

ОТЗЫВ ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора, заведующего Российским Центром информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии Московского научно-исследовательского онкологического института имени П.А. Герцена – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации Старинского Валерия Владимировича на диссертацию Ледовских Юлии Анатольевны «Совершенствование механизмов планирования и финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.2.3. – Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза

Актуальность темы диссертации

Системы здравоохранения разных стран сталкиваются с растущей заболеваемостью злокачественными новообразованиями (ЗНО), что требует совершенствования подходов к планированию и финансированию медицинской помощи при онкологических заболеваниях. В последние годы происходит увеличение затрат на оказание медицинской помощи при онкологических заболеваниях, что связано с внедрением инновационных и как правило дорогостоящих методов диагностики и лечения, таких как таргетная терапия и иммунотерапия.

В Российской Федерации ЗНО продолжают занимать второе место среди причин смертности, уступая лишь сердечно-сосудистым заболеваниям. В 2022 г. «грубый» показатель смертности населения от ЗНО составил 188,7 на 100 тыс. населения. В настоящее время в Российской Федерации реализуется федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», задачами которого является снижение показателей смертности от ЗНО и организация оказания медицинской помощи по клиническим рекомендациям.

Клинические рекомендации играют важную роль в оказании и повышении

качества медицинской помощи при онкологических заболеваниях. В то же время с 2019 года клинические рекомендации являются также основой формирования стандартов медицинской помощи и расчетов потребности в финансовых ресурсах. Эти требования делают необходимым разработку методических подходов к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций в целях последующих корректных расчетов финансовой потребности системы здравоохранения.

История системы здравоохранения Российской Федерации в части организации оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях обусловлена активной разработкой и внедрением клинических рекомендаций и протоколов ведения больных в практику. Развитие стандартизации здравоохранения в нашей стране активно началось с начала 90-х годов и имело своей целью единообразие подходов к диагностике и лечению онкозаболеваний на уровне современных технологий во всех субъектах страны.

С 2012 г. на законодательном уровне было закреплено положение о разработке и утверждении клинических рекомендаций. Это потребовало определить порядок их разработки, издать документы, регулирующие эту процедуру, требования к их структуре и форме, порядок экспертизы, сроки пересмотра. Но как показала практика четкое соблюдение реализации новой организационной формы работы потребовало разрешения возникающих проблем, связанных в частности с разработкой территориальных противораковых программ, финансирования.

Таким образом, актуальность исследования заключается в необходимости разработки поэтапных методологических подходов к структурированию информации о медицинских вмешательствах, представленных в клинических рекомендациях, планированию потребности в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи по клиническим рекомендациям и совершенствованию способов оплаты медицинской помощи.

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

В диссертации четко поставлена цель и сформулированы задачи исследования, направленные на научное обоснование механизмов планирования и финансового обеспечения оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

Большое комплексное диссертационное исследование потребовало четкого распределения задач, этапов их выполнения, источников информации, примененные методы исследования, критерии их оценки. Были проанализированы утвержденные в различные периоды стандарты оказания медицинской помощи, их полнота, соответствие клиническим рекомендациям, финансовое соответствие с клинико-статистическими группами. Были разработаны методические подходы к формированию стандартов на основе клинических рекомендаций для возможности использования при планировании программ госгарантий.

Достоверность результатов исследования, положений, выводов и практических рекомендаций обеспечивается достаточным объемом и репрезентативностью выборки, применением адекватных методов статистической обработки данных.

Обоснованные научные подходы, используемые автором, позволили убедительно и достоверно представить результаты исследования, выполнить задачи исследования, сформулировать обоснованные выводы и рекомендации.

Положения, выносимые на защиту, отражают суть работы, соответствуют теме исследования, характеризуются новизной и имеют практическую значимость.

Основные положения и результаты работы были апробированы на российских и международных научно-практических конференциях.

Научная новизна исследования, теоретическая и практическая значимость результатов исследования

Научная новизна диссертационного исследования заключается в том, что автором разработаны и научно обоснованы предложения по планированию и финансированию медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, что позволило провести оценку потребности в объемах финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях с учетом показателей заболеваемости и разработать методические подходы к формированию клинико-статистических групп заболеваний, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии.

Диссертантом проведен систематический обзор и метаанализ исследований, выявивший взаимосвязь между лечением онкологических заболеваний в соответствии с клиническими рекомендациями и снижением показателей смертности и повышением показателей пятилетней выживаемости.

Автором разработаны методические подходы, позволяющие выстраивать связь между клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи и способами оплаты медицинской помощи.

Автором проведена группировка субъектов Российской Федерации в зависимости от уровня заболеваемости и смертности от ЗНО и изучены региональные особенности изменения объемов оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в период с 2017 по 2023 гг. в субъектах Российской Федерации. Также осуществлено прогнозирование необходимых объемов медицинской помощи при онкологических заболеваниях по клиническим рекомендациям на среднесрочный период по условиям ее оказания как для Российской Федерации в целом, так и для отдельных субъектов, учитывающее структуру и уровень заболеваемости ЗНО.

Автором проведена оценка использования клинических рекомендаций врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами, их отношение к изменениям системы оплаты противоопухолевой лекарственной терапии по клинικο-статистическим группам и мнение о доступности противоопухолевой терапии взрослым с онкологическими заболеваниями.

Получены новые теоретические знания, позволяющие планировать и финансировать медицинскую помощь при онкологических заболеваниях для реализации прав граждан на бесплатную медицинскую помощь.

Практическая значимость исследования определяется тем, что внедрены методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи и клинικο-статистических групп, способствующие повышению доступности методов диагностики и лечения, рекомендованных в клинических рекомендациях.

Полнота изложения основных результатов диссертационной работы в научной печати

По теме диссертации опубликовано 20 работ: из них 14 работ в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук (в т.ч. 6 – в изданиях, индексируемых Scopus).

Личный вклад автора

Автором диссертации проведен анализ литературы и нормативных правовых актов по теме исследования, разработана методология исследования, организован и осуществлен сбор первичной информации, статистическая обработка данных и математические расчеты, обобщены результаты исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации.

Разработаны методические подходы к формированию поэтапно стандартов на основе стандартизованных модулей клинических рекомендаций, построение

на их основе математической модели и, наконец, формирование стандарта. С этой целью был проведен анализ ранее утвержденных клинических рекомендаций, определены виды и методы медицинских вмешательств, проведена декомпозиция методов медицинских вмешательств и формирование стандартизованных модулей. При построении математической модели стандартов были определены доли пациентов, которым должна быть оказана медицинская помощь с применением каждого метода медицинского вмешательства, соотносящегося со стандартизированным модулем, определена последовательность видов и методов вмешательств в соответствии с клиническими рекомендациями. Важную часть в работе занимает оценка потребности в объемах финансирования медицинской помощи, предложена формула расчета. Большое внимание в работе уделено автором анализу схем лекарственной терапии в круглосуточном и дневном стационаре. Предложенные автором методические подходы к формированию клинико-статистических групп позволили дифференцировать подходы к оплате противоопухолевой терапии. Оригинальным является разработанный опросник оценки экспертов врачей-онкологов и радиологов об их отношении к способам оплаты медпомощи при онкологических заболеваниях.

Автором подготовлены и опубликованы основные результаты работы в научных публикациях, лично доложены результаты исследования на научно-практических конференциях.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа построена в традиционном стиле, изложена на 332 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы описания используемых материалов и методов, характеристики этапов исследования, глав, отражающих результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 247 источников, в том числе 88 иностранных, 38 нормативных

правовых актов, и 6 приложений. Работа иллюстрирована 55 таблицами и 34 рисунками.

Во **введении** показана актуальность исследования, сформулированы цель, задачи диссертационного исследования и основные положения, выносимые на защиту, охарактеризована научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

Первая глава посвящена обзору литературы о подходах к стандартизации в системе здравоохранения и финансированию медицинской помощи при онкологических заболеваниях, а также анализу нормативных правовых актов.

Во **второй главе** представлены описание программы исследования, объект и предмет исследования, применяемые методы исследования на каждом этапе исследования. Представленная последовательность выполнения задач обеспечивает логическую структуру и этапность исследования для достижения цели исследования.

В **третьей главе** проведено изучение влияния внедрения клинических рекомендаций на показатели смертности пациентов с онкологическими заболеваниями по результатам систематического обзора и метаанализа, проанализированы подходы к разработке стандартов медицинской помощи взрослым при ЗНО, утвержденных в период с 2012 по 2018 г. Представлены методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций. Автором предлагается формирование стандартизированных модулей медицинской помощи, описывающих объем медицинской помощи, необходимый при применении определенного метода лечения, рекомендованного в клинических рекомендациях, и являющихся функциональным элементом стандарта медицинской помощи и математических моделей по принципу построения дерева решений. Посредством разработки стандартизированных модулей предлагается согласовать методы лечения, описанные в клинических рекомендациях, с единицами планирования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам

медицинской помощи (ПГГ). Представлены результаты оценки потребности в объемах финансирования медицинской помощи, проведенной на основе разработанных стандартов и показана разница между расчетной потребностью в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи и финансовым обеспечением ПГГ.

В четвертой главе представлены методические подходы к формированию клинико-статистических групп на основе клинических рекомендаций посредством применения стандартизированных модулей, включающие два этапа: «клинический», позволяющий определить классификационный критерий для модели клинико-статистических групп и «экономический», позволяющий объективизировать формирование групп.

В пятой главе представлены результаты оценки изменения объемов оказания медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в круглосуточном и дневном стационарах на примере семи субъектов Российской Федерации. Показано, что в период с 2017 по 2023 гг. в субъектах произошло увеличение случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии, при отсутствии сопоставимого роста заболеваемости ЗНО. Произошло перераспределение количества случаев между круглосуточным и дневным стационаром в пользу последнего.

Оценка изменения показателя отношения заболеваемости к смертности на 100 тыс. населения в анализируемых субъектах и в целом в Российской Федерации 2022 г. по сравнению с 2017 г. продемонстрировала, что в пяти субъектах из семи и в целом в Российской Федерации показатель увеличился.

В шестой главе представлены результаты социологического исследования по изучению использования клинических рекомендаций врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами, их отношение к изменениям системы оплаты противоопухолевой лекарственной терапии по клинико-статистическим группам

и мнение о доступности медицинской помощи для пациентов, страдающих ЗНО, в 2019 – 2022 гг.

В **седьмой** главе представлены результаты прогнозирования объемов медицинской помощи на среднесрочный период с 2025 по 2030 гг. с целью планирования потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях в соответствии с клиническими рекомендациями, и продемонстрировано, что как в целом для Российской Федерации, так и в отдельных субъектах будет наблюдаться увеличение количества случаев оказания медицинской помощи и потребности в финансовых ресурсах на ее оказание. При этом результаты прогнозирования свидетельствуют о том, что существуют различия в росте финансовой потребности между субъектами Российской Федерации и отклонения от средних российских значений, что обусловлено различием в уровне и структуре заболеваемости ЗНО.

Представленные этапы и алгоритм планирования ПГГ предусматривают пересмотр очередности разработки и утверждения клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи для возможности проведения оценки потребности в дополнительных финансовых ресурсах, необходимых системе здравоохранения при актуализации клинических рекомендаций. В случае увеличения потребности в финансовых ресурсах и отсутствия выделения дополнительного финансирования предлагается осуществлять клинико-экономический анализ, оценивающий включаемые в клинические рекомендации методы медицинских вмешательств. Предложенная этапность и алгоритм планирования ПГГ будут способствовать реализации права граждан на получение бесплатной медицинской помощи.

В заключении обобщены итоги проведенного исследования.

Выводы, сделанные по результатам диссертационной работы, отражают решение поставленных цели и задач, сформулированы достаточно четко.

Практические рекомендации обоснованы, закономерно вытекают из представленного материала, структурированы, имеют адресный характер.

Автореферат соответствует содержанию диссертационной работы и оформлен в соответствии с требованиями, отвечает содержанию, идеям и выводам, сформулированным в диссертации.

Принципиальных замечаний по выполненной работе нет. В ходе изучения работы имеется вопрос, требующий обсуждения в формате научной дискуссии:

1. Как Вы считаете, дальнейшее повышение финансового обеспечения оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях повлияет на показатели смертности от ЗНО?

Заключение

Диссертационная работа Ледовских Юлии Анатольевны на тему «Совершенствование механизмов планирования и финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки), является законченной, самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований предложено решение важной проблемы – научное обоснование механизмов планирования и финансового обеспечения оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, имеющей существенное значение для общественного здоровья и организации здравоохранения.

По актуальности темы, организационно-методическому уровню, научной новизне, практической значимости, объему проведенного исследования и достоверности полученных результатов, полноте изложения материалов диссертации в работе и научных публикациях диссертационная работа Ледовских Юлии Анатольевны соответствует требованиям пункта 9

«Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. от 25.01.2024 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор достоин присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.2.3. – Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки).

Оппонент

Доктор медицинских наук (3.1.6. – Онкология, лучевая терапия), профессор, заведующий Российским центром информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии МНИОИ имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

 В.В. Старинский

Подпись доктора медицинских наук, профессора Старинского Валерия Владимировича заверяю:

Ученый секретарь
ФГБУ «НМИЦ радиологии»
Минздрава России,
кандидат биологических наук

17.10.2024



 Е.П. Жарова

Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиал федерального государственного бюджетного учреждения Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации 125284, Москва, 2-й Боткинский проезд, д. 3
Тел.: +7(495)945-80-20, email: mail@nmicr.ru