

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертационную работу Петрова Алексея Львовича на тему: «**Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на примере Свердловской области**», представленную в диссертационный совет Д 208.068.01. при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России», на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела

Актуальность темы диссертационной работы Петрова А.Л. определяется необходимостью рационального использования лекарственных средств и повышения эффективности лекарственной помощи пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (далее ДГПЖ). Проводимая в России, в Свердловской области диспансеризация населения, оказание дополнительной бесплатной медицинской помощи гражданам, имеющим право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг, выявила распространенность данного заболеваний среди мужского населения, которое имеет прогрессивную динамику и коррелируется с возрастом пациентов. Проблема системы лекарственного обеспечения актуальна. Она связана с недостаточностью лекарственной помощи, в том числе различным социальным категориям граждан, а также нерациональным использованием лекарственных препаратов при амбулаторном и стационарном лечении. Диссертационная работа соответствует основным направлениям научных исследований ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Структура и содержание диссертации. Диссертационная работа изложена на 141 странице, содержит 27 таблиц и 30 рисунков, приложения, библиографический список, включающий 125 источников, в том числе 62

иностранных. Решение задач исследования реализовано тремя взаимосвязанными главами, введением, заключением, списком литературы.

Во **введении** диссертации раскрыта и обоснована актуальность темы, сформулирована цель, задачи и методы исследования, научная новизна, практическая значимость работы.

В первой главе **«Современный взгляд на проблематику доброкачественной гиперплазии предстательной железы на основе организационно-фармацевтических подходов»** в результате анализа и обобщения данных литературы диссертантом показана проблематика ведения пациентов с ДГПЖ в Российской Федерации. Выявлена необходимость проведения исследования по оптимизации системы лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ и ее неравномерности на уровне РФ и субъекта РФ. Автор проанализировал действующую нормативную базу стандартизации амбулаторной и стационарной медицинской помощи больным с ДГПЖ, системы их лекарственного обеспечения. В ходе исследования автор выявил несоответствие врачебных назначений принятым стандартам оказания первичной медико-санитарной помощи данной категории больных, в том числе гражданам, имеющим право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг либо меры социальной поддержки по возмещению стоимости лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения за счет средств областного бюджетов, а также по Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи на госпитальном этапе за счет средств ОМС. Петровым А.Л. показано отсутствие методик формирования обоснованного ассортимента лекарственных препаратов для лечения заболевания у предприятий оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечных организаций и медицинских организаций при формировании заказа по закупу лекарственных средств для государственных нужд.

Во второй главе **«Особенности лекарственного обеспечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на региональном уровне»** диссертант дает характеристику за пять лет (2006-2011г.г.) заболеваемости ДГПЖ в Свердловской области, результаты

анализа региональной системы лекарственного обеспечения больных с данным заболеванием, регламентирующие этот процесс нормативно-правовые документы. На основе маркетингового анализа группы препаратов, назначаемых врачами, Петровым А.Л. разработаны методические подходы к проектированию ассортиментных матриц рациональной системы лекарственного обеспечения, руководствуясь стандартами оказания медицинской помощи пациентам, страдающих данным заболеванием. В результате проведенного автором исследования выявлена неравномерность потребления альфа-адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы, что не соответствует комбинированной терапии ДГПЖ, рекомендованной стандартами оказания медицинской помощи. Даны рекомендации по коррекции подходов к формированию ассортиментной политики фармацевтических и медицинских организаций.

В третьей главе **«Организационно-фармацевтические аспекты оказания помощи больным с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на всех этапах ведения пациента»** диссертантом исследован медико-социальный портрет пациента с ДГПЖ в Свердловской области. Большая доля пациентов (70%) находятся в возрасте от 61- 80 лет, имеют сопутствующие патологии, что обуславливает затратность лекарственной терапии. На основании этого автор выделяет следующий порядок приобретения лекарственных препаратов и источники его финансирования: государственная социальная помощь либо меры социальной поддержки за счет средств федерального или регионального бюджетов и приобретение лекарственных препаратов за счет личных средств граждан. Автором проведено исследование оценки лекарственной терапии ДГПЖ на амбулаторном этапе на основе модельных групп фармакотерапии и предложен алгоритм анализа минимизации затрат в данных модельных группах. Автором разработаны рекомендации по ассортиментной политике для фармацевтических организаций и модели формирования товарного запаса отдельных лекарственных средств. Предложенные Петровым А. Л. подходы позволяют создать рациональную систему лекарственного обеспечения больных с ДГПЖ за счет личных средств граждан на основе

стандартов оказания медицинской помощи, ассортиментной и ценовой доступности лекарственной помощи.

Учитывая возрастной состав больных с ДГПЖ, диссертант обосновал необходимость расширения мер социальной поддержки данной категории больных путем включения в региональную целевую программу «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области» соответствующей подпрограмма.

Для рационального использования лекарственных средств при оказании специализированной стационарной медицинской помощи рекомендована схема модели лекарственного обеспечения медицинских организаций и ассортимента лекарственных средств для проведения государственных закупок.

В заключении Петровым А.Л. представлены основные выводы диссертационного исследования, которые согласуются с поставленной целью, задачами, и вытекают из результатов исследования.

Научная новизна исследования. На основе методов логического, системно-структурного, маркетингового и контент-анализа разработан алгоритм комплексного исследования системы лекарственного обеспечения пациентов с диагнозом ДГПЖ. Научно обоснованы методические подходы по проектированию ассортиментных матриц исследуемой группы лекарственных препаратов для фармацевтических и медицинских организаций на основе комплекса факторов.

Впервые Петровым А.Л. разработан методический подход к формированию государственного заказа на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ, учитывающий требования стандарта оказания медицинской помощи, ценовую доступность и конъюнктуру спроса в данной группе. Оптимизирована технология составления региональных заявок на лекарственные средства, обеспечены условия для проведения комбинированной фармакотерапии больных с ДГПЖ в соответствии с порядками и стандартами оказания первичной медико-санитарной и специализированной помощи.

Обоснована необходимость во введении подпрограммы «Лекарственная помощь» в региональную целевую программу «Урологическое здоровье мужчин» с расчетом инвестиционной стоимости.

Практическая значимость и внедрение результатов исследования.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

1. Методические рекомендации по формированию заявок для программ льготного лекарственного обеспечения в Министерстве здравоохранения Свердловской области;

2. Методический подход к определению потребности в лекарственных препаратах для пациентов с диагнозом ДГПЖ на уровне субъекта РФ для разработки подпрограммы «Лекарственное обеспечение» пациентов ДГПЖ и прогноз финансовых инвестиций, рекомендации по оптимизации ассортиментной политики на основе спроектированной ассортиментной матрицы для лечения пациентов с ДГПЖ, которые внедрены в работу аптечных организаций ГУП Свердловской области «Фармация»;

3. Алгоритм проведения маркетингового анализа, включающий анализ рыночного предложения, потребления, практики назначений, а также формирование ассортиментной матрицы лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ внедрен в учебный процесс дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение» для студентов очного отделения фармацевтического факультета ГБОУ ВПО Уральская ГМА Минздрава России) и ГБОУ ВПО Тюменская ГМА Минздрава России.

Степень обоснованности и достоверности. Достоверность экспериментальных данных обеспечивается использованием современных средств компьютерной обработки данных и контент-анализа, маркетингового анализа. Автором обработан и интерпретирован большой массив первичных данных о назначениях лекарственных препаратов на основе 300 амбулаторных карт пациентов, данных о доступности фармакотерапии из 300 анкет пациентов с ДГПЖ и информации от 120 аптечных организаций г. Екатеринбурга о товародвижении по исследуемой группе лекарственных препаратов. Объемы выборок для анализа определялись по формуле бесповторного отбора с доверительной вероятностью 95%.

Замечания по оформлению и содержанию работы.

1. В исследовании не определены критерии оценки доступности лекарственной помощи;

2. В региональную целевую программу «Урологическое здоровье мужчин» с расчетом инвестиционной стоимости подпрограммы «Лекарственное обеспечение» не предложен индекс (индексы) эффективности внедряемых мероприятий по обеспечению больных ДГПЖ лекарственными препаратами;

3. Не корректно сравнивать расходы на фармакотерапию больных с данной патологией при возрастном составе 61-80 лет (70% пациентов) с минимальным размером оплаты труда (МРОТ), утвержденным Федеральным законом от 19.06.2000 № 82-ФЗ «О минимальном размере оплаты труда» (стр. 85);

4. Не следует включать в список литературы не действующий в настоящее время нормативный акт МЗ РФ (п.35), в то же время нет ссылки на приказ МЗ РФ от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации...», реализации задач которой способствует данное исследование;

5. Требуется уточнения позиции использования терминов «лекарственный препарат» «БАД» в качестве синонимов (стр. 94);

6. Встречаются в работе опечатки, стилистические неточности, небрежность в оформлении иллюстрационного материала и текста, в том числе в названиях ряда таблиц, приложения № 1, 3. Следует применять единообразие терминов, руководствуясь понятийным аппаратом Федеральных законов «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Однако указанные замечания не умоляют положительную оценку диссертационной работы, не носят принципиального характера и могут быть устранены.

Заключение. Диссертация Петрова Алексея Львовича на тему: «Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на примере Свердловской области» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение

проблемы доступности пациентам лекарственного обеспечения в условиях оказания первичной медико-санитарной помощи, рациональности использования лекарственных препаратов, развития мер социальной поддержки для граждан в Свердловской области, реализации основных задач, определенных в стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года.

Диссертационная работа по актуальности избранной темы, степени обоснованности, достоверности и новизне научных положений и выводов, сформулированных в диссертационной работе, соответствует критериям, установленным п. 9 "Положения о порядке присуждения ученых степеней" (в ред. постановления Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842), а ее автор Петров Алексей Львович заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Доцент кафедры фармации
ГБОУ ВПО «Тюменская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
кандидат фармацевтических наук



Н.П. Фирсенко

05.02.2014 г.

Место работы: ГБОУ ВПО «Тюменская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 625023, Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54
Телефон: (345) 220-73-12
Электронная почта: natfirs72@mail.ru

