

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), доцента, заведующего кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Джупаровой Ирины Алексеевны 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 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**

Сахарный диабет первого типа (СД1) является одной из значимых медико-социальных проблем современного здравоохранения ввиду его ранней манифестации в детском и подростковом возрасте, пожизненной зависимости от заместительной терапии и высокого риска развития тяжелых осложнений. По международным данным Россия входит в десятку стран мира с самым высоким количеством случаев СД1 среди детей и подростков, что требует повышенного внимания к эффективному использованию ресурсов системы здравоохранения.

В настоящее время в клиническую практику внедрены современные технологии инсулинотерапии, включая инсулиновые помпы для постоянной подкожной инфузии инсулина, а также системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ). Однако высокая стоимость носимых устройств и расходных материалов к ним требует выделения значительных бюджетных средств для обеспечения доступности современных технологий для пациентов. Вместе с тем в отечественной научной литературе наблюдается дефицит исследований, посвященных экономической оценке применения указанных технологий именно в педиатрической практике. Большинство существующих экономических моделей базируется на экстраполяции данных, полученных на когортах взрослых пациентов, на детскую популяцию без учета возрастных особенностей течения заболевания и специфики оказания медицинской и лекарственной помощи детям. В связи с вышеизложенным разработка и адаптация инструментов для фармакоэкономического обоснования выбора режима инсулинотерапии в сочетании с технологиями мониторинга гликемии у детей с СД1 представляет несомненный научный и практический интерес, что определяет актуальность диссертационного исследования, выполненного Гражданкиной Александрой Алексеевной.

## Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность результатов исследования Гражданкиной А.А. подтверждается применением современных методов сбора, обработки и статистического анализа данных, полученных с использованием сплошного наблюдения в рамках отдельного субъекта Российской Федерации. Автором проанализирован эмпирический материал, включающий более 104 тысяч рецептов из базы данных региональной системы льготного лекарственного обеспечения по Томской области за 2022–2024 годы, деперсонифицированные данные регионального сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом (ФРСД) по 402 пациентам за аналогичный период, а также данные Государственного реестра лекарственных средств и Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Научная новизна исследования Гражданкиной Александры Алексеевны заключается в следующем:

– Предложены и теоретически обоснованы методические подходы для проведения фармакоэкономической оценки инсулинотерапии у педиатрических пациентов с СД1, базирующиеся на данных реальной клинической практики и учитывающие организационные особенности льготного лекарственного обеспечения, возрастные особенности больных, а также использование современных технологий контроля СД1.

– Разработан методический подход анализа системы лекарственного обеспечения детей с СД1, основанный на консолидации данных из административных источников (системы льготного лекарственного обеспечения, Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов, Единой информационной системы в сфере закупок) для целей фармакоэкономической оценки инсулинотерапии. С помощью многофакторного регрессионного анализа количественно оценено влияние режима инсулинотерапии, использования систем НМГ и наличия диабетических осложнений на величину затрат системы здравоохранения при лекарственном обеспечении детей с СД1.

– Разработана методика обработки и трансформации данных об эффективности инсулинотерапии из регионального сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом, для их использования в фармакоэкономическом анализе.

– Разработана аналитическая модель экономической эффективности инсулинотерапии у детей с СД1 в форме интерактивного инструмента, предназначенного для прогнозирования и сценарного анализа, а также для информационно-аналитической поддержки управленческих решений по оптимизации распределения ресурсов в системе льготного лекарственного обеспечения.

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

Научные положения диссертационной работы Гражданкиной А.А. обоснованы использованием актуальных нормативно-правовых актов, регламентирующих обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в педиатрической практике, результатов отечественных и зарубежных исследований в области оказания лекарственной помощи при сахарном диабете 1 типа, а также клинических рекомендациях и стандартах лечения детей с СД1.

Диссертация имеет классическое построение, включает введение, четыре главы, заключение, список сокращений и условных обозначений, библиографический список, а также 6 приложений. Общий объём работы составляет 166 страниц. Иллюстративный материал представлен 42 таблицами и 18 рисунками. Библиография насчитывает 170 источников, из которых 55 на иностранных языках.

Во **введении** представлены актуальность исследования, степень разработанности темы, сформулированы цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, предмет, объект и методы исследования, положения, выносимые на защиту, а также степень достоверности и апробация результатов.

**Первая глава** посвящена теоретико-методологическому обоснованию исследования. Автором выполнен анализ отечественных и зарубежных источников литературы, а также нормативной правовой базы, регламентирующей терапию, лекарственное обеспечение при сахарном диабете 1 типа у детей и проведение фармакоэкономической оценки. Выявлены пробелы в существующих подходах: совместное рассмотрение сахарного диабета первого и второго типов, недостаток исследований, ориентированных на педиатрическую практику, экстраполяция данных взрослой популяции на детскую. Обоснована перспективность использования регистров пациентов (в том числе Федерального регистра сахарного диабета) и данных реальной клинической практики для фармакоэкономического анализа. Установлена многоуровневая структура финансирования лекарственного обеспечения детей с СД1, что определяет необходимость её учёта при оценке затрат.

Во **второй главе** автором предложена и обоснована программа исследования, включающая два этапа: анализ системы льготного лекарственного обеспечения и собственно фармакоэкономический анализ. Разработан методический подход к интеграции административных баз данных (системы льготного лекарственного обеспечения, Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов, Единой информационной системы в сфере закупок) с использованием средств Microsoft Excel для расчёта годовых затрат на уровне пациента. Обоснованы критерии эффективности (уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) и время в целевом диапазоне (Time in Range, TIR)) для проведения фармакоэкономической оценки, обоснован выбор метода «затраты–эффективность». Создана методика адаптации данных регионального сегмента ФРСД для фармакоэкономической оценки, а также алгоритм восполнения недостающих данных об эффективности НМГ с

применением моделирования. Определена структура прямых медицинских затрат, включающая расходы на льготное лекарственное обеспечение, амбулаторную и стационарную медицинскую помощь.

**Третья глава** представляет результаты анализа системы лекарственного обеспечения детей с СД1 на примере Томской области за 2022–2024 гг. Автором охарактеризован ассортимент инсулинов (68 торговых наименований) и медицинских изделий (инсулиновые помпы, системы НМГ). Установлена динамика потребления ресурсов системы здравоохранения: рост доли пациентов на помповой инсулинотерапии, увеличение затрат на датчики НМГ в рамках федерального проекта, дана характеристика структуры потребления инсулинов в системе льготного лекарственного обеспечения. С помощью методов непараметрической статистики и многофакторного регрессионного анализа количественно оценён вклад ключевых факторов в формирование затрат на уровне пациента: использование НМГ, применение помповой инсулинотерапии, наличие осложнений сахарного диабета и построены регрессионные модели с высокой предсказательной способностью. Рассчитаны средние годовые затраты для восьми клинических сценариев (комбинации режима инсулинотерапии, использования НМГ и наличия осложнений сахарного диабета).

**Четвертая глава** посвящена фармакоэкономическому анализу различных комбинаций инсулинотерапии и технологий контроля гликемии. Автором проведён анализ данных об эффективности проводимой инсулинотерапии на основе данных ФРСД, установлен субоптимальный гликемический контроль, выявлена неполнота регистра в отношении сведений об использовании НМГ, что потребовало привлечения данных литературы для определения доли пациентов, достигших целевых показателей эффективности (показатели времени в целевом диапазоне глюкозы). Выполнен расчёт прямых медицинских затрат, включая амбулаторное и стационарное лечение, показан рост затрат на помповую терапию за анализируемый период. Рассчитаны коэффициенты «затраты–эффективность» (CER) для каждого режима инсулинотерапии. Установлено, что CER для помповой инсулинотерапии превышает CER для многократных инъекций инсулина в 5–20 раз по критерию HbA<sub>1c</sub>, а схема многократных инъекций инсулина в сочетании с НМГ предпочтительнее помповой инсулинотерапии в сочетании с НМГ в 4–7 раз по критерию TIR. Проведён многофакторный анализ чувствительности, показавший, что экономическая эффективность помповой инсулинотерапии достигается только при достижении целевых показателей более чем у 48% пациентов. Итогом выполненного анализа является разработка на базе Microsoft Excel и Power BI интерактивной аналитической модели оценки экономической эффективности инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом 1 типа.

Каждая глава диссертационной работы завершается заключением, которое соответствует ее содержанию.

**Общие выводы**, сформулированные диссертантом по итогам проведенного исследования, в полной мере соответствуют поставленной цели и задачам исследования, опираются на достаточный по объему фактический материал.

## **Ценность для науки и практики результатов работы**

Исследование Гражданкиной А.А. вносит существенный вклад в теорию организации фармацевтического дела, предлагая алгоритмы подготовки, структурирования и анализа данных из административных источников для фармакоэкономического анализа. Практическая значимость работы реализована в виде аналитической модели оценки экономической эффективности инсулинотерапии, которая ориентирована на повышение экономической эффективности бюджетных расходов в системе лекарственного обеспечения детей с СД1.

Внедрение результатов подтверждено актами медицинских и фармацевтических организаций: разработаны и применяются методические рекомендации (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»), создана и зарегистрирована база данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа. Кроме того, результаты исследования используются в практической работе аптеки клиник СибГМУ и в учебном процессе при подготовке специалистов фармацевтического профиля.

## **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Научные положения диссертационной работы Гражданкиной А.А. соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела. Область и результаты проведенного исследования соответствуют пунктам: п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины», п. 3 «Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения» и п. 9 «Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента».

## **Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати**

Основные положения и выводы диссертационного исследования опубликованы в 11 научных работах автора, в том числе в 3 работах в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, 1

статья в издании, индексируемом в международной базе Scopus, а также получено 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных. Основные результаты работы доложены и обсуждены на конференциях международного и российского уровня.

### **Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации**

Содержание автореферата в полной мере соответствует основным положениям диссертационной работы, отражает ее цель, задачи, научную новизну, практическую значимость и выводы. Оформление автореферата соответствует установленным требованиям.

### **Замечания по работе**

При изучении диссертационной работы Гражданкиной А.А. возникли следующие вопросы и замечания, которые носят уточняющий и дискуссионный характер, и не влияют на общую положительную оценку работы:

1. В Вашем исследовании установлено, что по данным регионального сегмента ФРСД Томской области доля пациентов на помповой инсулинотерапии составляет от 10,31 до 17,06% в разные годы наблюдения. В какой мере полученные Вами данные согласуются с результатами, полученными в иных регионах страны?

2. В главе 4 Вы используете данные международного регистра SWEET для восполнения неполноты региональных данных о применении систем НМГ. Однако в работе отсутствует алгоритм информационного поиска и отбора источников данных, использованных при параметризации фармакоэкономической модели.. Не могли бы Вы представить и обосновать алгоритм Вашего информационного поиска?

3. При оценке прямых медицинских затрат на помповую инсулинотерапию Вы указываете, что для пациентов, которым помпы были установлены до 2022 года, их стоимость не учитывалась, а для получивших медицинское изделие в 2022–2024 гг. стоимость учитывалась однократно по тарифам. С чем связан подобный подход и может ли он повлиять на результаты фармакоэкономической оценки?

4. Разработанная Вами интерактивная аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии, являясь инструментарием по оценке затрат на лекарственное обеспечение детей с сахарным диабетом 1 типа, может ли применяться в других субъектах Российской Федерации?

## Заключение

Диссертационное исследование Гражданкиной Александры Алексеевны на тему: «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа» является завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи по оптимизации затрат на лекарственное обеспечение детей с сахарным диабетом 1 типа на основе ретроспективного фармакоэкономического анализа различных режимов инсулинотерапии с использованием данных реальной клинической практики, имеющей существенное значение для организации фармацевтического дела.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная 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.

### Официальный оппонент:

Доктор фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



*И. Дюпарова*

Дюпарова Ирина Алексеевна

9 июня 2026 года

Подпись д-ра фармацевт. наук, доцента Дюпаровой И.А. заверяю,



Почтовый адрес: 630091, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, 52  
Контактный телефон: +7(383) 225-07-13  
Адрес электронной почты: uefarm@mail.ru