Заключение диссертационного совета Д 208.040.02 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 21 января 2020 года, протокол №2 о присуждении Игнатьевой Виктории Игоревне, гражданке России, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Организационно-методические подходы к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации» в виде рукописи по специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение принята к защите 15.10.2019 г., протокол № 18 диссертационным советом Д 208.040.02 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ Министерства образования и науки РФ № 75/нк от 15.02.2013).

Игнатьева Виктория Игоревна, 1975 года рождения, в 1999 году окончила Московскую медицинскую академию им. И.М. Сеченова, г. Москва по специальности «лечебное дело».

В 2003 году окончила клиническую ординатуру при ГОУ ВПО Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, г. Москва по специальности «Социальная гигиена и организация здравоохранения».

Игнатьева Виктория Игоревна работает научным сотрудником лаборатории оценки технологий в здравоохранении ИПЭИ ФГБОУ ВО Российская академия народного хозяйства и государственной службы при

Президенте Российской Федерации, г. Москва.

Диссертация 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).

Научный руководитель – доктор медицинских наук (14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение), Авксентьева Мария Владимировна, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), профессор ВШУЗ ИЛиУЗ.

Официальные оппоненты:

КОНЦЕВАЯ АННА ВАСИЛЬЕВНА - гражданка России, доктор медицинских наук (14.01.05 - кардиология, 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение), ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель директора по научной и аналитической работе.

ПАВЛЫШ АНДРЕЙ ВЛАДИСЛАВОВИЧ - гражданин России, доктор медицинских наук (14.03.06 - Фармакология, клиническая фармакология, 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение); ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой фармакологии и фармации - дали положительные отзывы о диссертации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, в своем положительном заключении, составленном доктором медицинских наук, заведующим отделением клинико-экономической оценки медицинских технологий здравоохранения ФГБУ

«Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации Зеленовой Ольгой Владимировной, указала, что диссертация Игнатьевой Виктории Игоревны на тему «Организационно-методические подходы к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, выполненной на хорошем методическом уровне. Кроме того, автором была решена научная задача по разработке единых стандартизированных подходов к методике и организации исследований по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований, обеспечивающих получение результатов, соответствующих современным потребностям управления здравоохранением, имеющая существенное значение для развития медицинской науки, что соответствует критериям, установленным Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013г. №842, (в редакциях Постановлений Правительства РФ от 30.07.2014 № 723, от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168).

Соискатель имеет 47 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 11 научных работ общим объемом 4,1 печатных листа, из них 7 полнотекстовых статей в рецензируемых научных изданиях (в том числе 4 – в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации основных научных результатов диссертационных работ, из них 1 статья в зарубежном издании, входящем в систему цитирования Scopus; 1 статья – моноавторство), 4 работы (тезисы, представленные на международных научно-практических конференциях) опубликованы в зарубежном рецензируемом издании, входящем в систему цитирования Web of Science.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Игнатьева В.И.** Оценка социально-экономического бремени злокачественных новообразований четырех локализаций с использованием унифицированной методики. **Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2014. - № 7-8. - С. 15-22**.

2. **Ignatyeva VI,** Derkach EV, Avxentyeva MV, Omelyanovsky VV. The cost of Melanoma and Kidney, Prostate, and Ovarian Cancers in Russia. // **Value in Health Regional Issues**. – 2014. – Vol. 4. – P.58-65.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы: от доктора медицинских наук, заведующего сектором координации научных исследований и информации ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва – Мешкова Дмитрия Олеговича; доктора медицинских наук, заведующего кафедрой педагогики, философии и права ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург – Плавинского Святослава Леонидовича; кандидата медицинских наук, заместителя директора по развитию онкологической помощи в регионах ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, г. Москва – Петровского Александра Валерьевича.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются специалистами в данной области и имеют публикации по теме диссертации в рецензируемых журналах.

ФГБУ «Центральный научно исследовательский институт информатизации и организации здравоохранения» Министерства здравоохранения РФ выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- разработаны усовершенствованная стандартизованная методика оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований, соответствующая современным потребностям и условиям функционирования российского здравоохранения, и математическая модель для проведения данной оценки;

- предложен комплексный поэтапный подход к проведению оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований, объединяющий информацию из нескольких источников и позволяющий своевременно получать и систематически актуализировать информацию об обусловленных злокачественными опухолями расходах государства и общества, выделять наиболее затратные этапы и элементы оказания медицинской помощи, оценивать влияние вариабельности исходных данных на результаты оценки, а также прогнозировать изменение расходов при внедрении новых технологий диагностики и лечения рака;

- доказано, что социально-экономическое бремя пяти изученных злокачественных новообразований не одинаково по структуре: основную его часть формируют прямые медицинские затраты, но их доля в общем бремени различна, как и доли затрат из разных источников (федеральный и региональный бюджет и средства ОМС), что необходимо учитывать при планировании и распределении дополнительных расходов на онкологическую помощь; основным фактором, определяющим в настоящее время величину медицинских затрат, обусловленных злокачественными новообразованиями, является лекарственная противоопухолевая терапия;

- введены определение понятия «социально-экономическое бремя заболевания» и критерии для определения методического качества и прикладной значимости ранее выполнявшихся исследований, оценивавших социально-экономическое бремя заболеваний.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

- доказана необходимость единого унифицированного методического подхода к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований, обеспечивающего получение достоверных сопоставимых результатов, которые могут быть использованы для разработки политики здравоохранения и целевых программ, направленных на снижение смертности населения от злокачественных новообразований, принятия решений о финансировании новых технологий профилактики и лечения злокачественных новообразований на федеральном и региональных уровнях, таким образом расширяющего границы применения результатов данного вида исследований;

- применительно к проблематике диссертации результативно использованы статистические, аналитические, социологические методы исследования, математическое моделирование;

- изложены элементы теории и положения, лежащие в основе методики оценки социально-экономического бремени заболевания, их различия, преимущества и недостатки в зависимости от последующего прикладного использования результатов исследования при принятии решений в области организации здравоохранения;

- раскрыты проблемы существующих методических рекомендаций по оценке социальных и экономических последствий заболеваний, а также возникающие как их следствие методические расхождения ранее выполнявшихся российских исследований по оценке социально-экономического бремени заболеваний, приводящие к невозможности сравнения их результатов и использования их для принятия решений в области организации здравоохранения;

- изучены величина и структура социально-экономического бремени пяти злокачественных новообразований в РФ, распределение основных затрат между государственным бюджетом и средствами системы обязательного медицинского страхования, факторы, влияющие на величину бремени;

- проведено совершенствование существующих методических подходов к оценке социально-экономического бремени, их адаптация к существующим потребностям управления российской системой здравоохранения.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

- разработана усовершенствованная унифицированная методика оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований, которая внедрена в деятельность ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации для методологического обеспечения проведения комплексной оценки лекарственных препаратов, включая противоопухолевые, в целях принятия решений о возможности их включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи. Также данная методика была внедрена в практическую деятельность ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер» для планирования и организации медицинской помощи. Разработанная методика была использована для определения заболеваний с наибольшим социально-экономическим бременем и оценки социально-экономического бремени рака молочной железы при выполнении научно-исследовательской работы по теме: «Повышение эффективности системы здравоохранения при внедрении технологий раннего выявления заболеваний с наибольшим социально-экономическим бременем для Российской Федерации», выполненной в рамках государственного задания Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации;

- определены перспективы практического использования методики оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований для проведения исследований, обеспечивающих необходимую информацию для Министерства здравоохранения Российской

Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования для разработки национальных проектов и целевых программ, направленных на снижение смертности населения, плана мероприятий по их реализации и обоснования повышения объемов финансирования онкологической помощи;

- создана и апробирована математическая модель для оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований, позволяющая прогнозировать изменение величины бремени, при внедрении в практику новых технологий оказания медицинской помощи;

- представлены методические рекомендации по организации и проведению исследований по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований, включающие в себя стандартизованный перечень измеряемых показателей и источников информации об их значениях, регистрационные формы для сбора первичных данных, алгоритмы расчетов, описание основных этапов исследования и ориентировочные сроки их выполнения, кадровый состав команды специалистов-исследователей, набор навыков, необходимых для проведения подобного исследования, предложения по оформлению, распространению и внедрению результатов исследования, процедуру и критерии оценки возможности использования результатов выполненного ранее исследования по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований для принятия решений по управлению здравоохранением.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

Теория, лежащая в основе представленной усовершенствованной унифицированной методики, построена на обобщении использованных ранее методических подходов к оценке социально-экономического бремени и адаптации их к современным российским условиям, а результаты, полученные при оценке бремени злокачественных новообразований в рамках настоящего диссертационного исследования, согласуются с результатами аналогичных зарубежных исследований.

Идея научного исследования базируется на анализе практики проведения подобных исследований и использования их результатов в управлении здравоохранением, а также анализе российских нормативных правовых актов, определяющих потребность в информации о социально-экономическом бремени злокачественных новообразований.

Использован комплекс современных методов, включая аналитический, статистический, сравнительный, социологический методы и математическое моделирование, примененных полностью в соответствии с поставленными задачами и обеспечивших репрезентативность полученных данных.

Личный вклад соискателя автором самостоятельно 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 злокачественных новообразований, включая регистрационные карты для сбора недостающих данных. Проведен опрос экспертов об условиях оказания и объемах медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями. Самостоятельно проведена статистическая обработка данных, собранных в рамках проведения исследования; разработана математическая модель для оценки и прогнозирования величины и структуры бремени злокачественных новообразований, с использованием которой проведена оценка, анализ, и прогнозирование изменения бремени при увеличении доли пациентов, выявляемых на ранних стадиях, для меланомы кожи, злокачественных новообразований почки, предстательной железы, яичников и молочной железы. В завершение исследования автором были сформированы методические рекомендации по оценке бремени злокачественных новообразований.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого Постановлением

Правительства РФ от 24.09.2013 г., № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 01.10.2018 г. № 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

На заседании 21 января 2020 года диссертационный совет принял решение присудить Игнатьевой Виктории Игоревне ученую степень кандидата медицинских наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 7 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 25 человек, входящих в состав совета, проголосовали: «за присуждение ученой степени» - 17, «против присуждения ученой степени» – нет, «недействительных бюллетеней» – нет.

Председатель
диссертационного совета В.А. Решетников

Ученый секретарь
диссертационного совета О.А. Манерова

«23» января 2020 года