«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научно-исследовательской работе
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет),
Профессор, д.м.н. Секачева М.И.
_____
«___» _____ 2019 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Диссертация Игнатьевой Виктории Игоревны на тему «Организационно-методические подходы к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение выполнена в Высшей школе управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением (ВШУЗ ИЛиУЗ) ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В период подготовки диссертации соискатель Игнатьева Виктория Игоревна работала в Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации в должности научного сотрудника лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований (с 2014 г. по настоящее время).

В 1999 году окончила Московскую медицинскую академию им. И.М. Сеченова по специальности «Лечебное дело».

С 2013 г. являлась соискателем кафедры общественного здравоохранения и профилактической медицины факультета экономики и управления здравоохранением Первого МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России.

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов № 212 выдано 10.11.2014 г. в ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.

Научный руководитель:

Авксентьева Мария Владимировна - доктор медицинских наук, профессор Высшей школы управления здравоохранением ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования

Обусловлена потребностью в информации о социально-экономическом бремени злокачественных новообразований (ЗНО) для совершенствования онкологической помощи населению, определению приоритетных мероприятий по профилактике ЗНО, оптимальных методов их диагностики и лечения и отсутствием единых подходов к организации и методике проведения исследований по оценке социально-экономического бремени заболеваний, в том числе ЗНО, в РФ.

Научная новизна

Научная новизна исследования определяется тем, что была сформирована усовершенствованная методика оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований в РФ, учитывающая современные особенности оказания и оплаты медицинской помощи онкологическим больным. Впервые предложена математическая модель, позволяющая выделить наиболее затратные этапы и элементы

оказания медицинской помощи, а также прогнозировать изменение расходов при внедрении новых технологий диагностики и лечения рака. Впервые проведена оценка социально-экономического бремени меланомы кожи, злокачественных новообразований предстательной железы, почки, яичников и молочной железы в РФ. Были доказаны различия в структуре бремени изученных злокачественных новообразований и значимость в его формировании не только медицинских затрат, но и выплат в связи с временной и постоянной утратой трудоспособности. Также было показано отсутствие пропорциональной зависимости между стадией опухолевого процесса и средними медицинскими затратами в расчете на одного пациента и выявлены факторы, определяющие величину прямых медицинских затрат, обусловленных злокачественными новообразованиями.

Научно-практическая значимость

В исследовании было раскрыто несоответствие предложенных ранее методических подходов к оценке обусловленных заболеванием прямых медицинских затрат, современным особенностям организации оказания медицинской помощи и способам ее оплаты.

На основании результатов работы были сформированы методические рекомендации по организации исследований по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований; даны практические рекомендации по применению их результатов для решения актуальных задач здравоохранения; предложены критерии оценки методического качества и прикладной значимости подобных исследований, которые могут быть использованы и для других заболеваний; рекомендации по совершенствованию информационных систем, в которых собираются данные о пациентах с злокачественными новообразованиями и оказываемой им помощи.

Предложенная математическая модель позволяет спрогнозировать необходимые изменения в финансировании помощи при злокачественных

новообразованиях при внедрении в практику новых методов диагностики, лечения и профилактики злокачественных новообразований.

Сформированная усовершенствованная методика оценки и разработанная математическая модель для оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований могут быть использованы для проведения подобных исследований как на региональном, так и на федеральном уровне.

Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором лично разработаны программа и план исследования, проведен систематический поиск и анализ отечественной и зарубежной литературы по проблеме исследования, а также сформирована методика оценки социально-экономического бремени ЗНО. Проанализированы нормативные правовые акты, регламентирующие статистическое наблюдение за популяцией пациентов с ЗНО и процесс оказания им помощи, разработаны регистрационные карты для сбора недостающих данных. Проведен опрос экспертов об условиях оказания и объемах медицинской помощи пациентам с ЗНО. Самостоятельно проведена статистическая обработка данных, извлеченных из территориальных раковых регистров и систем предметно-количественного и стоимостного учета выписки лекарственных препаратов для льготных категорий граждан, а также результатов опроса экспертов.

Автором была разработана математическая модель для оценки и прогнозирования величины и структуры социально-экономического бремени ЗНО. Проведена оценка социально-экономического бремени меланомы кожи, ЗНО почки, предстательной железы, яичников и молочной железы, проанализирована структура бремени и оценено влияние на величину и структуру бремени возможного колебания значений показателей, использованных для расчетов. Смоделировано изменение величины и

структуры бремени при увеличении доли пациентов, выявляемых на ранних стадиях.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций

Автором проделана большая работа по сбору данных, их статистическому анализу, обобщению результатов и обоснованию научных положений, выводов и рекомендаций. Выводы и практические рекомендации автора диссертации построены на основе:

- результатов изучения существующих методических подходов к проведению оценки социально-экономического бремени заболеваний и нормативных правовых актов в РФ, определяющих требования к результатам подобных исследований,

- анализа нормативных правовых документов, регламентирующих оказание помощи пациентам со злокачественными новообразованиями, и существующей системы статистического наблюдения за данным процессом и популяцией пациентов,

- анализа данных территориальных раковых регистров и систем предметно-количественного и стоимостного учета выписки лекарственных препаратов для льготных категорий граждан,

- анализа реальной практики оказания медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями на основе опроса экспертов.

- систематического поиска и аналитического обзора данных литературы по эпидемиологии злокачественных новообразований в РФ.

Проверена первичная документация (регистрационные карты опроса экспертов по реальной практике оказания медицинской помощи пациентам с злокачественными новообразованиями, регистрационные карты для выкопировки данных, содержащихся в территориальных раковых регистрах и систем предметно-количественного и стоимостного учета выписки лекарственных препаратов для льготных категорий граждан.

План проведенного исследования соответствовал цели и задачам исследования. Результаты исследования научно обоснованы. Достоверность полученных результатов подтверждена тщательно проработанной методикой проведения исследования, использованными методами анализа, качеством отбора единиц наблюдения в исследование, грамотной интерпретацией полученных результатов.

Внедрение результатов диссертации в практику

Материалы, подготовленные в ходе выполнения настоящего диссертационного исследования, были использованы при выполнении научно-исследовательской работы «Повышение эффективности системы здравоохранения при внедрении технологий раннего выявления заболеваний с наибольшим социально-экономическим бременем для Российской Федерации» в рамках государственного задания Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ на 2016 г. и в деятельности ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России для методологического обеспечения проведения комплексной оценки противоопухолевых лекарственных препаратов в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов.

Разработанная в рамках исследования модель и методика проведения оценки СЭБ ЗНО внедрены в практическую работу ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер».

Результаты диссертационного исследования были представлены и обсуждались на заседании Подкомитета по вопросам обращения лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности Комитета Государственной думы по охране здоровья,

посвященном совершенствованию диагностики, оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных раком молочной железы (20.04.2017 г.), а также на круглых столах по актуальным вопросам совершенствования диагностики, оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных раком молочной железы, проводившихся региональными органами управления здравоохранения (г. Пермь (октябрь 2016 г.), г. Иркутск (ноябрь 2016г.), г. Красноярск (ноябрь 2016 г.), г. Санкт-Петербург (июль 2017), г. Краснодар (октябрь 2017 г.), г. Калуга (октябрь 2017 г.), г. Воронеж (октябрь 2017 г.)).

Материалы данного диссертационного исследования используются при проведении лекций и семинаров кафедрой общественного здравоохранения и профилактической медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, применены при разработке лекционного материала и в преподавании учебного модуля «Здоровье и здравоохранение в ЕС», подготовленного в рамках Европейской программы межуниверситетского взаимодействия Erasmus+.

Полнота опубликования в печати

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в 11 научных работах соискателя, в том числе в 4 статьях в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России. В зарубежных изданиях, входящих в системы цитирования Web of Science и Scopus, опубликовано 5 работ, в том числе одна полнотекстовая статья.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научно-практических конференциях: XX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство», РФ, Москва, 11-15.04.2011; XV Российский онкологический конгресс, РФ, Москва, 15-17.11.2011; Всероссийское совещание «Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения», РФ, Санкт-Петербург, 15-16.05.2012;

Симпозиум "Оценка технологий в здравоохранении или решения, основанные на доказательствах" в рамках VII Ежегодного Конгресса специалистов перинатальной медицины и VII Съезда РАСПМ, РФ, Москва, 25.09.2012; 15-й Европейский конгресс Международного общества по фармакоэкономическим исследованиям (ISPOR), Берлин, ноябрь 2012 года; VII Всероссийский Конгресс пациентов. Москва, 9-10.11.2016; XI Национальный Конгресс «Модернизация промышленности России: Приоритеты развития», Москва, 30.11.2016; 20-й Европейский конгресс Международного общества по фармакоэкономическим исследованиям (ISPOR), Глазго, 4-8.11.2017.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Диссертационная работа Игнатьевой Виктории Игоревны на тему «Организационно-методические подходы к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации» по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Диссертация соответствует требованиям п. 14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертация Игнатьевой Виктории Игоревны «Организационно-методические подходы к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в

диссертационном совете по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение.

Заключение принято на заседании Высшей школы управления здравоохранением, Департамента международных проектов в здравоохранении, Департамента правовой политики в здравоохранении, Департамента развития регионального здравоохранения, Департамента общественного здоровья Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 22 человека.

Результаты голосования: «за» - 22 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет. Протокол № 07 от «17» июня 2019 г.

Председатель
Профессор Высшей школы
управления здравоохранением
Института лидерства и
управления здравоохранением
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
к.м.н. Гиль А.Ю.

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ
Начальник отдела
Ученого совета Конехина О.В
«19» 06 2019 г.