

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, доцента Лаврентьевой Ларисы Ивановны
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 исследований

В настоящее время обеспечение доступности эффективных и инновационных лекарственных препаратов для пациентов является одной из основных задач любой системы здравоохранения. При этом цены на лекарственные препараты являются ключевым фактором, определяющим доступность их препаратов ввиду ограниченности бюджета как самого пациента, так и системы здравоохранения. При этом ограниченность бюджета системы здравоохранения способствует принятию обоснованных решений о финансировании, основанных на результатах комплексной оценки лекарственных препаратов и сопоставления их клинической ценности с экономическим временем, то есть с ценой. Однако до сих пор не разработан оптимальный подход к полноценной оценке терапевтической ценности препарата для системы здравоохранения и ее сопоставлении с предлагаемой стоимостью финансирования.

Таким образом, в диссертационном исследовании Лемешко Валерии Александровны рассматривается актуальная проблема внедрения ценностно-ориентированного подхода в систему ценового регулирования на лекарственные препараты. В частности, проводится разработка методики оценки терапевтической ценности лекарственных препаратов и дифференцированного ценообразования на препараты при их включении в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на примере противоопухолевых препаратов. В связи с вышеизложенным, тема исследования Лемешко В.А. является крайне актуальной и представляет научный и практический интерес как для фармацевтической науки, так и для совершенствования системы лекарственного обеспечения.

Целью исследования состояла в разработке подхода к повышению эффективности ценового регулирования лекарственных препаратов, возмещаемых за счет бюджетных средств.

Научная новизна исследования заключается, в первую очередь, в разработке комплексного методического подхода к проведению комплексной оценки терапевтической ценности противоопухолевых препаратов и разработке правил установления максимальной цены возмещения с учетом уровня терапевтической ценности и сравнительной клинической эффективности. В ходе исследования диссертантом впервые:

- разработаны критерии оценки терапевтической ценности противоопухолевых лекарственных препаратов с точки зрения отечественной системы здравоохранения;
- разработан методический подход к проведению взвешивания критериев с помощью эксперимента дискретного выбора в отношении противоопухолевых лекарственных препаратов;
- разработаны методические подходы к проведению моделирования распределенной выживаемости и оценки эффективности противоопухолевых лекарственных препаратов на основании результатов клинических исследований;
- разработана и провалидирована полноценная математическая модель оценки терапевтической ценности противоопухолевых лекарственных препаратов с точки зрения отечественной системы здравоохранения;
- разработан методический подход к классификации противоопухолевых лекарственных препаратов по уровню терапевтической ценности;
- на основании результатов комплексной оценки терапевтической ценности разработаны и провалидированы методические подходы к ценовому регулированию лекарственных препаратов на этапе принятия решения о включении в перечень ЖНВЛП на примере противоопухолевых лекарственных препаратов.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

2 – Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС 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.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке методических подходов к формированию математического инструмента комплексной оценки терапевтической ценности, позволяющего учесть несколько критериев оценки и их значимость для лиц, принимающих решения, а также в разработке подходов к ценовому регулированию ЛП с учетом уровня их терапевтической ценности. Теоретическая значимость также подтверждается 2 актами внедрения результатов исследований в учебный процесс профильных кафедр ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России и ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Разработанная автором методика многокритериальной интегральной оценки терапевтической ценности и методики ценностно-ориентированного ценообразования на лекарственные препараты (на примере противоопухолевых лекарственных препаратов) позволяет оптимизировать и повысить эффективность системы лекарственного обеспечения, особенно в части принятия решений о государственном финансировании лекарственных препаратов, то есть расходовании бюджетных средств системы здравоохранения.

Практическая значимость также подтверждается актами внедрения результатов работы в научно-практическую деятельность ФГБУ «Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России и некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении».

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики.

Результаты настоящей диссертационной работы могут быть использованы в высших учебных заведениях. Кроме того, разработанный инструмент оценки терапевтической ценности может быть использован организаторами здравоохранения и медицинскими организациями для проведения оценки противоопухолевых препаратов, а также в рамках процедуры по определению максимальной цены на препараты, обоснованной с учетом его терапевтической ценности.

Личный вклад автора заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования. Автором сформулированы цель, установлены задачи исследования,

проведен поиск и анализ информации, в том числе, нормативно-правовых документов, выбраны и разработаны основные методы проведения исследования. Автор непосредственно осуществлял сбор первичных данных, проводил их обработку и интерпретацию полученных результатов. Автором также были сформулированы результаты и выводы проведенного исследования.

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

Достоверность полученных результатов устанавливается применением адекватных научных методов исследования и достаточным объемом информации.

Публикации.

По теме диссертационного исследования опубликовано 10 печатных работ, среди которых 5 статей, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и 1 статья в зарубежном журнале, рецензируемом в Web of Science.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа имеет традиционную структуру и состоит из введения, 4 глав, промежуточных и общих выводов, списка сокращений, списка литературы и приложений, изложенных на 167 страницах. Работа включает в себя 27 таблиц и 15 рисунков. Библиографический список включает 116 наименований, в том числе 71 зарубежных.

Каждая глава диссертационного исследования представляет собой самостоятельный этап и резюмирована промежуточными выводами.

Во введении автором обоснована научная цель исследования и задачи по ее достижению, также подтверждена научная гипотеза, описан личный вклад автора, перечислены доклады и акты о внедрении.

В первой главе проведен анализ научной литературы по зарубежным и отечественным подходам к ценовому регулированию лекарственных препаратов и оценке терапевтической ценности лекарственных препаратов. Автор анализирует различные механизмы контроля цены на лекарственные препараты с точки зрения их преимуществ и недостатков, в том отечественной практики. По результатам проведенного обзора автор приходит к выводу об актуальности и целесообразности проведения настоящих исследований.

Во второй главе представлено описание материалов и методов исследования. Структура диссертационного исследования состоит из двух основных этапов: построение математической модели оценки терапевтической ценности противоопухолевых

препаратов и валидация, а также и формирование дифференцированной системы ценового регулирования препаратов с учетом результатов оценки их терапевтической ценности.

В третьей главе представлены результаты разработки модель оценки терапевтической ценности и ее валидации на примере противоопухолевых препаратов. Модель включает ключевые критерии терапевтической ценности препарата, шкалы их оценки и весовые коэффициенты. Автором также приведены результаты поиска и расчета вводных параметров модели для каждого рассматриваемого противоопухолевого лекарственного препарата. В результате проведенной валидации на основе полученных значений показателя интегральной терапевтической ценности были сформированы три уровня терапевтической ценности – высокий, средний и низкий.

В четвертой главе представлены предложения по формированию дифференцированной системы ценового регулирования с учетом адаптированных существующих подходов к комплексной оценке препаратов, а также результатов предложенной ранее комплексной оценки терапевтической ценности. Автором в рамках валидации предложенной системы на примере противоопухолевых препаратов проведено определение значений порога готовности платить для трех уровней терапевтической ценности. С учетом полученных значений проведен расчет фармакоэкономически обоснованных цен на рассматриваемые препараты, результаты которых были представлены в исследовании.

Выводы диссертации обоснованы и следуют из представленных результатов исследования.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Диссертационная работа является завершенным научным исследованием, в котором автор продемонстрировал системный и комплексный подход, а также навыки применения современных и достоверных методов математического моделирования и анализа, а также возможность корректно интерпретировать результаты и делать обоснованные выводы.

Однако, как и все научно-исследовательские рукописные работы, данная диссертационная работа не лишена ряда недостатков:

1. В рамках этапа поиска и анализа научной информации, описанного в рамках разделов 1.3 «Анализ методологических подходов к ценностно-ориентированному ценообразованию» и 1.4 «Анализ методологических подходов к проведению многокритериального анализа принятия решений в ОТЗ» преимущественно были проанализированы публикации зарубежных исследований. При этом целесообразным

было бы более глубокое изучение отечественного методологического опыта по данным темам, в том числе, в смежных предметных областях.

2. Выборка респондентов для проведения взвешивания критериев терапевтической ценности включали в себя разные категории участников здравоохранения. При этом не менее целесообразным может быть подход по сбору приоритетов процесса принятия решений у целевых лиц, принимающих решения в вопросе включения лекарственных препаратов в систему государственного финансирования. Данный подход мог бы повысить практическую значимость разработанного инструмента.

3. В качестве референтного значения порога готовности платить было использовано с помощью методики Всемирной организации здравоохранения. Однако в настоящее время в Российской Федерации отсутствует официально установленное и обоснованное значение порога готовности платить для принятия решений о включении препаратов в систему государственного финансирования. При этом в настоящее время существуют различные научные подходы и методики определения данного значения для экономики здравоохранения страны. В связи с этим валидация инструмента на основании выбранного в исследовании подхода ограничивает репрезентативность полученных результатов апробации разработанного инструмента и, в случае попытки его внедрения в практику отечественного здравоохранения, потребует дополнительного исследования и расчета значения порога готовности платить для Российской Федерации.

4. Разработанный в рамках диссертационного исследования инструмент оценки терапевтической ценности препаратов и формирования ценностно-ориентированной цены на них, адаптирован только для группы противоопухолевых лекарственных препаратов. Однако данный подход сужает спектр практического применения предлагаемого подхода, хотя он является востребованным и для других нозологий.

5. Представленный подход к определению ценностно-ориентированной цены на противоопухолевые препараты учитывает фактор интегральной терапевтической ценности лекарственных препаратов, однако не учитывает другие факторы влияния препарата на систему здравоохранения, например, изменения в непосредственно организации оказания медицинской помощи (стационарзамещающие технологии, потребность в расширении диагностических услуг и т.д.), а также фактор наличия дефектуры, уровня локализации и другие.

Отмеченные замечания и вопросы не снижают ценности выполненной диссертационной работы Лемешко В.А. и не носят принципиального характера.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что диссертационная работа **Лемешко Валерии Александровны** на тему: «Разработка научно-методических подходов к ценностно-ориентированному ценообразованию в группе противоопухолевых лекарственных препаратов» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики.

В диссертации решена актуальная научная задача, заключающаяся в разработке методологического подхода как к оценке терапевтической ценности противоопухолевых препаратов, так и к определению максимальной клинико-экономически обоснованной цены финансирования противоопухолевых лекарственных препаратов.

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

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, (14.04.03. Организация фармацевтического дела), доцент

Лаврентьева Лариса Ивановна

Дата: «20 » февраля 2023

Почтовый адрес: 150000, Российская Федерация, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Революционная, 5

Телефон: +7(4852)32-80-05

e-mail: farm@ysmu.ru



Лаврентьева Л.И.
Сергеев В.В.
Михайлов В.В.