

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,  
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА  
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 14.03.2023 г. № 4

О присуждении **Лемешко Валерии Александровне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка научно-методических подходов к ценностно-ориентированному ценообразованию в группе противоопухолевых лекарственных препаратов» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 08 декабря 2022 г., протокол № 38 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Лемешко Валерия Александровна, 23 июля 1995 года рождения.

В 2017 году соискатель с отличием окончила федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) по специальности «Фармация».

В 2020 году окончила очную аспирантуру федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения

Российской Федерации (Сеченовский университет) по направлению подготовки «Фармация».

Работает в должности менеджера по взаимодействию с органами государственной власти ООО «Новартис Фарма».

Диссертация выполнена на кафедре фармакологии Института фармации имени А.П. Нелюбина федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет).

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук, доцент Мусина Нурия Загитовна, федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, управление международной деятельности, начальник.

Официальные оппоненты:

1. Лаврентьева Лариса Ивановна – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономикой фармации, заведующая.

2. Голубенко Роман Александрович – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, кафедра организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил), доцент

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (г. Москва) в своем положительном отзыве, подписанном

Лоскутовой Екатериной Ефимовной, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой управления и экономики фармации медицинского института, и Абрамовым Алексеем Юрьевичем, доктором медицинских наук, директором медицинского института указала, что диссертационная работа Лемешко Валерии Александровны на тему: «Разработка научно-методических подходов к ценностно-ориентированному ценообразованию в группе противоопухолевых лекарственных препаратов» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи по разработке методического подхода к определению терапевтической ценности лекарственных препаратов, для ценового регулирования использования лекарственных препаратов, возмещаемых за счет бюджетных средств, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. По актуальности и новизне темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Лемешко Валерии Александровны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Лемешко Валерия Александровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 24 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 10 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 6 работ. Общий объем опубликованных работ составляет 12,4 печатных листа, авторский вклад – 90%. Опубликованные работы, в которых представлены теоретические экспериментальные данные, полученные автором, соответствуют содержанию диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Лемешко, В.А. Концепция ценностно-ориентированного здравоохранения: возможности реализации в рамках ценообразования на лекарственные препараты / В.А. Лемешко, Н.З. Мусина // Фармация. – 2020. – Т. 69. – № 5. – С. 37-42.

2. Лемешко, В.А. Многокритериальный анализ принятия решений (МКАПР) с использованием моделей полного агрегирования: методология и применение в здравоохранении / В.А. Лемешко, А.А. Антонов, Г.Р. Хачатрян, Н.З. Мусина., В.В. Омеляновский // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2020. – № 3. – С. 251-274.

3. Лемешко, В.А. Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств / В.А. Лемешко, Н.З. Мусина, В.К. Федяева // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2017. – № 4. – С.25-30.

4. Мусина, Н.З. Обзор существующих зарубежных подходов к определению и оценке инновационности лекарственных препаратов / Н.З. Мусина, В.К. Федяева, В.В. Омеляновский, Г.Р. Хачатрян, К.В. Герасимова, В.А. Лемешко, С.П. Кончиц // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2017. – № 3. – С. 66-76.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Ганичевой Л.М. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От заведующей кафедрой экономики и управления здравоохранением и фармацией ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России,

доктора медицинских наук, профессора Новокрещеновой И.Г. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Овод А.И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От заведующего кафедрой фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России, доктора медицинских наук, доцента Попова С.С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующего кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора биологических наук, доцента Раткина А.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690), а также их широкой известностью в области лекарственного обеспечения населения контролируемые группыми лекарственных препаратов, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Лемешко Валерии Александровны.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

- *разработана* научная концепция ценностно-ориентированного ценообразования на противоопухолевые лекарственные препараты;
- *предложен* научно-обоснованный подход к определению максимальной цены возмещения для противоопухолевых лекарственных препаратов в российской системе здравоохранения, учитывающий интегральный показатель терапевтической ценности;
- *доказана* эффективность использования оценки добавленной терапевтической ценности в качестве инструмента ценового дифференцирования противоопухолевых лекарственных препаратов, основанного на фармакоэкономическом анализе «затраты-полезность» и применении ценностно-дифференцированного значения порога готовности платить;
- *введены:* понятие интегрального показателя терапевтической ценности, стратификация препаратов по трем уровням терапевтической ценности (низкий, средний, высокий), базирующаяся на комплексном наборе критериев оценки терапевтической ценности (эффективность, безопасность, удобство приема, тяжесть заболевания, терапевтическая потребность), система дифференцированного ценового регулирования.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

- *доказана* возможность применения разработанной математической модели для определения уровня добавленной терапевтической ценности и фармакоэкономически обоснованной стоимости противоопухолевых препаратов для принятия решений об их включении в ограничительные перечни;
- *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс современных математических и фармакоэкономических методов исследования, включая метод многокритериального анализа принятия решений, эксперимент дискретного выбора, фармакоэкономическое моделирование на основе распределенной выживаемости;

– *изложены* основные этапы разработки математической модели оценки добавленной терапевтической ценности (разработка критериев терапевтической ценности, разработка шкал критериев и их нормализация, взвешивание критериев, формирование модели, подготовка вводных данных для противоопухолевых лекарственных препаратов, проведение оценки и валидация результатов), а также ценового регулирования с учетом уровня терапевтической ценности (формирование правил, определение дифференцированного порога готовности платить, валидация подходов с помощью проведения фармакоэкономического анализа «затраты-полезность»);

– *раскрыты* основные возможности использования разработанной системы ценового регулирования на основании ценностно-ориентированного подхода в части поддержки принятия решений о формировании ограничительных перечней, стимуляции разработки лекарственных препаратов с высоким уровнем терапевтической ценности, сокращении расходов на препараты с низкой ценностью;

– *изучены* критерии терапевтической ценности лекарственных препаратов, специфичные для российской системы здравоохранения, взаимосвязь значимости критериев внутри шкалы их абсолютных значений, относительный вклад критериев в определение ценности, чувствительность весовых коэффициентов, полученных двумя альтернативными методами (метод разницы коэффициентов и метод логарифмического правдоподобия), взаимосвязь между уровнями терапевтической ценности и значением порога готовности платить, влияние предлагаемого подхода к определению цены противоопухолевых препаратов на оптимизацию текущего уровня установленных цен;

– *проведена модернизация* системы ценового регулирования на примере группы противоопухолевых лекарственных препаратов, заключающаяся во внедрении в текущую систему инструментов ценностно-ориентированного ценообразования.

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

– *разработаны и внедрены* методики проведения комплексной оценки противоопухолевых лекарственных препаратов и дифференцированного ценообразования с учетом терапевтической ценности в учебный процесс кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (акт от 11.12.2020 г.) и кафедры фармакологии Института фармации имени А.П. Нелюбина федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) (акт № 24-У от 24.03.2022 г.), а также в научно-практическую деятельность федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (акт от 29.10.2020 г.) и некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении» (акт от 20.08.2020 г.);

– *определены* компоненты математического инструментария оценки интегрального показателя терапевтической ценности лекарственных препаратов, включая критерии оценивания, шкалы их оценки и весовые коэффициенты относительной значимости, методические подходы для расчета предельной фармакоэкономически обоснованной цены на лекарственные препараты с учетом дифференцированного значения порога готовности платить;

– *создана* модель применения разработанных ценностно-ориентированных подходов к определению предельной стоимости финансирования лекарственных препаратов в российской системе ценового регулирования;



– *представлены* рекомендации по использованию подходов ценообразования в практическом здравоохранении, а также предложения по развитию данной системы с учетом расширения факторов, влияющих на определение максимальной обоснованной цены.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

– *для экспериментальных работ* были применены современные методы математического анализа и статистической обработки полученных данных, современные методы определения весовых коэффициентов и фармакоэкономического моделирования, в отношении ключевых результатов проведен анализ чувствительности;

– *теория* согласуется с опубликованными литературными данными, представленными в отечественных и зарубежных публикациях, и не противоречит опубликованным материалам по теме диссертационного исследования в смежных областях;

– *идея базируется* на анализе и обобщении передового опыта ценового регулирования и определении интегрального значения добавленной терапевтической ценности лекарственных препаратов для системы здравоохранения;

– *использованы* авторские данные, а также данные, опубликованные в отечественной и зарубежной литературе по тематике диссертационного исследования;

– *установлена* согласованность полученных в диссертационном исследовании результатов разработки и применения подходов к оценке терапевтической ценности и ценностно-ориентированному ценообразованию с результатами, представленными в независимых источниках по данной тематике;

– *использованы* современный метод определения относительных весовых коэффициентов, эксперимент дискретного выбора с использованием языка программирования в системе R, современный метод получения интегральной оценки на основе множества критериев, многокритериальный анализ принятия решений, современный метод фармакоэкономического моделирования на основе распределенной выживаемости, метод

фармакоэкономического анализа «затраты-полезность» для определения порогового значения цены.

**Личный вклад соискателя** состоит в непосредственном участии на всех этапах исследования, постановке задач, получении и обработке полученных данных, моделировании и проведении фармакоэкономических расчетов, интерпретации и апробации полученных результатов и формировании выводов, подготовке публикаций по результатам выполненной работы, написании и оформлении диссертационной работы и автореферата.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие критические замечания: 1) предлагаемые критерии оценки терапевтической ценности и методология ценностно-ориентированного ценообразования не включают такие важные критерии, как уровень локализации производства, наличие дефектуры и другие факторы, влияющие на процесс оказания медицинской помощи, технологическое развитие фармацевтической индустрии и стабильность лекарственного обеспечения; 2) выборка респондентов для проведения взвешивания критериев терапевтической ценности включала в себя разные категории специалистов здравоохранения; при этом не менее целесообразным может быть подход по получению информации о приоритетах процесса принятия решений от компетентных лиц, принимающих решения в вопросе включения лекарственных препаратов в систему государственного финансирования; данный подход мог бы повысить практическую значимость разработанного инструмента; 3) в рамках исследования был проведен опрос экспертов с целью установления дифференцированного значения порога готовности платить за 1 QALY для трех возможных уровней терапевтической ценности противоопухолевых лекарственных препаратов; непонятно, на основании каких дополнительных данных эксперты определяли эти значения.

Соискатель Лемешко Валерия Александровна согласилась с высказанными замечаниями и в полной мере ответила на задаваемые в ходе заседания вопросы, а также привела собственную аргументацию использованных принципов формирования набора критериев для

интегральной оценки добавленной терапевтической ценности, выборки респондентов, принявших участие в опросах, математической модели оценки ценности, а также детализировала принципы проведения опроса экспертов по определению дифференцированных значений порога готовности платить.

На заседании 14 марта 2023 г. диссертационный совет принял решение – за успешное решение научной задачи по разработке эффективных подходов к ценообразованию на лекарственные препараты и совершенствованию системы ценового регулирования лекарственных препаратов, имеющей важное значение для развития фармацевтической науки и практики в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, присудить Лемешко Валерии Александровне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 6 докторов наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 17, против – нет.

Заместитель председателя

диссертационного совета 21.2.063.01,

доктор фарм. наук, профессор

Каучова Ирина Евгеньевна

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

Орлов Александр Сергеевич

14.03.2023 г.



Каучовой И.Е.

14.03.2023

Начальник отдела документации Павлюк И.Е.

ФГБОУ ВО ВОСНУФУ Минздрава России



Орлова А.С.

14.03.2023

Начальник отдела документации Павлюк И.Е.

ФГБОУ ВО ВОСНУФУ Минздрава России