

*На правах рукописи*



**Ряженов Василий Вячеславович**

**МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ  
УПРАВЛЕНИЯ ЭКОНОМИЧЕСКИМИ РИСКАМИ РЕАЛИЗАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПРОГРАММ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ**

3.4.3 – организация фармацевтического дела

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
доктора фармацевтических наук

МОСКВА – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

**Максимкина Елена Анатольевна** доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

**Лоскутова Екатерина Ефимовна** доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования, заведующая кафедрой управления и экономики фармации медицинского института

**Колбин Алексей Сергеевич** доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины

**Бережная Елизавета Сергеевна** доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры фармации

Ведущая организация:

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «11» октября 2022 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.063.01, созданного 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).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197227, г. Санкт-Петербург, пр. Испытателей, д.14) и на сайте организации (<https://sites.google.com/a/pharminnotech.com/dissovet>).

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета 21.2.063.01,  
кандидат фармацевтических наук, доцент



Орлов А.С.

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность темы исследования**

Охрана здоровья граждан Российской Федерации является одной из важнейших задач государства, что нашло отражение в Национальном проекте «Здравоохранение», являющимся важным звеном в рамках реализации программного подхода в указанной области. Комплекс приоритетных мероприятий, предусмотренных Национальным проектом, направлен на повышение продолжительности жизни, увеличение рождаемости и снижение смертности россиян от социально-значимых нозологий, что в свою очередь, зависит от ресурсного обеспечения оказания медицинской и лекарственной помощи, возможности достижения количественных и качественных показателей за счет минимизации рисков негативного влияния внешней среды.

Несмотря на то, что институциональные основы формирования государственных программ, которые закреплены в 2014 году федеральным законом № 172 «О стратегическом планировании в Российской Федерации», предусматривают использование при их реализации программно-целевого бюджетирования, результаты экспертизы госпрограммы «Развитие здравоохранения» свидетельствуют о замене данного механизма при финансировании мероприятий по лекарственному обеспечению на принцип «от достигнутого».

При этом высокий уровень волатильности социально-экономических условий формирует систему рисков, оказывающих существенное негативное влияние на эффективность и качество лекарственного обеспечения населения страны. Отсутствие сценариев реализации программных мероприятий, обоснованных с учетом рисков, в том числе недостаточного финансирования, существенно влияет на достижение целей обеспечения гарантий доступности лекарственных препаратов как инновационных, так и традиционных на различных организационных уровнях оказания медицинской помощи.

В связи с этим разработана методологических основ формирования системы управления экономическими рисками в рассматриваемой области, включающей комплекс методик и процедур, связанных с идентификацией рисков, разработкой инструментария их оценки, прогнозирования вероятности возникновения, анализом последствий, принятием мер для коррекции, представляет собой актуальное направление современной фармацевтической науки.

### **Степень разработанности темы исследования**

Основы научных подходов управления системой лекарственного обеспечения в условиях экономической трансформации фармацевтического рынка РФ были заложены в работах ведущих отечественных ученых. Большой вклад внесли: Авксентьева М.В., Глембоцкая Г.Т., Ковалева Е.Л., Косенко В.В., Косова И.В., Лопатин П.В., Лоскутова Е.Е., Максимкина Е.А., Мешковский А.П., Миронов А.Н., Мошкова Л.В., Мурашко М.А., Наркевич И.А., Пархоменко Д.В., Сбоева С.Г., Тельнова Е.А., Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., и другие.

При этом критический анализ литературных источников по проблеме исследования показал, что на современном этапе в недостаточной мере изучены как теоретические, так и методологические аспекты комплексной оценки экономических рисков реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения. Имеющиеся исследования носят фрагментарный характер, риск не рассматривается как самостоятельный объект исследования, низкая степень прикладного использования инструментария управления рисками значительно сужает потенциал минимизации негативного влияния экономических рисков при реализации государственных программ лекарственного обеспечения.

Актуальность исследования, недостаточная степень научной разработки, социально-практическая значимость формирования современной системы управления экономическими рисками при внедрении новых моделей лекарственного обеспечения, предусмотренных Стратегией лекарственного

обеспечения населения РФ, определили выбор направления, цели и содержание диссертационного исследования.

**Цель** диссертационного исследования - научное обоснование и разработка методологических основ формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

1. Провести контент-анализ литературных источников, нормативно-правовых актов по проблемам трансформационных институциональных изменений системы лекарственного обеспечения в РФ, а также подходов финансового обеспечения льготных групп населения лекарственными препаратами в РФ и зарубежных странах;
2. Идентифицировать и структурировать риски реализации прав граждан на лекарственное обеспечение;
3. Сформировать инструментарий оценки и минимизации негативного влияния экономических рисков лекарственного обеспечения населения;
4. Научно обосновать архитектуру системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения;
5. Применить и оценить преимущества метода динамики «потока пациентов» при прогнозировании потребности в лекарственном обеспечении граждан с социально-значимыми заболеваниями;
6. Подтвердить целесообразность использования инновационных методик клинико-экономического анализа в рамках Анализа влияния на бюджет;
7. Разработать алгоритм взаимодействия субъектов фармацевтического рынка при делегировании клинических и экономических рисков лекарственного обеспечения населения в результате использования инновационной системы закупок;

8. Провести оценку механизма функционирования разработанной системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения на примере отдельной социально-значимой нозологии.

### **Научная новизна исследования**

На основе проведенных исследований впервые:

- разработана научно-обоснованная система управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ, системообразующими структурными элементами архитектуры которой являются институциональный компонент, компонент верификации и операционный компонент;

- на основе системного и структурного видов анализа проведена идентификация и структуризация экономических рисков реализации прав граждан на лекарственное обеспечение в рамках государственных программ;

- доказаны преимущества прогнозирования потребности в лекарственных средствах с использованием клинико-статистического анализа в популяции пациентов с социально-значимыми заболеваниями на основе разработанной методики динамики «потока пациентов»;

- подтверждена целесообразность использования инновационных методик клинико-экономического анализа, применяемых в рамках анализа влияния на бюджет: показатель рациональности использования препарата (ПРИП), показатель экономической рациональности затрат предыдущих периодов (ПЭРП), показатель эффективности затрат (ПЭЗ), показатель эффективного лечения в «пациенто-месяцах»;

- разработана и апробирована методология по внедрению инновационных контрактов, делегирования экономических и клинических рисков лекарственного обеспечения населения в условиях государственной системы здравоохранения РФ. Выполнено научное обоснование и оценка распределения полномочий участвующих субъектов, определены аспекты, связанные с конкурентным

законодательством при внедрении указанных проектов, клинические и этические параметры проекта.

### **Теоретическая и практическая значимость исследования**

Результаты проведенных нами исследований в рамках диссертационной работы позволили создать теоретико-методологические основы функционирования системы управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения.

Разработанные методические подходы являются прикладными и могут быть использованы как на федеральном, так и региональном уровнях для осуществления программно-целевого бюджетирования в ходе реализации государственных программ лекарственного обеспечения. Использование архитектуры системы управления экономическими рисками дает возможность оптимизировать процедуры планирования объемов оказываемой лекарственной помощи населению. Так, использование метода клинико-статистического анализа динамики «потока пациентов» направлено на совершенствование процедуры планирования потребности в лекарственной помощи с учетом клинической эффективности используемых медицинских технологий.

Предложенные новые методики клинико-экономического анализа расширяют возможности метода анализ влияния на бюджет, позволяя повысить рациональность использования финансовых ресурсов, отпускаемых на государственные программы лекарственного обеспечения населения с учетом качественных и количественных характеристик сравниваемых медицинских технологий.

Разработанный алгоритм взаимодействия субъектов фармацевтического рынка при внедрении инновационной системы закупок дает возможность делегировать как клинические, так и экономические риски держателей бюджета на различных уровнях, одновременно способствуя реализации конституционных прав граждан на лекарственные средства.

Научно обоснована и оценена (на примере пациенток с раком яичников) архитектура разработанной системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения, позволяющая управлять указанными рисками оказания лекарственной помощи населению РФ.

### **Методология и методы исследования**

В основу диссертационного исследования легли современные положения фармацевтической науки, отечественные и международные нормативно-правовые акты в области государственного регулирования обращения лекарственных средств и реализации прав граждан на лекарственное обеспечение, труды по теории управления рисками.

Методология формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ основана на теории рисков и риск-менеджмента, использовании системного подхода, методов институционального, логического, структурного анализа, моделирования.

### **Основные положения, выносимые на защиту:**

- результаты идентификации и структурирования рисков реализации прав граждан на лекарственное обеспечение;
- архитектура формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения;
- инструментарий оценки и минимизации негативного влияния экономических рисков на реализацию институциональных прав граждан на лекарственное обеспечение;
- результаты прогнозирования потребности в лекарственных средствах с использованием клинико-статистического анализа в популяции пациентов с



социально-значимыми заболеваниями на основе разработанной методики динамики «потока пациентов»;

- инновационные методики клинико-экономического анализа в рамках анализа влияния на бюджет;

- алгоритм взаимодействия субъектов фармацевтического рынка при делегировании клинических и экономических рисков при внедрении инновационной системы закупок;

- результаты оценки разработанной системы управления экономическими рисками на примере пациенток с раком яичников.

### **Достоверность научных положений и выводов**

Степень достоверности результатов диссертационного исследования подтверждена применением соответствующих методов исследования; значительным объемом проанализированной информации; логическим обоснованием выводов, демонстрирующих результаты исследования.

### **Апробация результатов исследования**

Теоретические, методологические и практические вопросы доложены на: VII Форуме экспертов по диагностике и лечению рака молочной железы (Рим, Италия, 2012), Комиссии Общественной Палаты по контролю за реформой и модернизацией системы здравоохранения и демографии (Москва, 2012), заседании Экспертного Совета по экономической политике и взаимодействию России, ЕвразЭС и ВТО в сфере АПК Комитета Государственной Думы по экономической политике, инновационному развитию и предпринимательству (Москва, 2014), Международном конгрессе ISPOR (2015, 2018), Всероссийской научно-практической конференции «Избранные вопросы неврологии» (Челябинск, 2016), международном форуме BIOTECHMED (Геленджик 2017, 2019), Международном симпозиуме: Кардиология. Сегодня и завтра. Взгляд в будущее. (Санкт-Петербург, 2017), заседании Комитета Совета Федерации по социальной политике в рамках Экспертного совета по здравоохранению (Москва, 2018), VII региональная научно-практическая конференция РДО в Сибирском

Федеральном Округе «Актуальные вопросы нефрологии» (Томск, 2019), Конференции RWD/RWE Важный инструмент для принятия решений в здравоохранении (Москва, 2020), Научно-практической конференции: «Фармакоэкономика в различных областях медицины. Редкие медицинские технологии» (Санкт-Петербург, 2020) и др.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на заседании кафедры Регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГБОУ ВО Первый Московский государственный университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (30 сентября 2020г.).

**Личный вклад автора** Автор самостоятельно осуществил выбор научного направления диссертационного исследования, сформулировал цель и задачи. Также автором лично выполнены все этапы программы диссертационного исследования, включая информационный поиск, анализ, обработку данных, интерпретацию и изложение результатов исследований, формулирование выводов. Написание диссертации и автореферата выполнены лично автором.

### **Внедрение результатов исследования**

На основе проведенных исследований разработаны и внедрены на федеральном уровне:

- Методические рекомендации по формированию системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения (Акт о внедрении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства Здравоохранения РФ от 18.09.2020);

Использованы Минздравом России при подготовке предложений по реализации пилотного проекта во исполнение Распоряжения правительства РФ от 30 января 2015 года №136-р о реализации в 2015-2016 годах пилотных проектов:

- Методические рекомендации по реализации проектов по софинансированию лекарственного обеспечения населения на примере пациентов

с раком яичников с мутациями в генах BRCA 1/2 в условиях системы здравоохранения РФ (Акт о внедрении ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» от 14.10.2019);

- Методические рекомендации по софинансированию лекарственного обеспечения пациентов с ревматоидным артритом в условиях здравоохранения Российской Федерации. (Акт о внедрении АО «Рош-Москва» от 02.10.2017).

На основе проведенных исследований разработаны и внедрены на оперативном уровне при определении потребности в лекарственных препаратах и обосновании включения в ограничительные перечни лекарственных средств:

- Методические рекомендации по расчету инкрементального показателя изменения затрат бюджета на одного пациента при введении новой технологии лечения (IBSER) в рамках фармакоэкономического анализа применения препаратов тикагрелор и клопидогрел у российских пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС), пролеченных с применением чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). (Акт о внедрении ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» от 14.10.2019)

- Методические рекомендации по проведению клинико-статистического анализа заболеваемости раком яичников с выделением подгруппы пациентов с мутациями в генах BRCA 1/2 в федеральных округах РФ (Акт о внедрении ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» от 14.10.2019)

- Методические рекомендации по расчету показателя рациональности использования препарата в рамках фармакоэкономического анализа применения пегилированных интерферонов альфа-2а у российских пациентов с хроническим гепатитом С (Акт о внедрении АО «Рош-Москва» от 02.08.2013)

- Методические рекомендации по расчету показателя экономической рациональности затрат предыдущих периодов в рамках экономической оценки стратегий лечения и общей профилактики цитомегаловирусной инфекции у пациентов после трансплантации почки. (Акт о внедрении АО «Рош-Москва» от 10.11. 2011)

- Методические рекомендации по проведению клинико-статистического анализа заболеваемости раком молочной железы в российской популяции женщин с выделением подгруппы пациенток с гиперэкспрессией HER-2+, а также планированию клинических исходов в зависимости от применяемой тактики лечения. (Акт о внедрении АО «Рош-Москва» от 04.12.2013)

- Методические рекомендации по использованию показателя эффективности затрат в ходе экономической оценки различных стратегий фармакотерапии пациенток с раком яичников. (Акт о внедрении АО «Рош-Москва» от 11.09. 2014)

-Методические рекомендации по оценке экономических рисков лекарственного обеспечения отдельных групп населения с построением клинико-статистической прогнозной модели показателей заболеваемости и распространенности. (Акт о внедрении ООО «ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ» от 21.09.2020)

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертация 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.

**Объем и структура диссертации** Диссертационная работа состоит из введения, 6 глав, общих выводов, списка сокращений, списка литературы и приложений, изложенных на 232 страницах, включает 51 таблицу, 12 рисунков и 14 приложений. Библиографический список включает 265 наименование литературных источников, в том числе 87 - на иностранных языках.

**Публикации** по теме диссертации опубликованы 72 печатных работы, в том числе 43 статьи в журналах, рекомендованных высшей аттестационной комиссией РФ, 13 индексируемых в международной наукометрической базе SCOPUS, в том числе Web of Science.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Объекты, материалы и методы исследования**

В диссертационной работе использовали научные методы познания: эмпирический и теоретический, логический, гносеологический, структурный, ретроспективный, системный, логико-семантический, ситуационный, сравнительный, метод «дерева решений» и модель Маркова, PEST-анализ, математическое моделирование, контент-анализ, клинико-экономический анализ, клинико-статистический анализ.

С использованием ретроспективного, структурного и контент-анализа проводили исследование существующих государственных программ лекарственного обеспечения, а также институциональных изменений, которые легли в основу действующего нормативно-правового регулирования оказания лекарственной помощи населению РФ. Определены особенности льготного лекарственного обеспечения граждан в нашей стране и за рубежом. Установлены институциональные нормы лекарственного обеспечения населения.

Структурный, логический, PEST-анализ и системный анализ позволили категоризировать риски лекарственного обеспечения населения, классифицировать их причины, определить индикаторы. Метод гносеологического анализа был использован для определения терминологических характеристик «экономических рисков» реализации программ лекарственного обеспечения.

Ретроспективный, системный анализ, математическое моделирование легли в основу разработки метода определения динамики «потока пациентов». С использованием клинико-статистического анализа построены прогнозные модели

показателей заболеваемости и распространенности по отдельным нозологическим единицам. Метод «дерева решений» и модель Маркова использовали для планирования клинических исходов в целевой популяции пациентов с учетом клинической эффективности используемых медицинских технологий.

Системный, структурный, сравнительный, клинико-экономический анализы легли в основу разработки инновационных методик, позволяющих расширить возможности использования метода анализ влияния на бюджет.

С использованием логического, структурного, ретроспективного, системного, ситуационного анализов предложены механизмы делегирования клинических и экономических рисков при внедрении инновационной системы закупок, определен алгоритм взаимодействия субъектов, установлены риски реализации проектов.

**Объекты исследования:**

Фармацевтический рынок РФ, медико-демографические и медико-статистические показатели здоровья взрослого населения РФ по основным социально-значимым нозологиям, в том числе по регионам РФ, данные о расходах на ЛС по источникам финансирования, клинические рекомендации, международные стандарты ИСО, стандарты по управлению рисками (GxP, ICH), данные о расходах системы здравоохранения на лекарственную/медицинскую помощь, стоимость медицинских услуг и лекарственных препаратов, данные государственного реестра предельных отпускных цен производителей, критерии эффективности применения медицинских технологий, нормативные документы МЗ РФ и ФФОМС по государственной политике в области обеспечения лекарственной помощью российских граждан.

**Предмет исследования:** механизмы снижения экономических рисков реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения в РФ.

Источниками информации служили: Федеральное законодательство РФ, нормативные правовые акты различных уровней, информационные, статистические и аналитические материалы Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росстата и других официальных источников.

### **Результаты исследования**

Проведенный «контент-анализ» литературных источников, нормативных правовых актов позволил выявить и охарактеризовать институциональные изменения системы лекарственного обеспечения в РФ, связанные со стремительным распадом плановой централизованной экономики СССР.

Ретроспективный анализ показал, что подобные изменения не предусматривали единовременности и прогрессивно вели к дисфункции существующих институциональных норм и заменой их на новые. Институциональные изменения на фоне перехода к рыночным отношениям сопровождались процессами либерализации ценовой политики, появлением новых форм собственности на фармацевтическом рынке, разделением полномочий федерального и регионального уровней, сформировавшими существующую систему лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации.

Институциональные нормы декларируют аксиому, что лекарственное обеспечение представляется одной из важнейших составляющих обеспечения прав граждан РФ в области охраны здоровья, которые базируются на принципах и нормах российского и международного права, конституционных положениях.

В настоящее время государственные гарантии граждан на льготное лекарственное обеспечение можно охарактеризовать как обеспечительные по гарантиям: эффективности и безопасности; предоставления; финансирования.

Анализ реализации конституционных прав граждан на лекарственное обеспечение продемонстрировал тенденцию к росту объемов территориальных программ лекарственной помощи, реализуемых за счёт региональных бюджетов.

Прогрессирующие институциональные изменения в обществе, экономике, а также системе лекарственного обеспечения населения требовали изменения и жесткой формализации процесса включения лекарственных средств в ограничительные перечни. При этом механизмы формирования ограничительных перечней лекарственных средств не учитывают: экономические риски, связанные с разделением полномочий между федеральными и региональными органами; риски «дублирования» льготного обеспечения лекарствами; разрыва потребности и спроса; нерационального использования финансовых и иных ресурсов системы здравоохранения.

Значительную часть государственного бюджета лекарственного обеспечения граждан составляют затраты для лечения социально-значимых заболеваний. В то же время затраты на ведение отдельного пациента значительно отличаются в различных субъектах РФ, что создает риски невозможности в полном объеме реализовать права граждан на лекарственную помощь.

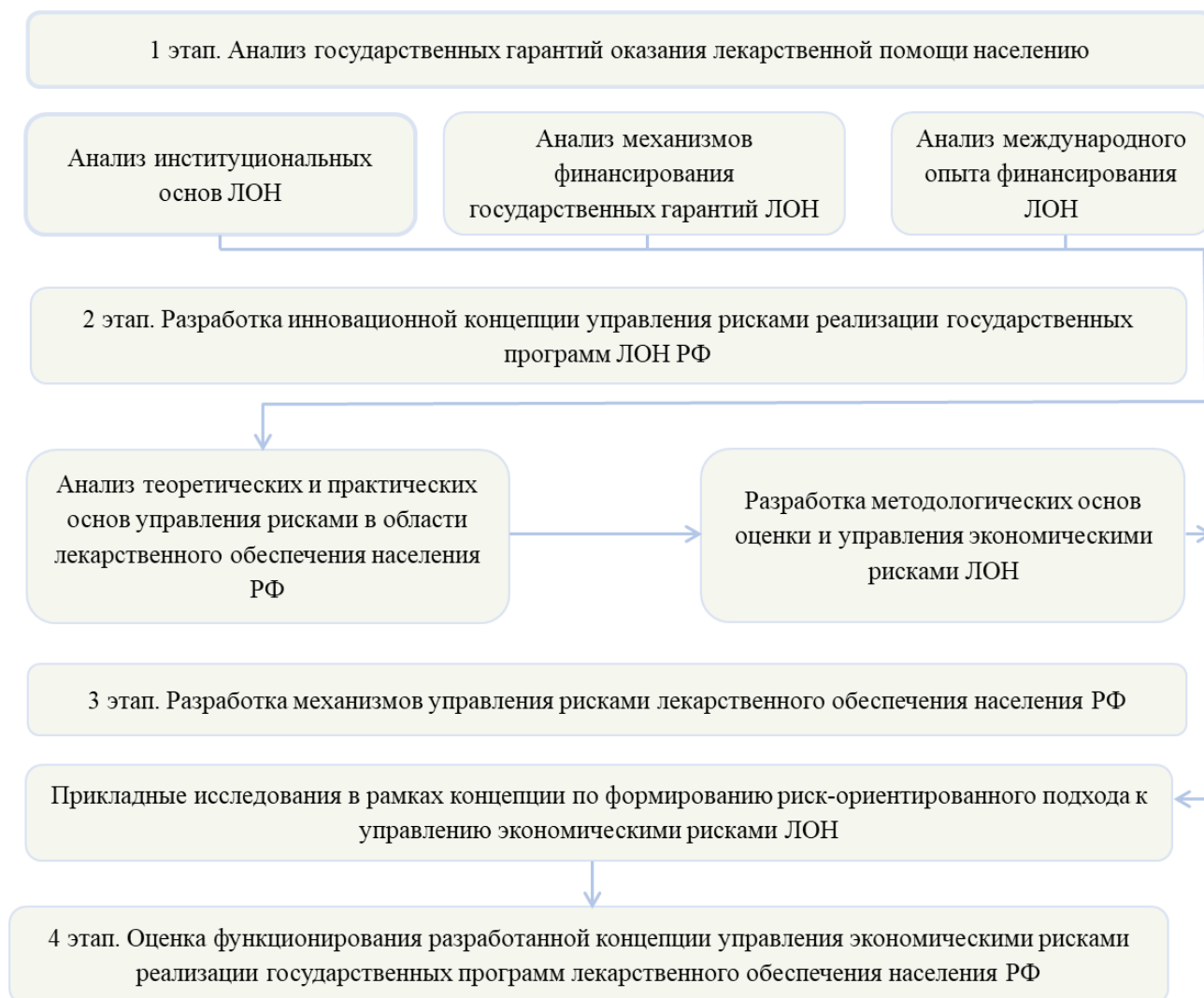
Таким образом существует комплекс факторов, формирующий систему рисков, оказывающих существенное негативное влияние на эффективность и качество лекарственного обеспечения населения страны, что в условиях недостаточной научной разработки обуславливает необходимость создания методологических основ формирования системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения.

Формирование данной системы проводили на основе выдвинутой научной гипотезы, что отдельные экономические риски лекарственного обеспечения населения могут быть выявлены, оценены и скорректированы в оперативном порядке. На основании указанной гипотезы разработан алгоритм - программа взаимосвязанных этапов исследования по формированию системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения (рис.1), которая помимо этапа анализа



государственных гарантий оказания лекарственной помощи населению, включает этапы:

- разработки методических основ управления рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения в РФ;
- разработки механизмов управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения в РФ;
- оценки функционирования разработанной системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения на примере социально-значимой нозологии.



**Рисунок 1. Программа исследования формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения.**

На всех этапах работы с рисками (идентификация, анализ приемлемости, предотвращение и т.д.) важна одинаковая трактовка понятия «риск». В результате логико-семантического анализа определено, что термин «риск», рассматриваемый в сфере, связанной с любым этапом производства и применения лекарственных средств, нужно рассматривать как потенциальную возможность реализации негативного события. Такое понимание согласуется с определением «риска» как комбинации вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда, которое дано в «Правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (2016). Также выявлено, что акцент на негативные последствия рискованных ситуаций лежит в основе стратегий управления, которые направлены на их минимизацию и устранение.

В настоящее время принципы управления рисками применяют в процессе функциональной деятельности в различных областях: здравоохранении, фармацевтической промышленности, фармаконадзоре. При этом современное управление рисками, в первую очередь, подразумевает риски для качества и поэтому в фармацевтической практике является элементом системы обеспечения качества лекарственных средств. Определено, что риски лекарственного обеспечения населения лишь частично можно обсуждать в аспекте общих принципов управления риском для качества, поскольку процесс лекарственного обеспечения намного шире и не все риски подпадают под действие стандартов GMP и ICH.

В связи с этим на основе гносеологического анализа нами дано определение понятию «экономические риски лекарственного обеспечения» — это событие/ряд событий, реализация которых может приводить к возникновению потерь финансовых и иных ресурсов в ходе реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ.

Одними из эффективных методов управления рисками являются приемы их идентификации и структурирования на основе факторного анализа. Исходя из

этого, нами, с использованием модифицированного PEST-анализа (использовали 3 шкалы: высокая вероятность возникновения риска, средняя вероятность возникновения риска, низкая вероятность возникновения риска без проведения оценки весомости каждого события с присвоением ему определенного веса от 1 до нуля), проведено разделение рисков на следующие категории: макроэкономические, социальные, природно-климатические, техногенные, операционные и медико-социальные риски (Табл.1).

Некоторые из указанных рисков поддаются коррекции на государственном уровне при планирования мероприятий в сфере демографической, миграционной, социальной политики, а также в управлении трудовыми ресурсами в здравоохранении как на федеральном, так и на уровне субъекта РФ.

**Таблица 1. Факторы, категории и индикаторы рисков лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.**

<b>Фактор риска</b>	<b>Категория риска</b>	<b>Индикатор риска</b>
Неадекватное прогнозирование объемов лекарственной помощи населению	Медико-социальные	Изменение демографической структуры населения; изменение показателей заболеваемости населения и фармакоэпидемиологических характеристик.
Снижение розничного сегмента потребления лекарственных препаратов	Социальные	Низкая платежеспособность населения.
Снижение качества лекарственной помощи в льготном сегменте потребления ЛС	Операционные	Отсутствие четкой координации (в первую очередь финансовых расходов бюджетов на ЛО) на различных уровнях.
Дефицит бюджета на лекарственное обеспечение населения	Макро-экономические	Замещение инновационных ЛС; неэффективное использование ресурсов системы здравоохранения.
Отсутствие необходимой лекарственной помощи	Природно-климатические и техногенные	Возникновение заболеваний эпидемического характера и техногенных катастроф.

Как показывает системный анализ, мероприятия по выявлению индикаторов риска необходимы на разном уровне: федеральном, субъекта федерации и далее по направлению «сверху – вниз».

В результате дальнейшей структуризации индикаторов риска нами были выделены экономические факторы риска, непосредственно влияющие на качество и доступность лекарственного обеспечения граждан РФ в рамках государственных программ. Также определены характеристики рискованных ситуаций, последствия реализации риска, мероприятия по снижению вероятности реализации риска (таблица 2).

**Таблица 2. Экономические риски в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.**

<b>Фактор риска</b>	<b>Характеристика риска</b>	<b>Реализация риска</b>	<b>Мероприятия по снижению рисков</b>
<b>Рост заболеваемости по социально-значимым группам болезней</b>	Увеличение числа пациентов, отсутствие информации о потребности в ЛО	Недофинансирование ЛО	Прогнозирование заболеваемости/ распространенности, ранняя диагностика
		Недостаточное использование высокоэффективных инновационных ЛП	Контроль обоснованности назначений ЛС, прогнозирование клинических исходов
<b>Географическое распределение заболеваемости</b>	Отсутствие типологизации фармацевтической помощи	Нехватка ресурсов из-за недоучета особенностей потребности в ЛС	Типологизация фарм. помощи с учетом данных по заболеваемости/распространенности болезней
<b>Использование неэффективных медицинских технологий</b>	Снижение эффективности лечения, негативное влияние на исходы болезни	Увеличение затрат за счет применения дополнительной фармакотерапии	Прогнозирование клинических исходов
<b>Недофинансированность бюджетов различных уровней</b>	«Вымывание» инновационных клинически эффективных ЛС	Увеличение затрат на фармакотерапию за счет использования низкоэффективных ЛП	Применение релевантных инновационных методов клинико-экономического анализа
<b>Недостаточное использование инновационных лекарственных средств</b>	Состояние неопределенности связанной с клинической и экономической составляющей применения инновационных ЛП	Недофинансирование ЛО, рост затрат на фармакотерапию за счет использования малоэффективных медицинских технологий	Делегирование держателем бюджета экономических и клинических рисков компании-производителю

<b>Несогласованность процедур определения потребности и реализации прав граждан на ЛО</b>	Низкая эффективность затрат бюджета на социальные обязательства государства в области ЛОН	Финансовые потери социальной составляющей бюджета	Построение системы управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения РФ
---	---	---	--

В целях комплексной оценки и минимизации негативного влияния экономических рисков лекарственного обеспечения населения при реализации государственных программ на основе системного и процессного подходов нами сформирован инструментарий, отличительными чертами которого являются: многоуровневая система управления экономическими рисками, введение дополнительных функциональных компонентов, которые необходимы для комплексного определения потребности в лекарственном обеспечении, использование инновационных методов клинико-экономического анализа, обоснованное персонифицированное/популяционное применение инновационных ЛС, которые дополняют эффективные или заменяют неэффективные используемые технологии лечения, возможность введения новых подходов к финансированию лекарственной помощи с разделением рисков между участниками процесса ЛО (Рис. 2).

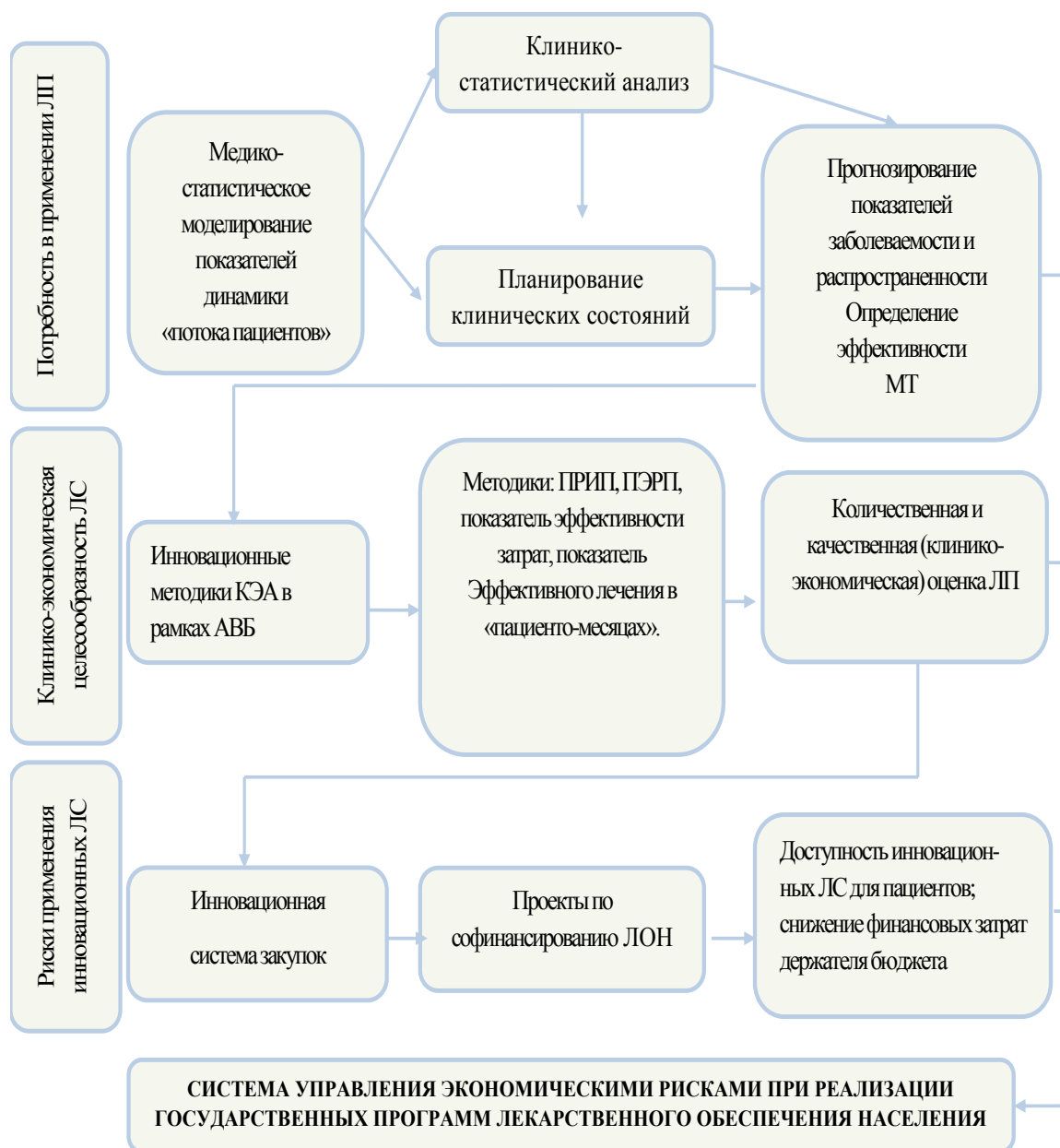
Воздействие на экономические риски может осуществляться как на федеральном уровне, так и «на местах» путем разработки и проведения оперативных мероприятий в учреждениях, ответственных за лекарственную помощь населению на различных уровнях. Нами выделены следующие основные направления снижения экономических рисков (в скобках указаны исходные категории рисков):

- определение прогноза медико-статистических показателей (заболеваемости, распространенности и др.) по основным нозологическим единицам, требующим наибольших объемов лекарственной помощи, а также являющихся социально-значимыми (*медико-социальные риски, природно-климатические и техногенные*);

- прогнозная количественная оценка групп пациентов, требующих определенных (специализированных) видов лекарственной помощи за счет бюджетных средств (*медико-социальные риски*);
- определение перспективных плановых объемов бюджетного финансирования лекарственной помощи, рассчитываемой по утвержденным стандартам оказания медицинской помощи, в соответствии с прогнозом медико-статистических показателей (*медико-социальные, операционные риски*);
- анализ оптимальных закупочных цен на лекарства с учетом метода анализ влияния на бюджет (*операционные риски*);
- оценка влияния на бюджет введения новых технологий лекарственной помощи (*макроэкономические риски, операционные риски*);
- контроль над рациональностью использования лекарственных средств в медицинских учреждениях (*операционные риски*);
- оптимизация процедур закупок лекарственных средств (*операционные риски*).

В разработанном нами инструментарии к управлению экономическими рисками определены мероприятия по снижению указанных рисков.

Предложенный инструментарий, а также исследования, проведенные на этапах диссертационного исследования по анализу государственных гарантий оказания лекарственной помощи населению и разработки методических основ управления рисками их реализации, позволили обосновать архитектуру



**Рисунок 2. Инструментарий управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения.**

предложенной системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения (Рис. 3).



**Рисунок 3. Архитектура системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения.**

Данная система включает три взаимосвязанных функциональных компонента:

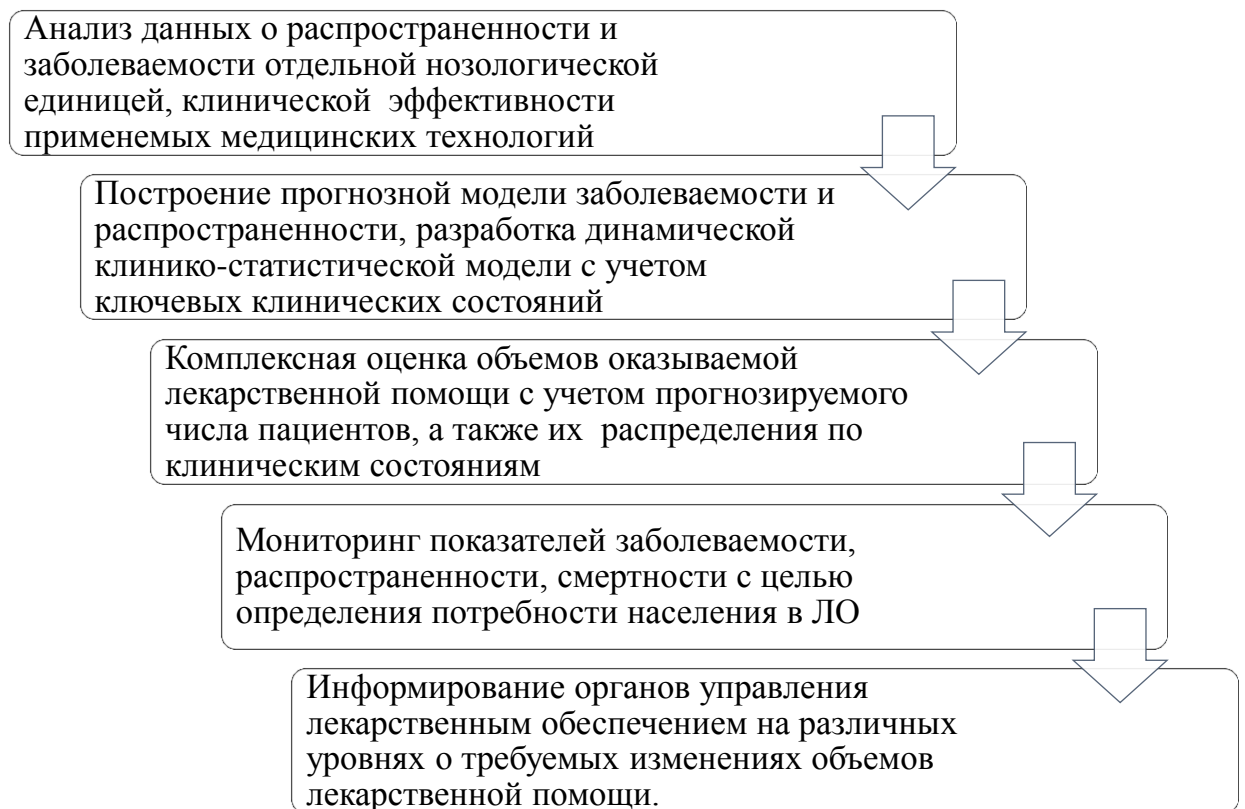
- Институциональный компонент модели регламентирует нормативно-правовое регулирование обеспечения конституционных прав граждан РФ на льготное лекарственное обеспечение на различных уровнях;



- Компонент верификации экономических рисков включает методические подходы к анализу, оценке и возможности управления рисками;
- Операционный компонент системы описывает разработанный инструментарий и механизмы по управлению экономическими рисками лекарственного обеспечения населения.

Реализация компонента верификации экономических рисков включала разработку отдельных методических подходов.

С целью снижения текущих и перспективных рисков лекарственного обеспечения населения, закономерно возникающих в условиях отсутствия репрезентативного анализа и прогнозирования показателей заболеваемости и распространенности отдельных нозологий, нами была разработана методика прогнозирования потребности в лекарственной помощи на основе медико-статистического моделирования динамики «потока пациентов» (рис.4).



**Рисунок 4. Алгоритм клинико-статистического моделирования с применением методики динамики «потока пациентов» для прогнозирования потребности в лекарственной помощи.**

Указанная методика позволяет оценить предстоящие объемы лекарственной помощи на основании данных динамики «потока пациентов», посредством выделения тренда показателей заболеваемости и распространенности, представляя, по сути, определение закономерности числового ряда в прошедших периодах и прогнозирование (экстраполяцию) такового ряда на будущие периоды. Абсолютные динамические значения показателей заболеваемости и распространенности заменяются средними арифметическими показателями в заданный прогнозируемый период.

В то же время следует учитывать риски непредвиденных событий, что возможно при текущем мониторинге факторов риска болезни, анализе оперативных данных заболеваемости, поскольку прогностические оценки основаны лишь на выявленных, характерных для изучаемого периода проявлениях многолетней динамики заболеваемости и не учитывают возможные будущие нетипичные изменения активности факторов риска.

Важны сведения о новых технологиях, которые могут оказать влияние на тренды заболеваемости и привести к смене указанного тренда. В таких случаях количественные показатели применения новой технологии – индикатор риска смены тренда. Отсутствие таких данных не позволяет избежать существенных рисков системы здравоохранения в части прогнозирования объективного планирования потребности в лекарственных средствах, основанного на адекватном прогнозировании показателей истинной распространенности заболеваний с учетом клинических состояний и исходов.

Оценку преимуществ метода динамики «потока пациентов» при прогнозировании потребности в лекарственном обеспечении граждан проводили на ряде социально-значимых заболеваний.

В результате проведенного клинико-статистического моделирования нами были спрогнозированы показатели заболеваемости и распространенности рака молочной железы на территории РФ до 2020 года. С 2011 года нами на ежегодной

основе проводился анализ соответствия построенной нами прогнозной модели фактическим значениям. В таблице 3 представлены данные официальной статистики и результаты проведенного нами исследования.

**Таблица 3. Данные официальной статистики и прогнозные значения показателей распространенности и заболеваемости РМЖ в РФ на период до 2019 года.**

Годы	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Заболеваемость РМЖ (данные официальной статистики)	56	57	58	59	61	62	64	65	67
	106	368	658	978	328	708	119	562	037
Прогнозные значения заболеваемости РМЖ	57	56	57	61	62	63	64	64	66
	379	154	307	376	230	436	798	544	990
Распространенность РМЖ (данные официальной статистики)	521	539	558	577	596	614	635	657	679
	971	718	068	042	661	879	785	402	443
Прогнозные значения распространенности РМЖ	524	544	562	599	622	642	669	692	718
	329	896	053	430	978	720	636	297	803

Как видно из представленных данных, разработанная нами в 2010 году клинико-статистическая модель обладает высоким уровнем прогностической точности. Так, отклонение рассчитанных значений от фактических по показателю «заболеваемость» составляет: в 2011 году – 2%, 2014 году – 2%, 2017 году – 1%, 2019 – 0,1%. Отклонение рассчитанных значений от фактических по показателю «распространенность»: в 2011 году – 0,5%, 2013 году – 0,7%, 2017 – 5%, 2019 – 5,5%.

Также в результате проведенного клинико-статистического моделирования нами был составлен прогноз показателей заболеваемости хроническим гепатитом С в РФ до 2017 года. С 2013 года нами на ежегодной основе проводился анализ соответствия построенной нами прогнозной модели фактическим значениям. В таблице 4 представлены данные официальной статистики и результаты проведенного нами исследования.

Представленные в таблице данные демонстрируют, что разработанная нами в 2012 году клинико-статистическая модель динамики «потока пациентов» обладает высоким уровнем прогностической точности. Так, отклонение рассчитанных нами значений от фактических по показателю «заболеваемость» составляет: в 2013 году – 0,5%, 2015 году – 0,2%, 2017 году – 5%.

**Таблица 4. Данные официальной статистики и прогнозные значения показателя заболеваемость хроническим гепатитом С в РФ на период до 2017 года.**

Годы	2013	2014	2015	2016	2017
Фактическая заболеваемость ХГС на 100 000 населения	39,21	39,38	38,06	36,14	34,63
Прогнозная заболеваемость ХГС на 100 000 населения	39,7	39,5	39,0	38,4	37,6
Фактическая заболеваемость ХГС (абсолютные значения, чел.)	56 146	57 197	55 596	52 908	50 798
Прогнозная заболеваемость ХГС (абсолютные значения, чел.)	56 463	56 116	55 499	54 611	53 447

Для оценки эффективности использования финансовых ресурсов здравоохранения, направляемых на лекарственное обеспечение населения, нами был разработан ряд новых методических подходов, дополняющих Анализ влияния на бюджет. Предложены инновационные методики определения показателя рационального использования препарата (ПРИП), показателя экономической рациональности затрат предыдущих периодов (ПРЭП), показателя эффективности затрат, показателя эффективного лечения в «пациенто-месяцах».

Показатель рационального использования препарата разработан и предложен нами для оценки риска необоснованно высоких затрат на медицинские технологии вследствие их неэффективного использования с точки зрения применения рациональных лекарственных форм.

Данный показатель позволяет количественно описать экономическую эффективность конкретного лекарственного препарата с учетом возможности его полезного использования в определенных формах выпуска и дозы, содержащейся в одной единице лекарственной формы, упаковке и/или особенностях практики применения препарата. Этот подход имеет важное значение в случае, если лекарственные препараты назначают в дозе, рассчитываемой с учетом массы тела больного или других переменных, влияющих на возможность возникновения потери ЛП (и, следовательно, финансовых средств) за счет невостребованной дозы («остаток»), содержащейся во флаконе, ампуле или т.п., которая обычно утилизируется. При расчете ПРИП тот из альтернативных лекарственных препаратов будет наиболее рациональным, который требует меньших абсолютных затрат на лечение равных по числу когорт больных с одинаковой патологией, отсутствием потерь по показателю ПРИП.

Проведенный нами анализ показал, что при длительной терапии риски нерациональных затрат могут заключаться: а) в использовании препаратов, не позволяющих сохранить целевую эффективность на перспективу, б) в неиспользовании препаратов, позволяющих поддержать эффективность технологий, примененных на предыдущих этапах лечения. Оценить эти риски можно, определив затраты на лечение в предыдущий (прошедший) и текущий периоды в едином временном континууме. Так, разработанный нами показатель экономической рациональности затрат предыдущих периодов (ПЭРП) демонстрирует насколько рационально расходовались финансовые ресурсы на медицинскую технологию, применявшуюся в прошедших периодах, и коррелирует с клинической эффективностью дополнительной (профилактической или иной) фармакотерапии, используемой в текущем периоде. Например, использование медицинской технологии в текущем периоде дает возможность сохранить/улучшить клинические результаты лечения, достигнутые в результате проведенной хирургической операции.

При анализе затрат на медицинские технологии с точки зрения обоснованности финансовых вложений, необходимо понимать, что не все, а только часть из них могут быть полезно истрачены. Данное положение исходит из того факта, что почти любое медицинское вмешательство не обладает стопроцентной эффективностью. Это демонстрируют приводимые в доказательных клинических исследованиях показатели эффективности, выраженные в процентах. Нами определено разделение общих затрат на эффективные и неэффективные. Эффективные затраты сопровождают те вмешательства, при которых был достигнут клинический результат, неэффективные — вмешательства без достижения ожидаемого положительного результата. Соотношение этих составляющих затрат выражает показатель, условно равный показателю эффективности вмешательства.

Поскольку плательщику следует знать, какая именно сумма из затраченных им средств является потенциально эффективной, то есть фактически расходуется на достижение клинического результата, возникает задача введения соответствующего показателя. Таковым является разработанный нами показатель объема эффективных затрат, который измеряет объем средств и, соответственно, долю от общих затрачиваемых финансовых ресурсов, расходуемых на достижение клинического результата согласно ожидаемой ранее установленной для данного метода лечения эффективности.

Установлено, что сложность в экономической оценке инновационных медицинских технологий, применяемых в лечении онкологических заболеваний, связана с их высокой стоимостью и особенностями лечения таких пациентов. Чем более эффективна технология, тем более продолжительное время она применяется, например, до прогрессирования заболевания. Соответственно, затраты имеют тенденцию к увеличению, особенно с учетом значительной стоимости клинически эффективных инновационных лекарственных средств. Указанное отличие делает практически невозможным применение классических методов клинико-экономической оценки в онкологической практике.

Традиционные методы фармакоэкономического анализа оперируют показателями суммарных затрат на лечение, абсолютными или соотнесенными с показателями эффективности, но, как правило, не дают структурированной информации о поэтапных затратах. Однако именно она важна при планировании бюджетных затрат на лекарственные препараты, особенно в онкологической практике. Также держателю бюджета необходима информация о финансовых затратах на ведение условного пациента (модели пациента) в пределах планового годового бюджета, при этом в онкологической практике достаточно часто продолжительность одного курса лечения составляет несколько месяцев (например, одна схема лечения от момента назначения препаратов до прогрессирования заболевания), после чего пациенту необходимо изменение режима терапии. Следовательно, плательщик (держатель бюджета) может находиться в состоянии неопределенности и принимать неверные финансовые решения при планировании годового бюджета.

В целях минимизации воздействия данных ограничений, нами был разработан и введен показатель затрат эффективного лечения в «пациенто-месяцах», который рассчитывается по формуле:

$$A = (X/Y) * N, \text{ где}$$

$A$  – показатель эффективных затрат в «пациенто-месяцах», руб.;  $X$  – стоимость лекарственного лечения 1 пациента;  $Y$  – продолжительность эффективного лечения 1 пациента в месяцах;  $N$  – среднее ожидаемое число пациентов в месяц (указанное значение может не использоваться, если потребность держателя бюджета состоит в лекарственном обеспечении 1 пациента).

Расчет показателя эффективности затрат по разработанному нами показателю эффективного лечения в «пациенто-месяцах» демонстрирует реальные финансовые расходы на лекарственную терапию с точки зрения практики формирования бюджета. Так как в случаях лечения онкологических больных может не быть единовременного платежа на курсовую лекарственную терапию, важно представление не только общей суммы, но и разнесение затрат на

отрезки времени, соответствующие планируемому бюджету (месячному, квартальному, годовому). Тогда высокие затраты, распределенные на продолжительный период терапии (например, 1 год), могут оказаться целесообразнее меньших затрат, приходящихся на один квартал или месяц.

В основе инновационной системы закупок лежит постулат о том, что плательщик (государство, страховая компания, иное) компенсирует только определенную часть финансовых затрат производителя, таким образом разделяя риски клинической неэффективности конкретной медицинской технологии в целевой популяции пациентов. Договоренности о разделении клинических и финансовых рисков могут определять конкретные условия и сроки возмещения затрат производителя лекарственных средств, объемы закупаемых препаратов, временной горизонт проекта и др.

Нами изучена возможность использования инновационной системы закупок в системе лекарственного обеспечения граждан РФ, разработана модель реализации инновационных контрактов, апробированная в ходе подготовки к реализации пилотных проектов в регионах РФ, проводимых с участием МЗ РФ с использованием практик государственно-частного партнерства в здравоохранении.

В ходе реализации проектов был отработан состав участников и их взаимодействие, этапность мероприятий, требования к закупаемым лекарственным средствам, этические аспекты, показатели эффективности реализации проектов.

Этапы пилотного проекта: 1. Определение текущей потребности в медицинской технологии в пилотном регионе; 2. Заключение соглашения на проведение проекта в отдельном регионе между Держателем регистрационного удостоверения/его представителем, Держателем бюджета и Техническим исполнителем; 3. Определение Держателем бюджета списка лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), участвующих в проекте и предоставление его Держателю регистрационного удостоверения/его Представителю. 4.



Заключение контракта на поставку медицинской технологии между Держателем бюджета и Держателем регистрационного удостоверения/его представителем для утвержденного Держателем бюджета количества пациентов; 5. Заключение соглашения между Держателем регистрационного удостоверения/его представителем и обозначенным Держателем бюджета ЛПУ передаче медицинской технологии для утвержденного Держателем бюджета количества пациентов; 6. Создание группы клинических экспертов для контроля применения медицинской технологии, обучение медицинского персонала протоколу проекта; 7. Применение медицинской технологии в выбранной популяции пациентов; 8. Мониторинг надлежащего ведения протокола наблюдения и использования медицинской технологии, заполнение первичной и отчетной документации; 9. Оценка эффективности медицинской технологии по клиническим, экономическим, операционным критериям; 10. Составление отчета о проведении пилотного проекта, предоставляемого региональному органу, ответственному за закупку лекарственных средств, Держателю регистрационного удостоверения/его представителю, другим заинтересованным сторонам.

В ходе работы по проекту определили необходимые для соблюдения условия:

- Со стороны держателя регистрационного удостоверения/его представителя:
  - 1) установление фиксированной цены на лекарственный препарат в рамках реализуемого проекта;
  - 2) своевременное предоставление лекарственного препарата в необходимых объемах.
- Со стороны держателя бюджета: 1) предоставление медицинских услуг в рамках государственных программ лекарственного обеспечения; 2) оплата медицинской технологии в соответствии с заключенным договором;
- Со стороны технического исполнителя: независимая оценка эффективности медицинской технологии по клиническим, экономическим, операционным критериям.

Нами было определено, что заданные целевые показатели эффективности пилотного проекта неодинаковы для участников проекта.

*Для держателя бюджета* – это сокращение общих финансовых и иных затрат на оказание высокотехнологичной медицинской помощи пациентам, улучшение клинических исходов в целевой популяции пациентов.

*Для держателя регистрационного удостоверения/его представителя* – это быстрый доступ инновационной медицинской технологии на рынок, получение фиксированной прибыли в соответствии с поставленными объемами медицинской технологии.

*Для системы здравоохранения* – апробация схем государственно-частного взаимодействия с сохранением конкурентных цен на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации в рамках совершенствования системы ценообразования в сфере здравоохранения.

Комплексная оценка эффективности разработанной системы управления экономическими рисками в ходе реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ проведена на примере фармакотерапии пациенток с раком яичника.

План мероприятий по совершенствованию лекарственной помощи рассматриваемой популяции пациенток предусматривал:

1. Проведение клинико-статистического анализа с определением прогноза заболеваемости и распространенности РЯ в РФ в целом и отдельных территориях;
2. Построение модели клинических исходов в зависимости от применяемой стратегии фармакотерапии;
3. Клинико-экономический анализ лекарственной терапии в рассматриваемой популяции пациентов с использованием метода клинико-экономического анализа эффективного лечения в «пациенто-месяцах»;
4. Разработку предложений по делегированию экономических и клинических рисков при использовании инновационных лекарственных средств, применяемых в рассматриваемой популяции пациентов.

Нами была построена прогнозная модель показателей заболеваемости и распространенности рака яичников и проведен анализ достоверности построенной нами модели. В таблице 5 представлены данные официальной статистики и результаты проведенного нами исследования. Как видно из представленных данных, разработанная нами в 2015 году клинико-статистическая модель обладает высоким уровнем прогностической точности. Так, отклонение рассчитанных нами значений от фактических по показателю «распространенность» составляет: в 2016 году – 1,5%, 2019 году – 6%. Отклонение рассчитанного нами диапазона значений от фактических по показателю «заболеваемость»: в 2015 году – 2%, 2019 году – 3,5%.

**Таблица 5. Данные официальной статистики и прогнозные значения показателей распространенности и заболеваемости РЯ в РФ на период до 2019 года.**

Годы	2015	2016	2017	2018	2019
Распространенность РЯ (данные официальной статистики)	105 298	108 188	109 361	111 915	115 556
<i>Прогнозные значения распространенности РЯ</i>	<i>106 494</i>	<i>110 307</i>	<i>114 256</i>	<i>118 346</i>	<i>122 583</i>
Заболеваемость РЯ (данные официальной статистики)	12663	12595	12976	12555	12466
<i>Прогнозные значения заболеваемости РЯ</i>	<i>12900/ 13200</i>	<i>12900/ 13200</i>	<i>12900/ 13200</i>	<i>12900/ 13200</i>	<i>12900/ 13200</i>

Определяли абсолютные значения числа вновь выявленных больных РЯ в федеральных округах с учетом распространенности злокачественного процесса, вероятного числа пациенток с мутациями в генах BRCA1/2, клинических исходов заболевания.

Определено, что наибольшее абсолютное число пациенток с РЯ, ожидаемо наблюдается в самом густо населенном федеральном округе – Центральном (920 – с ранними стадиями заболевания, 2 597 – с распространенным), наименьшее – в Дальневосточном (136 – с ранними, 365 – с распространенными). Значительная

часть случаев РЯ диагностируется на III–IV стадиях опухолевого процесса (38,8% и 20,1% случаев, соответственно).

Далее моделировали количество пациентов с мутациями в генах *BRCA1/2* с целью определения популяции для проведения таргетной терапии РЯ. С учетом проведения такой терапии только пациентам с платиночувствительным рецидивом, число которых в условиях модели составляет 64%, в целом по РФ потребность в применении таргетной терапии возникнет у 916 пациенток. Указанное значение для Центрального федерального округа составит 249 пациентов, Южного – 105 пациентов, Дальневосточного – 35 пациентов.

На следующем этапе определяли фармакоэкономические характеристики лекарственной помощи пациенткам с РЯ и мутациями в генах *BRCA1/2*. Рассматривали два возможных подхода к ведению рассматриваемой популяции пациенток:

1. Проведение тестирования на мутацию в генах *BRCA* с назначением таргетной терапии (препарата олапариб) у пациенток с выявленной вышеуказанной мутацией (распространенность мутации в рамках модели составила 15%) после завершения химиотерапии;
2. Отсутствие тестирования на мутации в генах *BRCA* и назначение в целевой группе больных РЯ препарата бевацизумаб в сочетании с химиотерапией и продолжением его использования в поддерживающем режиме после ее завершения.

При моделировании финансовых затрат (в рамках анализа влияния на бюджет) на рассматриваемые стратегии определено, что совокупные затраты в общей группе из 100 пациентов при отсутствии тестирования на мутации *BRCA* и назначении всем пациентам препарата бевацизумаб составят 373 570 200,00 рублей. Проведение тестирования на мутации *BRCA* и назначение выявленным пациентам (15% в условиях модели) таргетной терапии с применением олапариба, а остальным (85 пациентам) - бевацизумаба, затраты составят 391 840 182,00 рублей. Так, затраты на ведение 1 пациента с использованием олапариба

составляют 4 953 700,80 рублей, при использовании бевацизумаба – 3 735 702,00 рублей.

Ожидаемая продолжительность эффективного лечения 1 пациента в месяцах – 17,7 месяца для олапариба, 12,4 месяца - для бевацизумаба. Соответственно, финансовые затраты на фармакотерапию с учетом показателя эффективного лечения в «пациенто-месяцах» для олапариба – составят 279 870,10 руб., для бевацизумаба - 301 266,29 руб.

Разработка предложений по делегированию экономических и клинических рисков проводилась в соответствии с методикой, описанной на предыдущих этапах нашего исследования. Важным следует считать стадийность реализации: анализ данных о распространенности и заболеваемости, клинической эффективности существующих медицинских технологий в популяции взрослых пациенток с платиночувствительным рецидивом рака яичника и мутацией *BRCA1/2*, определение клинико-экономической составляющей проводимой фармакотерапии.

В рамках реализации проекта предполагалось использование схемы 2 : 1 (при полной оплате Держателем бюджета фармакотерапии двух пациенток с раком яичника и мутацией в генах *BRCA* препаратом олапариб, Держатель регистрационного удостоверения/его представитель предоставляет на безвозмездной основе количество препарата олапариб, достаточного на курс лечения одной пациентки. Таким образом, снижение затрат бюджета на ведение рассматриваемой популяции пациентов снижается на 33,3%.

## ВЫВОДЫ

1. На основании контент-анализа научных публикаций, нормативно-правовых актов определены трансформационные институциональные изменения, сформировавшие современную систему лекарственного обеспечения населения. Установлено, что существует комплекс факторов, формирующих систему рисков, оказывающих существенное негативное влияние на эффективность и качество лекарственного обеспечения населения страны, что в условиях недостаточной научной разработки обуславливает необходимость создания методологических основ формирования системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения.
2. На основе факторного анализа осуществлены идентификация и структурирование рисков реализации прав граждан на лекарственное обеспечение. Выделены экономические факторы риска, непосредственно влияющие на качество и доступность лекарственного обеспечения граждан РФ в рамках государственных программ. Также определены характеристики рискованных ситуаций, последствия реализации риска, мероприятия по снижению вероятности реализации риска.
3. По результатам проведения логико-семантического и гносеологического анализа дано определение термину «экономические риски лекарственного обеспечения населения».
4. На основе системного и процессного подходов сформирован инструментарий оценки и минимизации негативного влияния экономических рисков реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения, включающий оценку: потребности в лекарственных средствах, клинико-экономической целесообразности применения лекарственных средств, рисков при использовании инновационных медицинских технологий.

5. Научно обоснована архитектура системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения, позволяющая оптимизировать процессы планирования, потребления, рационального использования и распределения ресурсов в системе здравоохранения. Система включает три взаимосвязанных функциональных компонента, определяющих последовательность мероприятий: институциональный; верификации; операционный.
6. Сформирован методологический аппарат прогнозирования показателей заболеваемости и распространенности, а также планирования клинических исходов с использованием методов клинико-статистического анализа. Оценены преимущества метода динамики «потока пациентов» на примере социально-значимых заболеваний. Репрезентативность разработанного метода моделирования динамики «потока пациентов» подтверждена отклонением прогнозного значения заболеваемости раком молочной железы от фактического: с учетом 1-летнего временного горизонта в 2%, с учетом 4-х летнего временного горизонта - 2%, 9-летнего 0,1%. Для ХГС отклонение рассчитанных нами значений от фактических по показателю «заболеваемость» составляет: в первый год – 0,5%, второй – 0,2%, четвертый – 5%.
7. Подтверждена целесообразность использования инновационных методик клинико-экономической оценки в рамках «анализ влияния на бюджет»: показателя рациональности использования препарата (ПРИП), показателя экономической рациональности затрат предыдущих периодов (ПЭРП), показателя эффективности затрат (ПЭЗ), показателя эффективного лечения в «пациенто-месяцах», позволяющих комплексно оценивать эффективность применяемого лекарственного средства с учетом его стоимости, временного горизонта применения, полезности использования

ресурсов здравоохранения, необходимости использования дополнительных медицинских технологий.

8. Разработан алгоритм взаимодействия субъектов фармацевтического рынка при делегировании клинических и экономических рисков в ходе внедрения инновационной системы закупок. Предложено распределение полномочий участвующих субъектов, определены аспекты, связанные с конкурентным законодательством при внедрении указанных проектов, клинические, экономические и этические параметры проекта.
9. Проведена оценка механизма функционирования разработанной системы управления экономическими рисками лекарственного обеспечения на примере пациенток с раком яичника. Обоснована значимость использования риск-ориентированного подхода при использовании дорогостоящих инновационных лекарственных средств в целевой популяции пациенток.



## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сбоева, С. Влияние демографических параметров на организацию обеспечения сердечно-сосудистыми препаратами лиц пожилого и старческого возраста / С. Сбоева, **В. Ряженев**, Е. Гареева // **Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской технике.** – 2003. – № 3. – С. 30-34. (ВАК)
2. Сбоева С.Г. Характерные черты постарения населения и современные геронтологические/ С.Г. Сбоева., **В.В. Ряженев** // **Здравоохранение.** – 2003. – № 4. – С. 15.
3. Бунятян, Н. «Сиротские» препараты. Международный опыт в формировании рынка препаратов для лечения редких заболеваний / Н. Бунятян, Х. Саядян, С. Сергеев, **В. Ряженев** // **Врач.** – 2008. – № 9. – С. 87-89. (ВАК)
4. Бунятян, Н.Д. Фармакоэкономический анализ безопасности антигипертензивных средств / Н.Д. Бунятян, Б.К. Романов, **В.В. Ряженев**, З.К. Яворская // **Российский медицинский журнал.** – 2008. – № 6. – С. 37-40. (ВАК)
5. Бунятян, Н.Д. Элементы международного опыта проведения регистрации лекарственных средств / З.С. Шпрах, А.Н. Яворский, **В.В. Ряженев** // **Вестник Росздравнадзора.** – 2008. – № 2. – С. 50-52. (ВАК)
6. Юргель, Н.В. Россия и Китай: Опыт сотрудничества в сфере фармацевтической деятельности / Н.В. Юргель, В.В. Косенко, Е.Ю. Барманова, Н.Д. Бунятян, **В.В. Ряженев** // **Вестник Росздравнадзора.** – 2009. – № 1. – С. 61-66. (ВАК)
7. Бунятян, Н. Стволовые клетки: проблемы контроля, безопасности, разработки и применения / Н. Бунятян, А. Яворский, **В. Ряженев**, Д. Утешев, Х. Саядян // **Врач.** – 2009. – № 6. – С. 2-5. (ВАК)
8. Буданов, С.В. Генные технологии в создании лекарственных средств / С.В. Буданов, Н.Д. Бунятян, **В.В. Ряженев** // **Вестник Росздравнадзора.** – 2010. – № 3. – С. 59-62. (ВАК)
9. Ермоленко, В.М. О стоимости терапии нефрогенной анемии эпоэтинами / В.М. Ермоленко, **В.В. Ряженев** // **Клиническая фармакология и терапия.** – 2010. – Т.19. – № 2. – С. 12-14. (ВАК)
10. **Ряженев, В.В.** Пегилированные интерфероны альфа при хроническом гепатите С: клинико-экономический анализ / **В.В. Ряженев**, Н.Д. Бунятян // **Врач.** – 2010. – № 8. – С. 34-38. (ВАК)
11. Бунятян, Н.Д. Липосомальные формы лекарственных препаратов : учебное пособие / Н.Д. Бунятян, Н.А. Оборотова, К.В. Костин, Е.В. Тазина, Х.С. Саядян, И.Б. Шилова, **В.В. Ряженев**, Л.В Корсун // Москва, 2010.
12. **Ряженев, В.В.** Фармакоэкономический анализ применения пегилированных интерферонов альфа в терапии хронического гепатита С / **В.В. Ряженев** // **Инфекционные болезни.** – 2010. – Т.8. – № 4. – С. 66-72. (ВАК, Scopus)

13. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономический анализ разных стратегий лечения и профилактики гриппа у работающих взрослых / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // **Врач.** – 2010. – № 12. – С. 52-57. (ВАК)
14. **Ряженов, В.В.** Анализ влияния на бюджет: особенности применения метода / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова, Н.Д. Бунятян // **Фармация.** – 2011. – № 1. – С. 41-44. (ВАК)
15. **Ряженов, В.В.** Анализ заболеваемости раком молочной железы с учетом статуса HER2 на территории Российской Федерации / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // **Современная онкология.** – 2011. – Т.13. – № 3. – С. 19-22. (ВАК, Scopus)
16. **Ряженов, В.В.** Возможности метода «анализ влияния на бюджет» при проведении фармакоэкономических исследований / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова, Н.Д. Бунятян // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2011. – № 1. – С. 56-59.
17. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономические преимущества стратегии общей профилактики цитомегаловирусной инфекции у пациентов после трансплантации почки / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // **Вестник трансплантологии и искусственных органов.** – 2011. – Т.13. – № 3. – С. 20-25. (ВАК, Scopus)
18. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономический анализ применения противовирусных препаратов при хроническом гепатите В / **Ряженов В.В.** // **Инфекционные болезни.** – 2011. – Т. 9. – № 3. – С. 13-18. (ВАК, Scopus)
19. **Ряженов, В.В.** Использование показателя эффективности затрат при комплексной фармакоэкономической оценке дорогостоящих медицинских технологий. Пример бевацизумаба / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // **Современная онкология.** – 2012. – Т.14. – № 3. – С. 41-44. (ВАК, Scopus)
20. **Ряженов, В.В.** Прогнозирование заболеваемости раком молочной железы с выделением популяции пациентов с гиперэкспрессией HER2 в сибирском федеральном округе / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // **Современная онкология.** – 2012. – Т.14. – № 3. – С. 57–59. (ВАК, Scopus)
21. **Ряженов, В.В.** Клинико–экономический анализ применения низкомолекулярных гепаринов в рутинной клинической практике / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // Трудный пациент. – 2012. –Т. 10.– № 6. – С. 12–15.
22. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономические аспекты купирования острого болевого синдрома диклофенаком и декскетопрофена трометамолом / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // Трудный пациент. – 2012. –Т. 10.– № 6. – С. 3033.
23. **Ряженов, В.В.** Применение показателя эффективности затрат при комплексной фармакоэкономической оценке медицинских технологий / **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова, М.А. Саакова, Н.Д. Бунятян // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2012. – № 2. – С. 51-54.
24. Франк, Г.А. HER2 – Статус при раке молочной железы: тестирование, оценка прогноза при таргетной терапии / Г.А. Франк, Л.Э. Завалишина, **В.В. Ряженов**, С.Г. Горохова // **Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники.** – 2012. – № 4. – С. 32-35. (ВАК)

25. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономические аспекты применения препарата ЗОКАРДИС® (Зофеноприл) у российских пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями / **Ряженов В.В.** // **CardioСоматика.** – 2012. – Т. 3. – № 3. – С. 51-55. (ВАК)
26. Горохова, С.Г. Фармакоэкономический анализ применения олмесартана при индивидуальной терапии артериальной гипертензии / С.Г. Горохова, **В.В. Ряженов** // **Российский кардиологический журнал.** – 2012. –Т.17. – № 4. – С. 56-61. (ВАК, Scopus)
27. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономический анализ стратегий лечения хронического гепатита С / **В.В. Ряженов, С.Г. Сбоева, А.В. Ворюхина, И.В. Емченко** // **Фармация.** – 2012.– № 8. – С. 20-24. (ВАК)
28. **Ряженов, В.В.** Прогнозирование клинических исходов у пациентов с хроническим гепатитом с при различных стратегиях противовирусной терапии / **В.В. Ряженов, И.В. Емченко** // **Клиническая фармакология и терапия.** – 2013. – Т.22. – № 1. – С. 34-38. (ВАК)
29. Горохова, С.Г. Фармакоэкономическая оценка эффективности препаратов железа при коррекции анемии в ходе подготовки пациентов к обширным плановым оперативным вмешательствам / С.Г. Горохова, **В.В. Ряженов, И.В. Емченко** // **Клиническая фармакология и терапия.** – 2013. –Т.22.– № 3. – С. 47-52. (ВАК)
30. **Ряженов, В.В.** Клинико-экономические аспекты противовирусной терапии при хроническом гепатите С / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова И.В. Емченко, Н.Д. Бунятян, С.Г. Сбоева** // **Клиническая фармакология и терапия.** – 2013. – Т.22. –№ 4. – С. 80-85. (ВАК)
31. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономические преимущества стратегии применения препарата цераксон при остром ишемическом инсульте / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова** // **Клиническая фармакология и терапия.** – 2013. – Т.22. – № 1. – С. 86-90. (ВАК)
32. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономическая оценка применения актовегина при лечении пациентов с диабетической полинейропатией / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова, И.В. Емченко, Н.В. Матвеев** // **Лечебное дело.** – 2013. – № 3. – С. 36-43. (ВАК)
33. **Ряженов, В.В.** Клинико-экономическая оценка различных стратегий лечения пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова, И.В. Емченко** // **Фарматека.** – 2014. – № 7 (280). – С. 68-76. (ВАК)
34. Горохова, С.Г. О бремени сердечной недостаточности в России / С.Г. Горохова, **В.В. Ряженов, В.Ф. Пфаф** // **Лечебное дело.** – 2014. – № 3. – С. 42-50. (ВАК)
35. Горохова, С.Г. Фармакоэкономическая оценка применения ранолазина у российских пациентов со стенокардией / С.Г. Горохова, **В.В. Ряженов., В.Д. Горохов, С.А. Максимкин** // **Медицинские технологии. Оценка и выбор.** – 2014. – № 2 (16). – С. 60-65.

36. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономические аспекты лечения анемии у российских пациентов с хронической болезнью почек / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова** // **Клиническая нефрология.** – 2014. – № 6. – С. 32-35. (ВАК)
37. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономические аспекты применения трансдермальной терапевтической системы фендивия у российских пациентов со злокачественными новообразованиями на этапе паллиативной помощи / **В.В. Ряженов, Г.Р. Абузарова, С.Г. Горохова, И.В. Емченко, Н.В. Матвеев** // **Терапевтический архив.** – 2014. – Т.86. – № 2. – С. 63-68. (ВАК, Scopus, WoS)
38. **Ряженов, В.В.** Анализ влияния на бюджет применения карбоксимальтозата железа в периоперационном периоде у пациентов с раком толстой кишки и анемией / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова, С.А. Максимкин, В.В. Ряженов, С.Г. Горохова, Е.Р. Волкова** // **Клиническая фармакология и терапия.** – 2015. – Т.24. – № 5. – С. 99–102. (ВАК)
39. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономический анализ различных стратегий монотерапии с использованием генно–инженерных биологических препаратов у российских пациентов с ревматоидным артритом / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова, Е.Р. Волкова** // **Фарматека.** – 2015. – № 7 (300). – С. 56-60. (ВАК)
40. **Ряженов, В.В.** Анализ влияния на бюджет применения препаратов железа у пациентов с раком толстой кишки и анемией / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова, С.А. Максимкин, Е.Р. Волкова** // **Вопросы обеспечения качества лекарственных средств,** – 2015. – № 4 (9). – С. 30-36. (ВАК)
41. **Ряженов, В.В.** Клинико–экономические аспекты комплексной терапии осложненных форм хронической венозной недостаточности нижних конечностей / **В.В. Ряженов, Е.Р. Волкова** // **Клиническая фармакология и терапия.** – 2015. – Т.24.– № 5. – С. 89-92. (ВАК)
42. **Ряженов, В.В.** Клинико–экономические особенности различных стратегий гемостаза у пациентов в ходе обширной операции по резекции печени / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова, Е.Р. Волкова, С.А. Максимкин** // **Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.** – 2015. – № 6. – С. 65-69. (ВАК, Scopus)
43. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономическая оценка различных режимов заместительной ферментной терапии у российских пациентов с экзокринной панкреатической недостаточностью / **В.В. Ряженов, Д.Л. Варганова** // **Ульяновский медико–биологический журнал.** – 2015. – № 2. – С. 33-39.
44. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономические аспекты применения различных ингибиторов тирозинкиназы в первой линии терапии у пациентов с распространенным НМРЛ при наличии мутации в гене рецептора EGFR / **В.В. Ряженов, С.Г. Горохова** // **Журнал НИ+МЕД.** – 2015. – № 1 – С.2-5.
45. **Ряженов, В.В.** Фармакоэкономический анализ различных стратегий заместительной терапии у российских пациентов с экзокринной панкреатической недостаточностью / **В.В. Ряженов, С.А. Максимкин** // **Врач.** – 2015. – № 1. – С. 75-79. (ВАК)
46. **Ряженов, В.В.** Клинико–экономическая оценка разных стратегий лечения пациентов с немелкоклеточным раком легкого и наличием мутаций в гене EGFR /

- В.В. Ряженев**, С.Г. Горохова // **Современная онкология.**— 2016. – Т.18.– № 3. – С. 84-89. (ВАК, Scopus)
47. **Ряженев, В.В.** Прогнозирование показателей заболеваемости раком яичников (РЯ) с мутацией в генах BRCA1/2 / **В.В. Ряженев**, С.Г. Горохова, К.И.Жордания, Ю.Г. Паяниди // **Онкогинекология.** – 2016. – № 1. – С. 24-30.
48. **Ряженев, В.В.** Клинико–статистический анализ заболеваемости раком яичников с выделением подгруппы пациентов с мутациями в генах brca1/2 в федеральных округах РФ / **В.В. Ряженев**, С.Г. Горохова, К.И. Жордания, Ю.Г. Паяниди // **Онкогинекология.** – 2017. – № 3 (23). – С. 33-42.
49. **Ряженев, В.В.** Клинико–экономические аспекты различных стратегий сосудистой герметизации и опосредованного снижения частоты возникновения послеоперационных осложнений при паховой лимфаденэктомии у пациентов с онкогинекологическими заболеваниями / **В.В. Ряженев**, С.Г. Горохова, С.А. Максимкин // **Вопросы обеспечения качества лекарственных средств.** – 2017. – № 3 (17). – С. 52-62. (ВАК)
50. **Ряженев, В.В.** Различные стратегии ведения пациентов с диабетической полинейропатией: моделирование клинических исходов и фармакоэкономический анализ / **В.В. Ряженев**, С.Г. Горохова // **Эффективная фармакотерапия,** – 2017. – № 8. – С. 14-19. (ВАК)
51. **Ряженев, В.В.** Сравнительный фармакоэкономический анализ применения ингибиторов тирозинкиназы Иресса® (гефитиниб) и Гиотриф® (афатиниб) в первой линии терапии у пациентов с распространённым немелкоклеточным раком лёгкого при наличии мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) / **В.В.Ряженев**, С.Г.Горохова // **Современная Онкология.** – 2017. – Том 19. – № 1.– С. 84-89. (ВАК, Scopus)
52. **Ряженев, В.В.** Клинико–экономические аспекты применения инновационного российского нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы элсультравирина в качестве первой линии лечения вич–инфекции у пациентов, ранее не получавших антиретровирусную терапию / **В.В. Ряженев**, С.Г. Горохова // **Инфекционные болезни.** – 2018.– Т.16. –№ 2. – С. 11-17. (ВАК, Scopus)
53. **Ряженев, В.В.** Фармакоэкономический анализ применения препарата актовегин у пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями в условиях системы здравоохранения российской федерации / **В.В. Ряженев**, С.Г. Горохова, А.В. Князев // **Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.** – 2018.– Т. 10. – № 3. – С. 66-71. (ВАК, Scopus)
54. **Ряженев, В.В.** Азотные слабоминерализованные термальные минеральные воды России / В.Б. Адилов, Н.В. Львова, Е.Ю. Морозова, **В.В. Ряженев** // **Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры.** – 2019.– Vol. 96. – No 5. – С. 66-71. (ВАК, Scopus)
55. **Ryazhenov, V.V.** A population–based prediction of breast cancer in russian federation: analysis her2–status groups for target treatment / **V.V. Ryazhenov**, S.G. Gorokhova, G.A. Frank, L.E. Zavalishina // **Value in Health.** – 2012. – Т. 15. – № 7. – С. A413.

56. **Ryazhenov, V.V.** Economic analysis of bemiparin and enoxaparin used for thrombosis and embolism prevention in orthopedic patients in Russia / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova** // Value in Health. – 2012. – T.15. – № 7. – C. A 366.
57. Gorokhova, S.G. Pharmacoeconomic evaluation of olmesartan, losartan and valsartan in treatment of essential arterial hypertension / S.G. Gorokhov, **V.V. Ryazhenov** // Value in Health. – 2012. –T.15. – № 7. – C. A373.
58. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic aspects of dexketoprofen trometamol and diclofenac in acute post-traumatic pain / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova** // Value in Health. – 2012. – T.15. – № 7. – C. A512.
59. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic aspects of actovegin and solcoseryl in the treatment of russian patients with acute cerebrovascular accidents / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova, I.V. Emchenko, N.V. Matveev** // Value in Health.– 2013. – T. 16. – № 7. – C. A519.
60. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic aspects of chronic pain management in Russian cancer patients / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova, I.V. Emchenko, N.V. Matveev** // Value in Health.– 2013. – T. 16. – № 7. – C. A401.
61. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic aspects of Fendyvia transdermal therapeutic system administration in Russian patients with malignant neoplasms at the stage of palliative care / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova** // Value Health. –2013. – №16. – C. A. 543.
62. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic aspects of the first-line biologic therapies in russian patients with rheumatoid arthritis / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova, I.V. Emchenko** // Value in Health. – 2013. – T.16. – № 7. –C. A563.
63. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic benefits of citicoline in the treatment of acute ischemic stroke in Russia / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova** // Value in Health.– 2013. – T. 16. – № 7. – C. A519–A520.
64. Gorokhova, S.G. Pharmacoeconomic evaluation of intravenous ferric carboxymaltose and iron sucrose in correction of preoperative anaemia in patients undergoing major elective surgery / S.G. Gorokhov, **V.V. Ryazhenov, I.V. Emchenko** // Value in Health. – 2013. – T.16.– № 7. – C. A379–A380.
65. Popov, V.V. The pharmacoeconomic of cardiology in Russia / V.V. Popov, S.G. Gorokhova, V.D. Gorokhov, **V.V. Ryazhenov** // Value in Health. – 2013. – T.16. – № 7. – C. A539.
66. **Ryazhenov, V.V.** Analysis of budget impact of anemia correction in russian patients with chronic kidney disease / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova** // Value in Health. – 2014. – T. 17. – № 7. – C. A 467.
67. Gorokhova, S.G. Cost-effectiveness of ranolazine for the treatment of angina pectoris in Russia / S.G. Gorokhova, **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova, S.A. Maximkin** //Value in Health. – 2014. –T.17.– № 7. – C. A 487.
68. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic evaluation of biologic therapies in russian patients with rheumatoid arthritis and intolerance or inadequate response to conventional basic therap / B.B. / **V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova, S.A. Maksimkin, E.R. Volkova** // Value in Health.– 2014. – T.17. – № 7. – C. A375.

69. **Ryazhenov, V.V.** Pharmacoeconomic evaluation of treatment with tocilizumab in russian children with systemic juvenile idiopathic arthritis / **V.V. Ryazhenov**, S.G. Gorokhova, I.V. Emchenko // Value in Health. – 2014. – T.17. – № 7. – C. A380.
70. **Ryazhenov, V.** Clinical and statistical analysis of ovarian cancer incidence rate and identification of a subgroup of patients with brca1/2 mutations in the russian federation / **V. Ryazhenov**, S.G. Gorokhova, K.I. Zhordania, Yu.G. Payanidi, N.D. Bunyatyan// **Journal of Pharmaceutical Sciences and Research.**– 2018.– Volume 10 (10). – Pages: 2500–2502. (Scopus)
71. **Zakharochkina, E.R.** Uniform rules for registering medicinal products in the Eurasian Economic Union / Zakharochkina, E.R., Rayisyan, M.G., Bekhorashvili, N., (...), **Ryazhenov, V.V.**, Simonyan, M.// **Journal of Pharmaceutical Sciences and Research.** – 2018. – Volume 10. – Issue 5 May.– Pages:1045–1047. (Scopus)
72. Simonyan, M. Study and evaluation of self–treatment process with non–steroid anti–inflammatory drugs in the republic of Armenia / Rayisyan, M.G., Bekhorashvili, N., **Ryazhenov, V.V.**, Zakharochkina, E.R., Garankina, R.Y.// Investigacion Clinica. – 2018.– 59(1). – P. 104–109. (Scopus)