской Федерации – Томской области. Предусмотрена ли в модели возможность адаптации под иные субъекты Российской Федерации?
4. При анализе общих затрат на льготное лекарственное обеспечение больные СД1 разделены на три группы: взрослые, подростки и дети. Однако, при проведении сравнительной оценки эффективности различных режимов инсулинотерапии пациенты объединены в две категории - дети и подростки. Поясните, пожалуйста, выбор границ для дифференциации пациентов по возрастным периодам в различных разделах работы. Обоснуйте необходимость отдельного выделения подростковой когорты в педиатрической популяции.
5. В тексте работы встречаются отдельные орфографические и стилистические ошибки

Поставленные вопросы носят уточняющий и дискуссионный характер и не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования Гражданкиной А.А.

Заключение

Диссертационное исследование Гражданкиной Александры Алексеевны представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, в которой содержится решение актуальной задачи по разработке и научному обоснованию методических подходов к фармакоэкономическому анализу инсулинотерапии на основе интеграции данных реальной клинической практики и оптимизации лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа, имеющей важное значение для развития фармацевтической науки и практики.

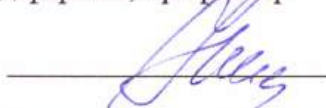
Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет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

Отзыв подготовлен профессором кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПФХУ Минздрава России, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация), профессором Немятых Оксаной Дмитриевной.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПФХУ Минздрава России 10.06.2026г, протокол № 10

Председательствующий на заседании:

Профессор кафедры управления и экономики фармации,
д.фарм.н., профессор



О.Д. Немятых

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПФХУ Минздрава России)

Адрес организации: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д. 14, литера А
тел: 8(812) 499 39 00
e-mail: rectorat.main@pharminnotech.com



удостоверяю

Начальник отдела документации

Паллок И.Е.

ФГБОУ ВО СПФХУ Минздрава России