

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу Лемешко Валерии Александровны на тему: «Разработка научно-методических подходов к ценностно-ориентированному ценообразованию в группе противоопухолевых лекарственных препаратов», представленную в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы диссертационного исследования. Актуальность выбранной автором темы исследования определяется существенным влиянием стоимости лекарственных препаратов (ЛП) на обеспечение их доступности для населения страны и, что особенно важно, на здоровье нации.

В современных условиях для определения стратегии ценового регулирования в качестве одного из инструментов поддержки принятия решений о финансировании ЛП в рамках ограниченного бюджета является зарекомендовавшая себя в мировой практике оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) с использованием анализа критериев терапевтической ценности ЛП. Применение данного подхода позволяет сформировать перечни возмещаемых препаратов с учетом клинических преимуществ и рационализировать расходы системы здравоохранения за счет оплаты в соответствии ценностью ЛП для системы здравоохранения.

В Российской Федерации включение ЛП в ограничительные перечни основано на результатах их комплексной оценки (КО). Вместе с тем, результаты КО напрямую не влияют на процесс ценового регулирования, что не позволяет существующей системе достичь баланса между интересами фармацевтической индустрии и системы здравоохранения, в то время как именно стоимость ЛП является одним из ключевых параметров, определяющих его затратную эффективность.

Вопросам оптимизации лекарственного обеспечения, реформирования системы ценового регулирования в России, обеспечения доступности инновационных высокоэффективных препаратов и оценки их терапевтической ценности посвящены многочисленные работы зарубежных и отечественных специалистов в области фармации. Вместе с тем, стоит отметить, что комплексных исследований, посвященных вопросам разработки

подходов к оптимизации процесса ценового регулирования на федеральном уровне, учитывающих все критерии ЛП и заболевания, определяющие терапевтическую ценность ЛП с позиции системы здравоохранения до настоящего времени не проводилось.

В этой связи, разработка критериев оценки терапевтической ценности ЛП (включающей расширенный перечень клинических критериев эффективности препарата) и создание методики агрегирования этих критериев в интегральный показатель, а также разработка методических подходов к ценообразованию на основе терапевтической ценности препаратов является социально-значимой организационно-управленческой задачей и предопределяет **актуальность** темы диссертационного исследования для отечественной фармацевтической отрасли и здравоохранения в целом.

Целью диссертационной работы является разработка подхода к повышению эффективности ценового регулирования лекарственных препаратов, возмещаемых за счет бюджетных средств.

В ходе диссертационного исследования для достижения поставленной цели автором последовательно было решено восемь задач, раскрывающих содержание исследования, которые позволили обосновать и сформулировать организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения.

Личный вклад диссертанта заключается в постановке цели и задач исследования, разработке алгоритма проведения исследования, выборе объектов и проведения экспериментальных работ, а также в формировании выводов по результатам проведенной работы. Вклад автора в исследование является определяющим, диссертант В.А. Лемешко принимала непосредственное участие в получении первичных данных, их теоретической обработке и интерпретации практических результатов, их внедрении в практическую деятельность и учебный процесс, обсуждении на научных мероприятиях различного уровня, подготовке самой диссертации, автореферата и публикаций.

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

2. Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях обязательного медицинского страхования и рынка.

Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины.

3. Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения.

11. Разработка научно-обоснованных решений, направленных на совершенствование процессов ценообразования на фармацевтическом рынке.

Общая характеристика диссертационной работы. Диссертационная работа Лемешко Валерии Александровны имеет традиционную структуру и состоит из четырех глав, включающих обзор литературы, разработку методики исследования и описания результатов собственного исследования, выводов, списка сокращений, списка литературы. Диссертация изложена на 147 страницах текста компьютерного набора (без приложений), содержит 27 таблиц и 15 рисунков. Список библиографических источников включает 116 наименований, в том числе 71 зарубежное.

Каждая глава представляет собой заверченный этап исследования и заканчивается выводами, в которых приводятся основные результаты исследования. В заключительных выводах отражены наиболее важные теоретические и практические результаты диссертационного исследования.

Во введении автором раскрыта актуальность исследования, сформулированы его цель и задачи, обоснован выбор объектов исследования и методологический аппарат, изложена научная новизна, теоретическая и практическая значимость, представлены положения, выносимые на защиту, а также отражены другие необходимые формальные признаки диссертационной работы по апробации полученных результатов, их публикации в научных изданиях, акцентировано внимание на личный вклад в изучение данного научного направления.

Первая глава представляет собой литературный обзор организационно-методических подходов к ценовому регулированию и оценке лекарственных препаратов при принятии решения об их финансировании, а также подробный анализ зарубежной и отечественной практики в области ценностно-ориентированного ценообразования. На основании полученных результатов диссертантом определены и сформулированы существующие на сегодняшний день проблемы в этой области.

Вторая глава посвящена разработке программы исследования, обоснованию, выбору и описанию используемых в диссертационном

исследовании методических подходов к проведению комплексной оценки терапевтической ценности противоопухолевых ЛП.

В третьей главе диссертантом представлены результаты разработки модели комплексной оценки терапевтической ценности противоопухолевых лекарственных препаратов, определены критерии терапевтической ценности противоопухолевых ЛП, в рамках эксперимента дискретного выбора (DCE) с использованием методов логарифмического правдоподобия и диапазона коэффициентов рассчитаны 2 набора весовых коэффициентов, на основании которых была разработана простая линейная аддитивная модель МКАПР, представляющая собой математический шаблон, который позволяет рассчитать интегральный показатель терапевтической ценности (ИПТЦ). Автором проведена валидация модели комплексной оценки терапевтической ценности, в результате которой установлено, что наиболее устойчивые результаты получаются при использовании весовых коэффициентов, рассчитанных методом разницы коэффициентов. На основании полученных результатов была предложена категоризация противоопухолевых препаратов с точки зрения их терапевтической ценности.

Четвертая глава посвящена разработке системы дифференцированного регулирования цены возмещения ЛП за счет средств государственного бюджета на основе комплексной оценки. Диссертантом разработана математическая модель, позволяющая на основе данных о ЛП, в частности, по установленным критериями характеристикам, рассчитать ИПТЦ, в зависимости от значения которого может быть определен один из трех возможных уровней терапевтической ценности ЛП. Основываясь на результатах разработки уровней терапевтической ценности противоопухолевых ЛП, а также результатов определения дифференцированного порога готовности платить для каждого из них, были разработаны подходы к определению максимальной цены возмещения. Предложенная автором система дифференцированного ценообразования на основе ИПТЦ в качестве первичного критерия выбора методики определения максимальной фармакоэкономически обоснованной цены на ЛП показала целесообразность использования результатов сравнительной оценки клинической эффективности ЛП.

В заключительных выводах представлены результаты исследований, обобщающие основные итоги выполнения диссертационной работы.

В приложениях представлены материалы исследования, акты внедрения, подтверждающие практическую значимость диссертационной работы.

Диссертация написана хорошим литературным языком, иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц. Рассмотрев диссертацию, необходимо отметить завершенность исследования и решение задач в полном объеме на достаточно высоком научно-методическом уровне.

Содержание опубликованных работ и автореферата в основном соответствует содержанию диссертации.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

Диссертантом впервые разработаны критерии оценки терапевтической ценности противоопухолевых ЛП с точки зрения отечественной системы здравоохранения.

На основании использования эксперимента дискретного выбора автором впервые научно обоснован и разработан методический подход к проведению взвешивания критериев противоопухолевых ЛП.

Впервые разработана и провалидирована полноценная математическая модель оценки терапевтической ценности противоопухолевых ЛП с точки зрения отечественной системы здравоохранения, позволившая обосновать методический подход к их классификации по уровню терапевтической ценности.

На основании результатов клинических исследований впервые разработаны методические подходы к проведению моделирования распределенной выживаемости и оценки эффективности противоопухолевых ЛП.

На основании результатов комплексной оценки терапевтической ценности автором впервые разработаны и провалидированы методические подходы к ценовому регулированию ЛП на этапе принятия решения о включении в перечень ЖНВЛП на примере противоопухолевых ЛП.

Все выше перечисленное позволило диссертанту впервые разработать научно-методический подход к проведению комплексной оценки терапевтической ценности противоопухолевых ЛП и формированию правил установления максимальной цены возмещения с учетом уровня терапевтической ценности и сравнительной клинической эффективности, в частности.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Обоснованность и достоверность полученных в диссертационном исследовании результатов определяется достаточным объемом проведенных исследований, применяемой методологической основой, использованием современных методических приемов исследования. Сформулированные автором выводы и положения вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласованы с поставленными задачами.

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием современных методик сбора и обработки экспериментальных данных, репрезентативных объемов выборок и обеспечивается использованием современных методов оценки полученных результатов.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования.

Теоретическая и практическая значимость результатов исследования Лемешко В.А. для фармацевтической науки заключается в разработке методических подходов к формированию математического инструмента комплексной оценки терапевтической ценности и его использовании организаторами здравоохранения для проведения оценки противоопухолевых ЛП, а также в возможности применения подходов к определению максимальной цены на ЛП, обоснованной с учетом его терапевтической ценности.

По результатам исследования разработаны методические подходы к проведению комплексной оценки противоопухолевых ЛП и к дифференцированному ценообразованию на ЛП на основе уровня терапевтической ценности ЛП, которые внедрены в практику:

некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении» (акт внедрения от 20.08.2020);

ФГБУ «Центр экспертизы и контроля-качества медицинской помощи» Минздрава России (акт внедрения от 29.10.2020);

в учебный процесс кафедры организации и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акт от 11.12.2020);

в учебный процесс кафедры фармакологии Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт внедрения № 24-У от 24.03.2022).

Апробация и публикации. Основные результаты диссертационной работы Лемешко В.А. доложены и обсуждены на научных мероприятиях

различного уровня: на международном конгрессе ISPOR в рамках заседания Российского отделения, посвященного теме «Инновации в здравоохранении: лекарственные препараты, медицинские изделия, организационные технологии» (Барселона, 2017 г.); в рамках российско-французского круглого стола «Партнерство во имя здоровья: улучшая решения и обеспечение в здравоохранении» (Москва, 2019 г.); в рамках международного научного семинара «Введение в многокритериальный анализ решений как инструмент поддержки принятия решения о возмещении расходов» на базе ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения (Москва, 2019 г.); на международном виртуальном конгрессе ISPOR (онлайн, 2020 г.). Апробация диссертации состоялась декабря 2020 г. на заседании кафедры фармакологии Института фармации им. И.П. Нелюбина ФGAOY BO Первый MГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Основное содержание диссертационного исследования представлено в 10 публикациях, в том числе в 5 публикациях в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, 1 – в зарубежном журнале, рецензируемом в Web of Science.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики.

Реализованный математический инструмент комплексной оценки терапевтической ценности может быть универсализирован для комплексной оценки терапевтической ценности и установленных дифференцированных значений порога готовности платить для обеспечения возможности оценки любых ЛП и заболеваний.

Результаты, полученные **Лемешко Валерией Александровной** в ходе проведенного диссертационного исследования могут быть использованы в качестве методической основы для обоснования терапевтической ценности ЛП и/или экономической эффективности предлагаемой к регистрации цены на ЛП при их включении в перечень ЖНВЛП, а также для формирования системы ценностно-ориентированного ценового регулирования на ЛП, предлагаемые для включения в перечень ЖНВЛП.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии

с комплексной научной темой ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России «Развитие научных и научно-методических основ, базовых и инновационных подходов при разработке, внедрении и применении лекарственных средств» (№ государственной регистрации 01.2.012.61653).

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы.

Представленная диссертационная работа является актуальным, комплексным, аргументированно обоснованным научным исследованием с корректным методологическим базисом и существенным потенциалом в плане практической реализации результатов в области лекарственного обеспечения. В работе удачно сочетаются теоретические положения и практические рекомендации по решению выделенных проблем. Полученные результаты довольно оригинальны, обладают научной новизной и практической значимостью, демонстрируют вклад автора в область теории управления лекарственным обеспечением. Это характеризует диссертанта, как вполне сложившегося ученого, умеющего самостоятельно ставить и решать сложные организационные задачи.

Отмечая достоинства диссертационной работы Лемешко В.А., ее практическую значимость и научную новизну, следует высказать замечания и задать вопросы:

1. Предлагаемые критерии оценки терапевтической ценности и методология ценностно-ориентированного образования не включает такие важные критерии как наличие локализации у препарата, вопросы дефектуры и другие факторы, отражающие влияние препарата на процесс оказания медицинской помощи, технологическое развитие фармацевтической индустрии и стабильность лекарственного обеспечения.

2. Почему перечень критериев терапевтической ценности был сформирован на основании текущих критериев комплексной оценки и анализа теоретического обзора публикаций, посвященных данной теме, а не основе опроса участников системы здравоохранения?

3. Почему для оценки ЛП по критериям «эффективность», «безопасность», «удобство приема» и «тяжесть заболевания» был использован количественный тип шкалы, а для критерия «терапевтическая потребность» - качественный?

4. Почему были использованы показатели качества жизни для пациентов с исследуемыми онкологическими заболеваниями, полученные на популяции пациентов США?

5. Оценка терапевтической ценности и ценностно-ориентированного образования проводилась для конкретных показаний к применению ЛП. Как может быть установлена цена финансирования на препарат, предназначенный для применения по нескольким показаниям?

6. Нумерация страниц в оглавлении не соответствует названию разделов по тексту диссертации (разделы 1.1, 1.2), и в целом не все страницы работы имеют сквозную нумерацию (12, 38, 39, 40, 41, 60, 79, 91, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 111, 129, 148, 151, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167), названия подразделов не вынесены в оглавление, имеется техническая ошибка в оформлении таблицы 4 (название расположено отдельно от информационной части), во второй главе диссертации отсутствует программа исследования, представленная в автореферате диссертации.

В тексте диссертации встречаются опечатки, неудачные выражения и стилистические погрешности. В целом данные замечания не носят принципиального характера и не снижают общего положительного впечатления о рассматриваемой диссертационной работе Лемешко В.А. и носят уточняющий характер.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Лемешко Валерии Александровны «Разработка научно-методических подходов к ценностно-ориентированному ценообразованию в группе противоопухолевых лекарственных препаратов», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, является законченной полноценной комплексной научно-квалификационной работой, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В представленном исследовании содержится решение важной социально-значимой научной задачи по разработке подхода к повышению эффективности ценового регулирования лекарственных препаратов, возмещаемых за счет бюджетных средств, в целях оптимизации лекарственного обеспечения населения.

По актуальности и важности 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.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Доцент кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил)
ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России,
доктор фармацевтических наук
(14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент

Голубенко Роман Александрович

«16» февраля 2023 г.

Подпись Голубенко Романа Александровича заверяю

Врио начальника отдела (организации научной работы и подготовки научно-педагогических кадров)
кандидат медицинских наук



И. Латыпов

«16» февраля 2023 г.

194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6,
Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (юридический);
г. Санкт-Петербург ул. Академика Лебедева, д. 33, кафедра организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) (фактический);
Служебный телефон +7 (812) 292-34-10.
e-mail: pyatigra@inbox.ru