

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.076.01, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ
ФГБУ «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОРГАНИЗАЦИИ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

МИНЗДРАВА РОССИИ

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 21.05.2025 г. № 12

По решению экспертного совета по медико-профилактическим наукам от 26 декабря 2024 года диссертация Комарова Ильи Александровича на тему «Совершенствование организации медицинской помощи больным редкими заболеваниями» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки) направлена в диссертационный совет 21.1.076.01 при ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденный Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации №1216/нк от 12.10.2022 г. для проведения экспертной оценки и подготовки дополнительного заключения.

В соответствии с распоряжением Стародубова В.И., председателя диссертационного совета, доктора медицинских наук, профессора, академика РАН образована комиссия в составе: д.м.н., доцента Ходаковой Ольги Владимировны; д.м.н., доцента Люцко Василия Васильевича и д.м.н., профессора Редько Андрея Николаевича для предварительного проведения экспертной оценки результатов диссертационного исследования Комарова Ильи Александровича.

Диссертация выполнена в ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко».

Научные консультанты:

– Александрова Оксана Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по учебной работе, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко;

— Соколов Алексей Альбертович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кабинетом экстракорпоральной гемокоррекции и фотогемотерапии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е.И. Чазова», профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии им. В.Л. Ваневского ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова».

Официальные оппоненты:

1. Авксентьева Мария Владимировна, доктор медицинских наук, советник руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»;

2. Воробьев Павел Андреевич, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры организации и цифровизации здравоохранения ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет»;

3. Косякова Наталья Владимировна, доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет».

Ведущая организация: ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет».

Дополнительное заключение

по диссертационной работе Комарова Ильи Александровича на тему «Совершенствование организации медицинской помощи больным редкими заболеваниями» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки).

Организация оказания медицинской помощи пациентам с редкими орфанными заболеваниями является одним из значимых направлений деятельности отечественной системы здравоохранения. По некоторым оценкам, в настоящее время существует от пяти до семи тысяч различных редких заболеваний, что в совокупности в популяции обуславливает удельный вес редких заболеваний от 5 до 8% (данные организации EURORDIS). При этом большая часть редких болезней (до 80%) обусловлена генетическими изменениями и относится к категории хронических заболеваний, обуславливающих потребность в оказании медицинской помощи на протяжении всей жизни пациента.

Реализация мер, направленных на совершенствование организации медицинской помощи данной категории пациентов и предотвращения наступления нежелательных событий, в том числе предотвратимой смерти в детском и трудоспособном возрасте, является стратегической задачей в рамках достижения Национальных целей, определенных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», и ряда целевых показателей, в первую очередь – увеличение показателя ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году.

Таким образом, актуальность исследования подтверждается стратегическими задачами, стоящими перед системой здравоохранения. Целью исследования являлась разработка предложений по совершенствованию организации медицинской помощи больным жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни или инвалидности.

Вместе с тем, по ряду вопросов, представленных в заключении экспертного совета ВАК при Минобрнауки России по медико-профилактическим наукам, не представляется возможным дать экспертное заключение после анализа текста диссертационного исследования в связи с отсутствием данных. В частности, утверждение о получении соискателем новых теоретических знаний о заболеваниях из перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих

к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, не находит подтверждение и в принципе не относится к объекту исследования по специальности «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

Целесообразно исключить из перечня в разделе «Научная новизна» утверждение о получении новых знаний о бюджетах субъектов Российской Федерации, предусмотренных для лечения изучаемых автором заболеваний.

Требует уточнения утверждение соискателя о новых теоретических знаниях относительно федерального бюджета, необходимого в случае федерализации медицинской помощи, поскольку по смыслу соответствующей главы, посвященной финансово-экономическим аспектам реализованной медицинской помощи и возможной передачи обязательств по финансированию, речь идет о расчетных значениях, полученных при помощи разработанной модели поддержки принятия решения.

Необходимо отметить, что глава «Материалы и методы» помимо методики проведения исследования содержит частично результаты исследования по ряду позиций, при этом автором не отображены такие методические моменты, как обоснование числа единиц наблюдения (респондентов) при проведении социологического исследования, способа формирования выборочной совокупности для обеспечения репрезентативности результатов исследования. В дальнейшем в главе, посвященной описанию социологического исследования, автором указано на 51 субъект Российской Федерации, которые составляли географию исследования. При этом общее число респондентов составило 140 человек, в том числе дети, в том числе родители (законные представители), при этом критерии включения в исследование не приведены. Метод сбора информации – электронное анкетирование с размещением анкеты на сайте ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко» в сети интернет. Считаем, что необходимым условием проведения исследования является уточнение о способе информирования потенциальных респондентов для их участия в исследовании. Вызывает сомнение валидность ответов несовершеннолетних пациентов.

Раздел в программе исследования «Изучение подходов к диагностике» не может быть отнесен к содержанию исследования по научной специальности «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения,

медико-социальная экспертиза», поскольку отражает клинические аспекты о содержании базовых тестов, включенных в клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи для диагностики заболеваний.

Объект исследования и единица наблюдения определены автором как идентичные определения, под которыми подразумевались и в первом и во втором определении пациенты или родители пациентов с жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, что противоречит определению единицы наблюдения как первоэлементу статистической совокупности, наделенному всеми признаками, подлежащими изучению, и объекту исследования – статистической совокупности, состоящей из относительно однородных отдельных объектов или явлений (Медик В.А., 2024).

В целом, основное требование, предъявляемое к методике проведения исследования – воспроизводимость исследования – соблюдено автором частично, поскольку по ряду этапов исследования не определены источники данных.

Основным источником данных, используемом автором для проведения анализа, являются Бюллетени экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям, представляющие собой справочную информацию и экспертную оценку, что не может в полной мере учитываться как первоначальный источник данных, особенно в рамках решения такой задачи, как анализ эффективности диспансерно-динамического наблюдения, поскольку в данном случае официальным источником информации является форма № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения».

С учетом действующей нормативной правовой базы в сфере охраны здоровья автор справедливо отмечает необходимость организации оказания медицинской помощи в соответствии с порядками с учетом клинических рекомендаций и на основе стандартов оказания медицинской помощи. Однако представленный анализ нормативно-правового регулирования фактически содержит перечень клинических рекомендаций, представленных в Рубрификаторе Минздрава России, с указанием на отсутствие части клинических рекомендаций по перечню редких заболеваний, что не может быть расценено в полном объеме как предмет научного исследования и представляет собой плановую работу научно-практического совета при

Минздраве России в рамках перехода деятельности на основе клинических рекомендаций.

В главе 5 автором представлено соотношение реальной и возможной стоимости лечения пациента с орфанным заболеванием с учетом диагноза по МКБ с указанием на несоответствии расчетных значений стоимости, что может быть использовано при прогнозировании потребности в финансовом обеспечении случаев оказания медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями в условиях дневного стационара и стационара круглосуточного пребывания.

Для совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями автором разработан Порядок организации медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, принципиальным отличием которого от действующего Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденного приказом Минздрава России от 30 ноября 2017 года № 965н, является наличие Орфанного центра и порядка маршрутизации пациентов с последующим их дистанционным наблюдением. При этом требования к организации и функционированию Орфанного центра определены не в полностью. Эффективность разработанной организационной технологии (медицинская, социальная, экономическая) не нашла отражения в диссертационном исследовании, что не позволяет дать экспертную оценку целесообразности внедрения указанного Порядка.

Содержание 7 главы в большей степени посвящено клинико-фармакологическому анализу лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и не может быть в полной мере отнесено к объекту исследования по специальности «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

Аналитическая модель поддержки принятия решений по финансированию медицинской помощи с применением орфанных лекарственных препаратов для ряда редких заболеваний представляет собой программный продукт, позволяющий на основе переменных значений о числе пациентов (прогнозируемом числе пациентов) и стоимости лекарственных препаратов рассчитать необходимый объем финансирования медицинской помощи данной категории пациентов в условиях федерализации оказания

медицинской помощи или без передачи пациентов на федеральный уровень. Однако практическое использование данной модели требует уточнения.

В целом, внедрение результатов исследования с учетом выполнения диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук и решения отраслевой проблемы по совершенствованию организации оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями является не достаточно широко представленным в деятельности органов практического здравоохранения и медицинских организаций.

Практические рекомендации, сформулированные автором, содержат в том числе задачи, не относящиеся к предмету исследования по теме диссертации, а являющиеся плановыми задачами в деятельности ФОИВ по переходу на клинические рекомендации и актуализации стандартов оказания медицинской помощи.

Решение проблемы увеличения продолжительности жизни и уменьшения степени ограничения жизнедеятельности пациентов с жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями за счёт разработанных диссертантом предложений по совершенствованию организации медицинской помощи, как указано в цели исследования, не очевидно.

С учетом того, что исследование по научной специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки) направлено на совершенствование оказания медицинской помощи больным с редкими заболеваниями с разработкой научно обоснованных организационных технологий, можно говорить лишь о теоретическом решении изучаемой проблематики, однако необходимо подтверждение эффективности предлагаемых решений при практическом применении.

Комаров Илья Александрович прошел обучение по направлению «Общественное здоровье и здравоохранение» только в 2023 году, что отразилось на отсутствии у него соответствующего подхода к организации исследований и правильного использования методик статистического и социологического методов анализа для научного обоснования изменений в организации медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями.

В ходе обсуждения были высказаны следующие критические замечания. Оценка полноты стандартов оказания медицинской помощи при редких

заболеваниях была проведена до окончания планового периода их разработки. Список литературы не охватывает изучаемую комплексно, в него следовало добавить публикации и по частоте встречаемости редких заболеваний, прогнозах их течения и проблемах диагностики, и по подходам к организации централизованной медицинской помощи, и по обоснованию необходимых объёмов финансирования здравоохранения. Указанные в цели проблемы продолжительности жизни и инвалидности следовало, как минимум, отразить в работе или не приводить их в формулировке цели исследования. Объем выборки мал, на результатах её анализа нельзя делать обоснованные выводы, тем более, проводить межрегиональные сравнения. Любое предлагаемое организационное решение требует научного обоснования и доказательства его эффективности, чего в работе нет.

Исходя из вышесказанного, диссовет отмечает, что диссертационная работа Комарова Ильи Александровича на тему «Совершенствование организации медицинской помощи больным редкими заболеваниями» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза является самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, не законченной, в которой на основании выполненных автором исследований предложен подход к решению важной проблемы: совершенствование организации медицинской помощи медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями, однако для соответствия работы научной специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки) не хватает системности в описании предлагаемой модели организации медицинской помощи.

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 Комарова Ильи Александровича не в полной мере соответствует требованиям пункта 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней»,

утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (ред. от 16.10.2024), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук по специальности: 3.2.3. – Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (медицинские науки).

Слушали: рассмотрение диссертации, направленной на дополнительное заключение Комарова Ильи Александровича на тему «Совершенствование организации медицинской помощи больным редкими заболеваниями» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза.

Результаты голосования: «за» соответствие диссертации установленным критериям – 9, «против» – 6, «недействительных бюллетеней» – нет.

Постановили: диссертация Комарова Ильи Александровича на тему «Совершенствование организации медицинской помощи больным редкими заболеваниями» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза не в полной мере соответствует критериям, установленным Положением «О порядке присуждения учёных степеней», утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842.

Председатель заседания
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета



Стародубов Владимир Иванович

Сабгайда Тамара Павловна

Дата оформления Заключения 21 мая 2025 г.