

## ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертационную работу Лебедевой Марии Викторовны на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)», 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 темы диссертационного исследования подтверждается значимостью рассматриваемой проблемы, а именно тем, что остается напряженной эпидемиологическая ситуация, связанная с ростом числа онкологических заболеваний. Уровень оказания паллиативной медицинской помощи (ПМП) онкологическим больным в амбулаторных условиях во многом определяется состоянием лекарственного обеспечения их наркотическими лекарственными препаратами (НЛП). В данной диссертационной работе определены методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере Нижегородской области (НО), что является значительным в современных условиях для повышения качества жизни этой группы пациентов. Поскольку доступность НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП является одной из нерешенных проблем здравоохранения, необходимы исследования по анализу качества обеспечения больных злокачественными новообразованиями (ЗНО) необходимыми обезболивающими лекарственными препаратами, а также для оценки влияния внутренних и внешних факторов на оказание паллиативной лекарственной помощи (ПЛП); оценки возможности ее оптимизации с учетом экономических аспектов и с применением

актуальных методов исследования. Своевременность проведенного исследования не вызывает сомнений так как в настоящее время национальные регулирующие органы Российской Федерации в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств уделяют особое внимание вопросам оптимизации лекарственного обеспечения населения в связи с высоким уровнем заболеваемости и смертности от ЗНО. Выводы и рекомендации данного исследования являются необходимыми для решения приоритетных задач в сфере здравоохранения в рамках вопросов повышения доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП.

Следует подчеркнуть, что до настоящего времени комплексных исследований по обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП в НО и оптимизации лекарственного обеспечения ими не проводилось. Таким образом, диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)» выполнена на актуальную тему.

Исходя из этого, диссертантом была конкретно сформулирована **цель диссертационной работы** - разработка методических подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере НО.

Для достижения поставленной цели было определено 8 **научных задач**, в полной мере раскрывающих внутреннюю логику исследования, а также полностью решенных в представленной работе, с отражением в выводах по главам и в общем заключении.

Диссертационное исследование выполнено на материалах ежегодных государственных докладов и отчетов Министерства здравоохранения НО о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения; аналитических

отчетах и результатах мониторингов Минздрава России, Economist Intelligence Unit, Фонда независимого мониторинга медицинских услуг «Здоровье», и др.; отчетных данных управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по лицензированию медицинских и аптечных организаций НО; данных региональных органов государственной статистики по РФ и НО; материалы социологических исследований (анкеты). В ходе выполнения работы были проанализированы и систематизированы регламентирующие документы и рекомендации ВОЗ и РФ об обращении и применении НЛП; данные официальной статистики об онкологических заболеваниях в РФ, Приволжском федеральном округе (ПФО) и НО; данные по ассортименту НЛП, зарегистрированных на территории РФ и Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; отчетные данные ФГУП «Московский эндокринный завод» по фактической отгрузке НЛП; статистические и информационные материалы аптечных организаций НО, осуществляющих отпуск НЛП населению. Были проанализированы типовые клиничко-фармакологические статьи в онкологии по обезболиванию больных, нуждающихся в ПМП на амбулаторном этапе и инструкции по медицинскому применению НЛП.

**Научную новизну** результатов исследования Лебедевой М.В. подчеркивают:

- впервые разработанные методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере НО;
- предложенное авторское определение понятия «паллиативная лекарственная помощь»;
- проведенный детальный анализ заболеваемости населения НО ЗНО (по клиническим группам) в сравнительном аспекте со среднестатистическими показателями по РФ и ПФО;



- проведенный мониторинг обеспечения и доступности НЛП для больных ЗНО в ПФО, НО и оценка качества оказания ПЛП на амбулаторном этапе;

- обоснованная возможность использования метрического подхода для анализа качества обеспечения больных ЗНО необходимыми обезболивающими ЛП в федеральных округах и для оценки влияния внутренних и внешних факторов на оказание ПМП;

- проведенное анкетирование врачей – специалистов по оказанию ПМП НО для установления показателей, необходимых для включения в регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании, с целью обеспечения адекватной ПМП;

- предложенное проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов с ЗНО, нуждающихся в обезболивании и дана оценка возможности внедрения удаленного мониторинга состояния больного ЗНО в рамках Единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании (ЕФРПО).

**Высокая теоретическая и практическая значимость, полученных результатов** исследования Лебедевой М.В. для фармацевтической науки заключается в разработке методических подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере НО. В процессе исследования разработано проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со ЗНО, нуждающихся в обезболивании.

Результаты исследования диссертанта согласуются с существующей в настоящее время нормативной правовой базой и получены на основе изучения достаточно обширного статистического материала с использованием современных методов анализа.

Результаты диссертационного исследования Лебедевой М.В. внедрены в деятельность Министерства здравоохранения Республики Татарстан и НО при разработке регистров пациентов, нуждающихся в

обезболивании; на рассмотрении находится функциональная модель работы системы удаленного мониторинга болевого синдрома. В учебный процесс подготовки фармацевтических специалистов высшего и профессионального образования и деятельность медицинских организаций внедрено учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома в амбулаторных условиях» и методические рекомендации «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании».

**Характеристика диссертации.** Диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны изложена на 307 страницах компьютерного текста, из них 127 страниц приложения, в работе имеются 26 таблиц, 64 рисунка. Работа по своей структуре и объему соответствует всем современным требованиям. Диссертация Лебедевой М.В. на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)» состоит из введения, 4 глав теоретических и экспериментальных исследований, заключения. Список литературы содержит 188 источников, в том числе 29 источников на иностранном языке. Работа является законченной, содержание соответствует сформулированным цели и задачам. Во введении представлена актуальность выбранной темы, обоснованы цель и задачи исследования, теоретическая и практическая значимость работы.

В первой главе приведены данные анализа научной литературы, нормативных правовых и методических документов, касающихся вопросов организации ПМП больным ЗНО в РФ.

Во второй главе представлена программа исследования, состоящая из трех логически взаимосвязанных этапов, а так же материалы и методы исследования.

В третьей главе проведен ретроспективный анализ нормативного правового регулирования обращения наркотических средств в РФ; анализ распространенности онкологической заболеваемости в НО в сравнении с общестатистическими показателями по РФ и ПФО; анализ структуры заболеваемости ЗНО по РФ, ПФО и НО; изучена динамика показателей заболеваемости и смертности по основным группам ЗНО, динамика изменения количества населения с ЗНО различной локализации, динамика первичной заболеваемости и распространенности ЗНО в НО; анализ фармацевтического рынка НЛП в РФ и НО; проведен мониторинг ситуации по обеспечению указанных пациентов необходимыми неинвазивными анальгетиками и другие исследования, касающиеся анализа современного обеспечения доступности НЛП для онкологических больных в амбулаторных условиях.

В четвертой главе проведен анализ реализации ряда положений «дорожной карты» РФ, относящихся к проблеме исследования, и сделан вывод о выполнении их не в полном объеме и со значительными задержками по отношению к контрольным периодам. Показано, что отдельные вопросы повышения доступности НЛП для больных, нуждающихся в них, не нашли отражения в утвержденном комплексе государственных мероприятий, в том числе: совершенствование организационной структуры оказания ПМП, особенно в амбулаторных условиях, с акцентом на возможности экстренного использования НЛП; проработка вопроса создания единого организационно-финансового потока отпуска больным ЗНО обезболивающих НЛП и др. Представлена архитектура единого действующего регистра больных ЗНО, находящихся на терминальной стадии заболевания и нуждающихся в ПМП, на региональном уровне, построенная в результате исследования мнения



врачей – специалистов по оказанию ПМП в НО. Предложена функциональная модель работы системы удаленного мониторинга болевого синдрома, позволяющая оперативно принимать адекватные решения по оказанию необходимого объема ПМП. Проведенные комплексные исследования позволили сформировать методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных при оказании ПМП на амбулаторном этапе, затрагивающие информационные, законодательные, управленческие, организационные, финансовые, кадровые и медицинские направления.

Следует отметить, что автором осуществлен комплексный подход к проведению научного исследования. Выводы согласуются с поставленными в исследовании задачами, определяют завершенность работы как серьезного научного исследования. Достоверность первичных материалов диссертации не вызывает сомнений, полнота и качество представленных материалов соответствуют теме и содержанию диссертационной работы. Основные результаты опубликованы и обсуждены на международных конференциях. По теме диссертации опубликовано 15 научных статей, из них 4 статьи в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК при Министерстве образования и науки России, монография (в соавторстве). Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

### **Замечания по оформлению и содержанию работы**

Диссертационная работа Лебедевой М.В. имеет традиционную форму построения, хорошо структурирована и оформлена, написана литературным языком, легко и с интересом читается. В процессе анализа диссертационной работы возникли следующие **вопросы и замечания**:

1. С нашей точки зрения следовало проанализировать причины несоблюдения контрольных показателей реализации комплекса мероприятий «дорожной карты» по повышению доступности

наркотических анальгетиков для пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи.

2. Были ли в процессе исследований установлены факты реализации НЛП нуждающимися в них пациентами за полную стоимость?
3. В работе представлены результаты кластерного анализа обеспеченности больных ЗНО неинвазивными НЛП в субъектах Приволжского федерального округа. Следовало бы дать краткую характеристику каждому кластеру
4. С целью разработки единого действующего регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании, было отобрано 23 эксперта с максимальными значениями коэффициентов компетентности, но в тексте не приведены данные по количеству врачей, участвующих в анкетировании.

Вместе с тем, указанные замечания не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Лебедевой М.В., не уменьшают научно-практическую ценность данной работы, значимость проведенных исследований и достоверность полученных результатов.

### **Заключение**

Диссертационная работа Лебедевой Марии Викторовны на тему «Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является самостоятельной научно-



квалификационной работой, в которой решена важная научная задача по разработке методических подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере НО.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа соответствует п. 9-14 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Лебедева Мария Викторовна 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


« 12 » ноябрь 2019 г.  Ольга Александровна Мельникова

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

Адрес: 620028 Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3. Телефон: +7 (343) 214-86-71.

Адрес электронной почты: newfarmacia@mail.ru

Подпись доктора фармацевтических наук Мельниковой Ольги Александровны заверяю.

Подпись    
 Начальник Управления кадровой политики  
 и правового обеспечения  
 ФГБОУ ВО УрГУ Минздрава России  
 С.В. Чупракова