

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук Павлыша Андрея Владиславовича на диссертацию Игнатъевой Виктории Игоревны на тему: «Организационно-методические подходы к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

Актуальность исследования

Снижение смертности и инвалидизации, обусловленных злокачественными новообразованиями (ЗНО), - одна из важнейших задач, стоящих перед системой здравоохранения. Целесообразность экономической оценки различных новых способов ведения онкологических заболеваний очевидна, поскольку их стоимость, как правило, велика, ресурсы здравоохранения ограничены, а требовательность людей к здравоохранению постоянно растет. Прежде всего, для эффективного использования ресурсов при онкологических вмешательствах необходимо определить приоритеты в их распределении. Одним из необходимых источников информации для принятия подобных решений являются результаты оценки социально-экономического бремени заболевания. Однако выполняемые до настоящего момента исследования зачастую следуют различным методическим подходам, что затрудняет их сопоставление и, как следствие, использование полученных в них данных для обоснования выбора оптимальных программ и вмешательств из имеющихся альтернатив.

Кроме того, информация о медицинских затратах, полученная в рамках проведения оценки социально-экономического бремени ЗНО, необходима для анализа экономических последствий включения новых противоопухолевых лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а также перечни лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий и дорогостоящих

лекарственных препаратов. Согласно Постановлению Правительства РФ № 871 от 28.08.2014 г., предложение о включении в перечень каждого лекарственного препарата должно быть обосновано результатами анализа влияния на бюджет - оценкой влияния нового лекарственного препарата - кандидата на включение в ограничительные перечни, на прямые медицинские затраты, обусловленные ЗНО, со стороны государства. Невозможно полноценно и объективно провести такой анализ без понимания размера затрат в текущей ситуации.

Таким образом, тема диссертационной работы Игнатъевой В.И. и предложенная ею методика оценки социально-экономического бремени ЗНО, сформированная с учетом современных российских требований к представлению информации об экономических последствиях ЗНО, современны и актуальны.

Научная новизна и практическая значимость

Автором выполнена оригинальная работа, в результате которой были предложены унифицированные методические подходы к оценке социально-экономического бремени ЗНО и даны рекомендации по организации исследований, посвященных такой оценке.

Сформированная усовершенствованная методика учитывает современные особенности оказания и оплаты помощи пациентам с онкологическими заболеваниями. Выбранный автором подход к ее разработке обеспечивает востребованность результатов исследований, выполненных в соответствии с данной методикой, и возможность их прикладного использования.

Подробный сравнительный анализ отечественных методических рекомендаций по оценке затрат, обусловленных заболеваниями, доказал, что существует ряд нерешенных вопросов, обусловленных тем, что более ранние рекомендации не учитывают современных особенностей организации и финансирования медицинской помощи, в то время как более поздние рекомендации ориентированы на проведение клинико-экономических исследований и носят общий характер. Дополнительно проведенный автором

анализ российских исследований, изучавших стоимость заболеваний, подтвердил, что их методика существенно различается.

При разработке усовершенствованной методики эти результаты были дополнены результатами анализа действующих нормативных правовых актов, позволившими сформулировать цели и задачи, которые должны быть решены в ходе исследования, требования, которым должна отвечать методика, а также определить доступные источники информации. Результаты интервью экспертов стали основой для формирования структуры показателей, описывающих социально-экономическое бремя ЗНО, которая позволяет выделить наиболее затратные группы пациентов и процессы в оказываемой помощи. Все эти данные легли в основу предложенной автором математической модели, обеспечивающей возможность анализа структуры экономического бремени, и прогноза величины затрат при изменении подходов к оказанию помощи отдельным группам пациентов со ЗНО.

В соответствии со сформированной методикой впервые выполнена оценка социально-экономического бремени для Российской Федерации (РФ) пяти ЗНО, что также определяет научную новизну диссертационного исследования. Подробный анализ полученных результатов позволил продемонстрировать сходства и различия в структуре экономического бремени изученных ЗНО, а также доказать, что лекарственная противоопухолевая терапия является ведущим фактором, определяющим величину медицинских затрат.

Возможность прикладного использования результатов исследования определяется тем, что усовершенствованная методика и математическая модель дополнены конкретными рекомендациями по организации исследования, что обеспечивает возможность их использования другими исследователями.

Практическая значимость диссертационной работы подтверждается внедрением ее результатов: они были применены при выполнении научно-исследовательской работы в рамках государственного задания Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, используются в деятельности ФГБУ «Центр Экспертизы и Контроля Качества

Медицинской Помощи» Минздрава России в рамках методологического обеспечения комплексной оценки лекарственных препаратов. Математическая модель и методика проведения оценки социально-экономического бремени ЗНО внедрены в практическую работу ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер». Материалы исследования используются в образовательном процессе в Высшей школе управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО Первый московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России.

Результаты диссертационного исследования автора могут быть использованы как на федеральном уровне для разработки национальных проектов и целевых программ, направленных на снижение смертности населения от онкологических заболеваний, так и на региональном уровне для планирования объемов оказания и финансирования из различных источников новых методов оказания онкологической помощи при их внедрении в практику.

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций

Обоснованность, достоверность и объективность научных положений, выводов и рекомендаций обусловлены использованием комплексного подхода при выполнении диссертационного исследования. В соответствии с поставленной целью и задачами исследования автором были использованы современные и адекватные поставленным задачам методы исследования. На этапе анализа существующих методических подходов к оценке социально-экономического бремени заболеваний и последующего формирования усовершенствованной методики и разработки математической модели были использованы систематический поиск опубликованных данных, проведение их сравнительного анализа, аналитический обзор и логическое обобщение, глубинные интервью экспертов. На этапе апробации методики и модели при оценке социально-экономического бремени пяти ЗНО были сформированы

запросы к базам данных, проанкетированы специалисты-онкологи, проведена статистическая обработка собранных данных, использованы методы математического моделирования, полученные результаты дополнены анализом чувствительности к вариабельности исходных данных.

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным объемом проведенных исследований: проанализировано 12 зарубежных и российских методических руководств по оценке затрат, обусловленных заболеваниями, 138 публикаций по анализу методических особенностей оценки социально-экономического влияния заболеваний и по результатам проведения подобных исследований в РФ, 45 нормативных правовых актов, регулирующих процесс оказания помощи пациентам с онкологическими заболеваниями и сбор соответствующих статистических данных, проинтервьюировано 12 экспертов, собраны и обработаны сведения из территориальных раковых регистров о 86 590 пациентах, 8 855 записей из систем предметно-количественного и стоимостного учета выписки лекарственных препаратов для льготных категорий граждан, опрошено 33 эксперта-онколога.

Оценка содержания диссертации и ее завершенности

Диссертация построена по классическому принципу и содержит введение, пять глав, заключение, выводы и практические рекомендации.

В первой главе представлен обзор литературы по рассматриваемой проблеме. В отличие от традиционного подхода в обзор включен также проведенный автором сравнительный анализ существующих рекомендаций по оценке экономических последствий заболеваний и методики ранее проводившихся исследований на эту тему, выделены их слабые и сильные стороны. Это позволило автору не только подтвердить актуальность собственного исследования (аргументированно доказав отсутствие единого методического подхода к оценке экономических последствий заболеваемости и смертности от ЗНО), но и определить основные направления совершенствования методики оценки ЗНО. Большой интерес представляет

подробный анализ терминологии, используемой для обозначения анализа последствий ЗНО для государства и общества; ее разнообразие дополнительно подтверждает необходимость унификации методических подходов в этой области научных работ.

Во второй главе описана методика диссертационного исследования, в соответствии с каждой задачей определены объекты изучения, единицы наблюдения и объем исследования. Дано поэтапное описание проведения исследования с обоснованием выбора используемых методов исследования. Указаны использованные поисковые запросы и информационные базы для проводившегося систематического поиска. Аргументирован выбор локализаций ЗНО для апробации методики оценки социально-экономического бремени, подробно описана методика сбора сведений, включая разработанные регистрационные карты. Обоснован выбор подходов к проведению анализа чувствительности.

В третьей главе подробно представлен процесс разработки усовершенствованной методики оценки социально-экономического бремени ЗНО. Для каждого принятого в ходе ее формирования решения приведены возможные альтернативы и дана аргументация, определившая выбор одной из них. Показана логика построения методики: определены конкретные прикладные задачи, для решения которых будут использоваться результаты оценки социально-экономического бремени, и соответственно сформированы наборы показателей, описывающих социально-экономическое бремя. Изучены возможные источники информации для определения значений этих показателей и предложены подходы к их выбору. Описана разработка математической модели: сформулированы требования, которым она должна отвечать, показана ее структура и алгоритмы расчетов.

Четвертая глава посвящена результатам апробации методики на практике, показаны результаты оценки социально-экономического бремени пяти ЗНО. При этом автор демонстрирует преимущества использования единой методики и математического моделирования, проводя сравнительный анализ структуры

бремени разных ЗНО. Выбранный автором подход позволил оценить число лиц, занятых в экономике, и инвалидизацию в зависимости от стадии опухолевого процесса – подобные результаты получены впервые. Развернуто проанализировано экономическое бремя изученных патологий и продемонстрировано изменение его структуры в зависимости от давности постановки диагноза. Подробно рассмотрены медицинские затраты, изучена их структура и величина в зависимости от стадии опухолевого процесса. В результате этого анализа определена и продемонстрирована их ведущая роль в формировании затрат на лекарственную противоопухолевую терапию. Особый интерес представляет сделанный в рамках диссертационного исследования прогноз изменения затрат на пациентов в случае увеличения доли опухолей, выявляемых на ранних стадиях.

В пятой главе сформулированы методические рекомендации по организации исследования по оценке социально-экономического бремени, представлению его результатов, а также возможному прикладному их использованию.

В заключении автором перечислены основные результаты работы, проведено их обсуждение и сравнение выявленных особенностей структуры экономического бремени ЗНО с зарубежными данными. Обозначены возможности дальнейшей разработки темы.

Выводы и практические рекомендации логично вытекают из полученных результатов, представленное диссертационное исследование является завершенной квалификационной работой.

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями и отражает основные положения диссертации.

Вопросы, замечания, рекомендации

В ходе оппонирования диссертационной работы возник ряд вопросов, на которые хотелось бы получить ответы и обсудить их. В частности:

Автором, в качестве примера использования результатов оценки социально-экономического бремени ЗНО для последующих исследований, приведено описание расчета затрат в рамках анализа влияния на бюджет. В настоящий момент такой подход используется редко, обычно анализ влияния на бюджет выполняется только на основании расчета затрат на лекарственную терапию. Каковы преимущества и недостатки проведения анализа влияния на бюджет на основании результатов оценки социально-экономического бремени?

Также автором упоминается возможность использования результатов оценки социально-экономического бремени при оценке клинико-экономической эффективности нового противоопухолевого ЛП (клинико-экономическое исследование), что также не является на настоящий момент стандартной практикой проведения подобных исследований. В чем преимущества подхода, предлагаемого автором, в сравнении с текущей практикой проведения клинико-экономических исследований?

В качестве замечания нужно отметить встречающиеся повторы по ходу изложения содержания работы, несколько избыточную обстоятельность описания отдельных показателей.

Сформулированные вопросы и замечания ни в коей мере не снижают ценности исследования В.И. Игнатьевой. Принципиальных замечаний по работе нет.

Заключение


Диссертационное исследование Игнатьевой Виктории Игоревны на тему: «Организационно-методические подходы к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации» является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи разработки методологии оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований.

По актуальности, методическому уровню, научно-практической значимости, степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, достоверности и новизне полученных данных диссертационная

работа соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. №842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335, от 01.10.2018 № 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а соискатель - Игнатьева Виктория Игоревна заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ ПО
ДИССЕРТАЦИИ:

Профессор кафедры фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения РФ, доктор медицинских наук


А.В. ПАВЛЫШ

«19» сентября 2019 года
Павлыш Андрей Владиславович,
тел. 8-911-921-6795
E-mail: andrei.pavlysh@szgmu.ru

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения РФ,
доктор медицинских наук

«19» сентября 2019 года




Н.В. БАКУЛИНА