

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 11.10.2022 г. № 30

О присуждении **Ряженову Василию Вячеславовичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени доктора фармацевтических наук.

Диссертация «Методологические основы формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения» по научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела принята к защите 29 июня 2022 г., протокол № 26 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным 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) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель **Ряженов Василий Вячеславович**, 19 сентября 1976 года рождения.

В 1998 году соискатель окончил государственное высшее образовательное учреждение «Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации) по специальности «Фармация».

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук на тему «Разработка методических основ организации лекарственного обеспечения лиц пожилого и старческого возраста» защитил в 2002 году в диссертационном совете Д 208.040.09, созданном на базе Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова, по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела.

Работает в должности заведующего кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный консультант – доктор фармацевтических наук, профессор Максимкина Елена Анатольевна, федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, директор.

Официальные оппоненты:

1. Лоскутова Екатерина Ефимовна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы

народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации медицинского института, заведующая.

2. 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, кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, заведующий.

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

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пятигорск) в своем положительном отзыве, подписанном Гацаном Владимиром Владимировичем, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующим кафедрой организации и экономики фармации, указала, что диссертационная работа Ряженова Василия Вячеславовича на тему: «Методологические основы формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения» является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором содержится решение актуальной научной проблемы совершенствования системы лекарственного обеспечения населения РФ с использованием риск-ориентированного

подхода и имеет важное значение для совершенствования организации фармацевтического дела.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Ряженова Василия Вячеславовича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор, Ряженков Василий Вячеславович, заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 79 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 72 работы, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 43 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 18,8 печатных листа, авторский вклад – 80%. Опубликованные работы, в которых представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором, отражают основное содержание диссертации и посвящены совершенствованию лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, определению потребности в фармацевтической помощи, решению актуальных задач современной фармацевтической науки.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Ряженков, В.В. Анализ влияния на бюджет: особенности применения метода / В.В. Ряженков, С.Г. Горохова, Н.Д. Бунятян // Фармация. – 2011. – № 1. – С. 41-44.

2. Ряженев, В.В. Анализ заболеваемости раком молочной железы с учетом статуса HER2 на территории Российской Федерации / В.В. Ряженев, С.Г. Горохова // Современная онкология. – 2011. – Т.13. – № 3. – С. 19-22.

3. Ряженев, В.В. Фармакоэкономический анализ стратегий лечения хронического гепатита С / В.В. Ряженев, С.Г. Сбоева, А.В. Ворюхина, И.В. Емченко // Фармация. – 2012.– № 8. – С. 20-24.

4. Ряженев, В.В. Фармакоэкономические аспекты применения трансдермальной терапевтической системы фендивия у российских пациентов со злокачественными новообразованиями на этапе паллиативной помощи / В.В. Ряженев, Г.Р. Абузарова, С.Г. Горохова, И.В. Емченко, Н.В. Матвеев // Терапевтический архив. – 2014. – Т.86. – № 2. – С. 63-68.

5. 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. – Т.17. – № 7. – С. A380.

6. 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.

7. Ряженев, 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.

8. 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.

9. 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.Ряженков, С.Г.Горохова // Современная Онкология. – 2017. – Том 19. – № 1. – С. 84-89.

10. Ряженков, В.В. Клинико–экономические аспекты применения инновационного российского ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы элсультфавирина в качестве первой линии лечения вич–инфекции у пациентов, ранее не получавших антиретровирусную терапию / В.В. Ряженков, С.Г. Горохова // Инфекционные болезни. – 2018. – Т.16. –№ 2. – С. 11-17.

11. Ряженков, В.В. Фармакоэкономический анализ применения препарата актовегин у пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями в условиях системы здравоохранения российской федерации / В.В. Ряженков, С.Г. Горохова, А.В. Князев // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2018. – Т. 10. – № 3. – С. 66-71.

12. 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.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От профессора кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Бат Н.М. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От доцента кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России, доктора фармацевтических наук, доцента Голубенко Р.А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От главного научного сотрудника отдела химии природных соединений ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» Минобрнауки России, доктора фармацевтических наук, профессора Даргаевой Т.Д. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Джупаровой И.А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Ибрагимовой Г.Я. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От председателя Областной общественной организации «Нижегородская ассоциация фармацевтов», доктора фармацевтических наук, доцента Кононовой С.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

7. От заместителя директора Института фармации, заведующей кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Петрухиной И.К. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

8. От профессора кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева» Минобрнауки России, доктора фармацевтических наук, доцента Филиной И.А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

9. От заведующей кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Минобрнауки России, доктора фармацевтических наук, профессора Шакировой Д.Х. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751), а также их широкой известностью в области лекарственного обеспечения населения страны в условиях экономической трансформации фармацевтического рынка, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Ряженова Василия Вячеславовича.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

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

– *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»;

– предложено внедрение инновационной системы закупок, основанной на принципах государственно-частного партнерства и показана необходимость использования разработанных автором методик клинко-экономического анализа в рамках анализа влияния на бюджет;

– введено определение термина «экономические риски лекарственного обеспечения населения».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– доказано существование комплекса факторов, формирующих систему рисков, оказывающих существенное негативное влияние на эффективность и качество лекарственного обеспечения населения страны, что обусловило необходимость создания методологических основ формирования системы управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения;

– применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс методов исследования, в том числе эмпирический и теоретический, логический, гносеологический, структурный, ретроспективный, системный, логико-семантический, ситуационный, сравнительный метод, метод «дерева решений» и модель Маркова, PEST-анализ, математическое моделирование, контент-анализ, клинко-экономический анализ, клинко-статистический анализ;

– изложена архитектура разработанной системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения, позволяющая управлять указанными рисками оказания лекарственной помощи населению РФ;

– раскрыты экономические факторы риска, непосредственно влияющие на качество и доступность лекарственного обеспечения граждан РФ в рамках государственных программ в условиях трансформационных институциональных изменений, сформировавших современную систему лекарственного обеспечения населения;

– *изучен* инструментарий оценки и минимизации негативного влияния экономических рисков реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения, включающий: оценку-потребности в лекарственных средствах, клинико-экономическую целесообразность применения лекарственных средств, оценку рисков при использовании инновационных медицинских технологий;

– *приведена* методика клинико-статистического анализа определения динамики «потока пациентов», которая позволяет совершенствовать процедуры планирования потребности в лекарственной помощи с учетом клинической эффективности используемых медицинских технологий.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

– *разработаны и внедрены* 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 (ИВСЕР) 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);

– *определены* институциональные основы льготного лекарственного обеспечения граждан в нашей стране и за рубежом;

– *созданы* прогнозные модели показателей заболеваемости и распространенности населения РФ по отдельным нозологическим единицам;

– *представлены* механизмы делегирования клинических и экономических рисков при внедрении инновационной системы закупок, алгоритм взаимодействия субъектов, риски реализации проектов.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *теория* построена на известных литературных данных в области управления рисками, степень достоверности результатов диссертационного исследования подтверждается применением соответствующих методов исследования, значительным объемом проанализированной информации, логическим обоснованием выводов, демонстрирующих результаты исследования;

– *идея базируется* на оценке существующих рисков реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ с использованием ретроспективного, структурного и контент-анализа;

– *использованы* инновационные методики клинико-экономической оценки в рамках анализ влияния на бюджет, основанные на расчете показателей рациональности использования препарата, экономической рациональности затрат предыдущих периодов, эффективности затрат, 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;

– *установлена* прогностическая точность метода медико-статистического моделирования динамики «потока пациентов» на примере пациенток с раком молочной железы и раком яичников по сравнению традиционными методиками;

– *использованы* современные методики сбора и обработки исходной информации, репрезентативные выборочные совокупности с обоснованием подбора объектов наблюдения и измерения, связанные с идентификацией рисков, разработкой инструментария их оценки, прогнозированием вероятности возникновения, анализом последствий, принятием мер для коррекции рисков лекарственного обеспечения населения.

Личный вклад соискателя состоит: в планировании всех этапов работы, непосредственном участии в получении исходных данных и научных экспериментов, участии в апробации результатов исследования, выполненной обработке и интерпретации прогнозных данных, публикации основных результатов диссертационного исследования в научных изданиях.

В ходе защиты диссертации было высказано критическое замечание, что при описании методики клинико-статистического моделирования динамики «потока пациентов» необходимо было обосновать выбор стратегии лечения для комплексной оценки объемов лекарственной помощи больным раком молочной железы, а также уточнить, каким образом рассчитывалась вероятность перехода из одного состояния в другое в цепях Маркова.

Соискатель Ряженев Василий Вячеславович согласился с высказанным замечанием, в полной мере ответил на заданные ему в ходе заседания вопросы, а также привел собственную аргументацию того, что прогнозная модель учитывала показатели заболеваемости и распространенности для всей популяции пациенток с раком молочной железы, а планирование клинических исходов проводилось только для пациенток с HER2 положительным статусом. Вероятность перехода из одного клинического состояния в другое рассчитывалось на основании клинического исследования HERA, вероятности указаны в таблице 9 диссертационной работы.

На заседании 11 октября 2022 г. диссертационный совет принял решение за успешное решение научной проблемы разработки методологических основ формирования системы управления экономическими рисками фармацевтической помощи населению России, которая представляет собой актуальное направление современной фармацевтической науки, присудить Ряжену Василию Вячеславовичу ученую степень доктора фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 6 докторов наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 16, против – нет.

Председатель

диссертационного совета 21.2.063.01,

доктор фарм. наук, профессор

Наркевич Игорь Анатольевич

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

11.10.2022 г.



Орлов Александр Сергеевич