



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ  
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО  
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11  
ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

«УТВЕРЖДАЮ»

«23» 09 2022 г. № 13/9/2025 Директор Пятигорского медико-фармацевтического  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ института – филиала федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения России,  
доктор психологических наук, профессор

Ахвердова Ольга Альбертовна

«23» сентября 2022 года



### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы  
Ряженова Василия Вячеславовича

«Методологические основы формирования системы управления  
экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного  
обеспечения населения», представленной на соискание ученой степени доктора  
фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация  
фармацевтического дела

#### Актуальность темы исследований

На современном этапе реформирования и модернизации российского здравоохранения сделан акцент на ресурсном обеспечении процесса оказания медицинской и лекарственной помощи населению РФ. Поставленная цель формирования системы рационального лекарственного обеспечения привела к тому, что в настоящее время, создана база для её повсеместной реализации.

Комплекс реализуемых мероприятий, предусмотренных Национальным «Здравоохранение», в первую очередь, направлен на повышение продолжительности жизни трудоспособного населения, увеличение рождаемости и снижение смертности граждан РФ от социально-значимых заболеваний, что невозможно реализовать без акцента на ресурсном обеспечении лекарственной помощи населению.

Сложившаяся система фармацевтической помощи гарантирует лекарственное обеспечение по медицинским показаниям с учетом финансирования потребности населения в лекарственных средствах из бюджетов различных уровней.

Функционирование системы подразумевает риски, возникающие на всех этапах «жизненного цикла» лекарственных средств: от их производства до применения.

Важным следует считать, что текущие и перспективные риски лекарственного обеспечения коррелируют с экономическими интересами государственных органов здравоохранения и производителей фармацевтической продукции. Негативные последствия реализации таковых рисков влияют на параметры финансирования лекарственного обеспечения населения и, потенциально, могут снижать доступность лекарственных средств, в том числе инновационных, на различных уровнях.

В связи с вышесказанным, оценка экономических рисков фармацевтической помощи при планировании государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ является актуальной задачей фармацевтической науки в текущих политико-экономических условиях.

Целью диссертационной работы явилась разработка методологических основ формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

#### **Научная новизна исследования**

Автором диссертационного исследования впервые разработана система управления экономическими рисками в сфере лекарственного обеспечения населения РФ, применение которой позволит оптимизировать существующую систему фармацевтической помощи.

Впервые предложены подходы к определению ситуаций риска, оценке вероятности возникновения рисков ситуаций в области обращения лекарственных средств на этапе планирования потребности в применении медицинских технологий, индикаторы и характеристики рисков, мероприятия по их нивелированию.

С целью обеспечения определения фактической потребности в лекарственной помощи и снижения рисков недообеспечения лекарственными средствами пациентов с социально-значимыми нозологиями предложены подходы к прогнозированию показателей заболеваемости и распространенности с использованием клинко-статистического анализа, разработана методика динамики «потока пациентов», позволяющая прогнозировать потребность в лекарственных средствах в целевой популяции пациентов с учетом различных временных горизонтов.

Автором разработан и предложен методический подход к планированию клинических исходов в популяции пациентов с учетом эффективности проводимой лекарственной терапии и эпидемиологических данных.

Разработаны новые методы клинко-экономического анализа, применяемые в рамках Анализа влияния на бюджет. Указанные методики позволяют оценить эффективность используемых ресурсов с учетом особенностей государственной системы здравоохранения РФ.

Разработана методология по внедрению инновационных контрактов, делегирования экономических и клинических рисков лекарственного обеспечения населения, возникающих при использовании инновационных лекарственных средств. Распределены полномочия участвующих субъектов, определены аспекты, связанные с конкурентным законодательством при внедрении указанных проектов, клинические и этические параметры внедрения проекта.

Проанализирована и проведена оценка системы управления экономическими рисками ЛО в ходе реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ на примере российских пациенток с раком яичников.

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

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

2. Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины.

3. Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения.

#### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Результаты проведенного диссертационного исследования позволили создать методологическую основу управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения в РФ.

Разработанные методические подходы являются прикладными и могут быть использованы как на федеральном, так и региональном уровне в ходе планирования потребности в лекарственной помощи населению при реализации государственных программ лекарственного обеспечения.

Полученные результаты были использованы в ходе реализации пилотного проекта во исполнение Распоряжения правительства РФ от 30 января 2015 года №136-р о реализации пилотных проектах по совершенствованию лекарственного обеспечения граждан с целью детальной проработки организационных и правовых аспектов реализации системы референтных цен, моделирования системы бесплатного или со скидкой обеспечения лекарствами отдельных категорий граждан за счёт средств федерального и регионального бюджетов. С целью совершенствования системы фармацевтического образования были подготовлены на базе кафедры Регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России обучающие семинары по теме «Оценка экономических рисков лекарственного обеспечения населения. Методические аспекты оценки технологий здравоохранения». Практическая значимость

диссертационной работы обусловлена внедрением в практику субъектами фармацевтического рынка разработанных методических рекомендаций по оценке рисков лекарственного обеспечения населения РФ

#### **Личный вклад автора**

Автором диссертационного исследования лично сформулирована как цель, так и задачи рассматриваемой работы, проведен информационный поиск и анализ литературных источников, определены институциональные основы системы лекарственного обеспечения населения РФ, обоснована система управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения. Автором лично проведены и описаны практические и методические этапы исследования. Четко сформулированы основные выводы по результатам диссертационного исследования

#### **Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационное исследование Ряженова Василия Вячеславовича выполнено на высоком научном и методико-практическом уровне с применением релевантных методов. Все научные положения работы обоснованы, результаты и выводы не вызывают сомнения. Промежуточные и основные выводы по результатам связанных этапов прямо коррелируют с результатами исследования и логически вытекают из поставленных задач. Значительное количество опубликованных работ в едином методическом ключе говорит о глубокой проработке проблематики. Аргументированный анализ результатов подтверждает достоверность выводов, приведенных автором.

#### **Публикации**

Диссертантом по рассматриваемой теме 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.

#### **Общая характеристика диссертационной работы**

В диссертационной работе каждая из глав является полноценным этапом исследования, в заключении представлены научно обоснованные выводы по каждому из проделанных этапов.

Автором во введении поставлена научная цель исследования, а так же задачи необходимые для ее реализации. Обоснованы: научная новизна, теоретическая и практическая значимость исследования, методология и методы исследования, достоверность научных положений и выводов. Приведены: акты внедрения результатов исследования, доклады и публикации автора, личный вклад диссертанта.

В первой главе диссертантом проанализированы институциональные основы лекарственного обеспечения населения, которые декларируют аксиому, что фармацевтическая помощь является одной из важнейших составляющих обеспечения

прав граждан РФ в области охраны здоровья, которые базируются на принципах и нормах российского и международного права, конституционных положениях.

Автором установлено, что на современном этапе государственные гарантии граждан на льготное лекарственное обеспечение можно охарактеризовать как обеспечительные по гарантиям: эффективности и безопасности; предоставления; финансирования.

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

Автором установлено, что повременные институциональные изменения в политической ситуации, обществе, экономике, а также системе лекарственного обеспечения граждан РФ диктовали трансформации и необходимости формализации процесса включения лекарственных средств в ограничительные перечни. Установлено, что 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 тоже 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.

Во второй главе диссертационной работы автором в результате проведенного анализа установлено, что в сфере лекарственного обеспечения в государственном здравоохранении РФ отсутствуют:

- системные и методологические подходы на государственном уровне к оценке возникновения рисков ситуаций в области обращения лекарственных средств, в том числе на этапе планирования потребности в применении медицинских технологий;

- регламентов применения конкретных методов анализа рисков в данной сфере деятельности;

- обязательности анализа рисков.

Выявлена необходимость разработки научно обоснованных методологических основ формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения.

В третьей главе предложена разработанная методика прогнозирования потребности в медицинской и фармацевтической помощи на основе клинко-статистического моделирования динамики «потока пациентов». Разработанная

диссертантом методика позволяет оценить планируемые объемы лекарственной помощи на основании данных динамики «потока пациентов» с использованием выделения тенденций показателей заболеваемости и распространенности (по факту - определение закономерностей числового ряда в предыдущих периодах и экстраполяцию такого ряда на будущие периоды).

В четвертой главе разработаны и предложены новые методики клинико-экономического анализа, дополняющие использование метода Анализ влияния на бюджет: показатель рационального использования препарата (ПРИП), показателя экономической рациональности затрат предыдущих периодов (ПРЭП), показателя эффективности затрат, показателя эффективного лечения в «пациенто-месяцах». Данные методики были разработаны и предложены нами для оценки, в первую очередь, инновационных дорогостоящих технологий и предотвращения неэффективного использования бюджетов различных уровней, направляемых на лекарственное обеспечение населения.

В пятой главе разработана архитектура внедрения системы инновационных закупок при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения граждан РФ. Предложены методические подходы по реализации таких проектов и этапность мероприятий, описан состав участников и порядок их взаимодействия, прописаны требования к закупаемым медицинским технологиям, учтены этические и нормативно-правовые аспекты.

В шестой главе автором обоснована актуальность использования риск-ориентированного подхода при использовании инновационных медицинских технологий на примере ведения пациенток с раком яичников. Построена прогнозная модель значений заболеваемости и распространенности рассматриваемой нозологии, определены клинические исходы при использовании конкурирующих медицинских технологий, проведена клинико-экономическая оценка различных стратегий ведения пациенток с раком яичников, оценена возможность оптимизации лекарственного обеспечения рассматриваемой группы больных с использованием инновационной системы закупок.

#### **Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации**

Диссертационное исследование Ряженова В.В. без сомнений является теоретически и практически значимой для современной фармацевтической науки. Однако, следует отметить некоторые замечания:

- С нашей точки зрения было бы целесообразно увеличить количество литературных источников в первой главе диссертационного исследования, в разделе 1.3., где описываются системы лекарственного обеспечения в зарубежных странах;
- При описании хода клинико-статистического анализа в пункте 3.3. желательно расширить обоснование выбора «цепей Маркова» для группы пациентов с ХГС;

- Необходимо было использовать материалы из нормативного документа «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года»;

- На наш взгляд, снизить отдельные риски можно за счет установления фиксированных цен на ЛП на всех этапах товародвижения;

- По нашему мнению желательны уточнения данных в таблице 3 по параметру «Кассовое исполнение» в 2018 и 2019 годах;

- Присутствуют незначительные опечатки при оформлении работы.

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера или являются дискуссионными, не снижают высокой научно-практической ценности проведенного исследования.

#### **Рекомендации по использованию результатов для науки и практики**

Разработанные и представленные в диссертационном исследовании новые методики клинико-экономического анализа, предложения по прогнозированию адекватных объемов лекарственного обеспечения населения РФ, подходы к внедрению инновационных контрактов легли в основу архитектуры системы управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения, которая может быть использована на всех этапах оказания фармацевтической помощи населению с целью ее оптимизации.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, 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, Ряженов Василий Вячеславович, заслуживает присуждения

ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3.  
Организация фармацевтического дела.

Отзыв обсужден и утвержден на заседании кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения России (*протокол № 3) от 21 сентября 2022 г.*).

Заведующий кафедрой организации и экономики фармации  
Пятигорского медико-фармацевтического института  
– филиала федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения Высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения России,

доктор фармацевтических наук

(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

Гацан Владимир Владимирович

«22» сентября 2022 года

Подпись Гацана Владимира Владимировича заверяю:  
Нач. отдела кадров ПМФИ филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ  
Минздрава РФ

Злобина И.Б.

Почтовый адрес: 357532, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Пятигорск,  
просп. Калинина, д. 11

Телефон: 8 918 762 30 48

e-mail: GacanVV@ya.ru