

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 определяется характером проблемы, решаемой Петровым А.Л. в своем диссертационном исследовании, по повышению эффективности лекарственной помощи больным доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Проблематика эффективности лекарственной терапии ДГПЖ весьма актуальна и важна, поскольку наблюдается постоянное обновление ассортимента используемых препаратов, вариабельность ценовых показателей, снижение доступности лекарственной помощи исследуемой категории больных.

Диссертационная работа соответствует основным направлениям научных исследований ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Структура и содержание диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, трех глав, заключения, списка литературы, трех приложений. Работа изложена на 145 страницах машинописного текста, содержит 29 рисунков и 26 таблиц. Библиографический список включает 125 источников, в том числе 62 иностранных.

Во **введении** диссертации раскрыта и обоснована актуальность темы, сформулированы 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»** диссертант приводит обзор организационно-фармацевтической проблематики ведения пациентов с ДГПЖ в Российской Федерации. Выявлена проблема нехватки обоснованных исследований по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с

ДГПЖ в РФ, в частности, на региональном уровне. Петровым А.Л. детально проведен анализ нормативной регламентации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ. Автором обоснованно отмечается оторванность реальной практики врачебных назначений от действующих стандартов оказания помощи, в частности, для когорты пациентов, имеющих право на гарантированное лекарственное обеспечение в виде предоставления мер государственной социальной помощи и поддержки в виде предоставления лекарственных препаратов за счет средств федерального и областного бюджетов или из средств ОМС при условии госпитализации. Также автором показано отсутствие действенных методик формирования ассортимента лекарственных препаратов из исследуемой группы для нужд аптечных организаций, оптовых фармацевтических организаций и государственных заказчиков для формирования лекарственного обеспечения исследуемой группы пациентов.

Во второй главе **«Особенности лекарственного обеспечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на региональном уровне»** диссертант дает общую характеристику уровню заболеваемости ДГПЖ в Свердловской области. Петровым А.Л. проанализирована частота обращений по поводу ДГПЖ в период с 2006 по 2011 гг. По результатам анализа организации лекарственной помощи исследуемой группе больных диссертантом выявлены региональные доминантные проблемы особенности потребления ЛП при лечении ДГПЖ, проведен анализ действующей нормативной базы. Результаты маркетингового анализа исследуемой группы препаратов и данные об их назначениях больным позволили диссертанту разработать методические подходы к проектированию ассортиментных матриц эффективной лекарственной помощи. В результате проведенного автором исследования показано, что полнота использования альфа-адреноблокаторов значительно превосходит аналогичный показатель для ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы, что определяет неблагоприятный фон для внедрения в российскую медицину комбинированной терапии ДГПЖ.

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 и выделена система модельных групп фармакотерапии ДГПЖ: пациенты, получающие лекарственное обеспечение за счет средств соответствующего бюджета, и пациенты, получающие фармакотерапию за счет личных денежных средств. Автором предложены методические подходы к формированию ассортиментной политики аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, учитывающие реальную практику назначений, стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи и аспект ценовой доступности ЛП для лечения ДГПЖ. Кроме того, автором разработаны методические подходы для организации государственного заказа на лекарственные препараты для лечения исследуемой группы пациентов в стационарных условиях. Предложенные Петровым А.Л. подходы позволят оптимизировать лекарственное обеспечение пациентов с ДГПЖ с учетом: ассортиментной и ценовой доступности, требованиями современных стандартов оказания медицинской помощи. Автором обоснована необходимость введения дополнительного инструмента повышения доступности лекарственной помощи пациентам с ДГПЖ пенсионного возраста, предложена подпрограмма «Лекарственная помощь» в структуре уже действующей программы «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области». Заключение, представленное автором по итогам своего диссертационного исследования, согласуется с поставленной целью и задачами и вытекает из результатов исследования.

Научная новизна исследования заключается в том, что на основании методов логического, системно-структурного, маркетингового и контент-анализа разработан алгоритм комплексного исследования системы лекарственной помощи пациентам с диагнозом ДГПЖ и научно обоснованы методические подходы по проектированию ассортиментных матриц исследуемой группы ЛП для фармацевтических организаций. Разработанные автором методические подходы включают организационные шаги по отбору ЛП на основе комплекса факторов (характеристики медико-социального портрета пациента, рекомендаций медицинских стандартов, результатов анализа врачебных назначений, конъюнктуры рынка).

Впервые Петровым А.Л. разработан методический подход к формированию государственного заказа на ЛП для лечения ДГПЖ, учитывающий требования стандарта оказания медицинской помощи, ценовую доступность и конъюнктуру спроса в данной группе. Обоснована необходимость во введении специализированной подпрограммы «Лекарственная помощь» в действующую региональную целевую программу «Урологическое здоровье мужчин» с расчетом инвестиционной стоимости.

Практическая значимость и внедрение результатов исследования.

По результатам выполненного 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 ЛП для пациентов с диагнозом ДГПЖ на уровне субъекта РФ для разработки подпрограммы «Лекарственное обеспечение» пациентов с 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 СО «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 и др. 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 о товародвижении по исследуемой

группе лекарственных препаратов, полученных от 120 аптечных организаций города Екатеринбурга. Объемы выборок для анализа определялись по формуле бесповторного отбора с доверительной вероятностью 95%.

Замечания по оформлению и содержанию работы. Характеризуя диссертационную работу, следует отметить следующие замечания:

1. Не совсем справедливо утверждение автора о том, что ABC-анализ обеспечил ему возможность оценить доступность лекарственной помощи (стр. 11);

2. Не совсем корректно аргументирована актуальность исследования: автор ограничился данными о затратах на лечение различных групп нозологий на примере Великобритании 15-летней давности, при условии освещенности фармакоэкономических особенностей терапии урологических патологий в работах проф. Овод А.И. (2006 г.) и других отечественных авторов;

3. Считаю нецелесообразным дублирование автором результатов собственных исследований в таблицах 16 и 17;

4. Требуется уточнение позиций автора в трактовке понятий «лекарственный препарат» и «БАД», так как на странице 94 эти понятия представлены как синонимы;

5. На наш взгляд, п.1 модели по оптимизации лекарственной помощи пациентам с ДГПЖ при условии лечения за счет личных денежных средств (стр. 131) выходит за пределы профессиональной компетенции фармацевтического работника и не может предлагаться автором в качестве рекомендации;

6. Недостатком диссертационной работы считаю отсутствие общих выводов, в которых должны были быть представлены конкретные результаты исследований, отражающие: фармакоэкономическую обоснованность рекомендаций автора; динамику доступности лекарственной помощи до и после внедрения рекомендаций автора и т.д.;

7. Отмечается некоторая небрежность в оформлении иллюстрационного материала и текста (отдельные листы, предшествующие таблицам и рисункам, не полностью заполнены текстом; используемые цветовые решения рисунков и таблиц не имеют пояснения в легендах к

рисункам и примечаниях к таблицам; используемые в таблицах индексы расчетных формул не нашли пояснения в примечаниях к таблицам; многостраничные таблицы третьей главы и приложения оформлены не надлежащим образом; в приложении №1 не указаны границы временного периода исследования и т.д.).

Однако отмеченные недостатки не носят принципиального характера и не умаляют общую положительную оценку диссертационной работы.

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, развитию мер социальной поддержки для граждан на территориальном уровне.

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.

Заведующий кафедрой фармации
ГБОУ ВПО «Омская государственная
медицинская академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук, профессор

А.В. Гришин

09.01.2014 г.



ГБОУ ВПО ОмГМА Минздрава России, адрес: 634043, г. Омск, ул. Ленина, 12. Электронный адрес: ari7@list.ru. Тел. (3812) 60-58-67