

## О Т З Ы В

на автореферат диссертационной работы

**Ряженова Василия Вячеславовича**

«Методологические основы формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения», представленной к защите в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертационная работа посвящена одному из важных направлений исследований в отечественной фармации – разработке методологических основ формирования системы управления экономическими рисками в области лекарственного обеспечения населения на основе комплексного применения методик и процедур, связанных с их идентификацией, а так же разработкой инструментария их оценки, прогнозирования вероятности возникновения, анализом последствий и принятием мер для коррекции последних.

**Актуальность исследования** обусловлена тем, что в современных социально-экономических условиях, когда высокий уровень волатильности формирует систему рисков, оказывающих существенное негативное влияние на эффективность и качество лекарственного обеспечения населения страны отсутствуют сценарии реализации программных мероприятий, обеспечивающих гарантии доступности лекарственных препаратов на различных организационных уровнях оказания медицинской помощи.

Несмотря на то, что обоснованию научных подходов управления системой лекарственного обеспечения в условиях экономической трансформации фармацевтического рынка Российской Федерации (РФ) посвящены работы многих российских ученых, исследований в области разработки методологических аспектов комплексной оценки экономических рисков реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения до настоящего времени не проводилось.

Таким образом, проведение научного исследования с целью формирования современной системы управления экономическими рисками при внедрении новых моделей лекарственного обеспечения, предусмотренных Стратегией лекарственного обеспечения населения РФ является важной

организационно-управленческой задачей фармацевтической отрасли и предопределяет актуальность темы диссертационного исследования. Решение указанных проблемных вопросов определило цель и задачи диссертационной работы.

**Практическая ценность работы** заключается в том, что полученные в ходе исследования результаты могут использоваться организаторами здравоохранения 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.

Применение организаторами здравоохранения разработанного алгоритма 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.

Автором разработаны и внедрены на федеральном и оперативном уровнях методические рекомендации для специалистов здравоохранения по формированию системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения, 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, софинансированию лекарственного обеспечения пациентов с ревматоидным артритом в условиях здравоохранения Российской Федерации, оценке экономических рисков лекарственного обеспечения отдельных групп населения с построением клинико-статистической прогнозной модели показателей заболеваемости и распространенности, расчету показателя рациональности использования препарата в рамках фармакоэкономического анализа применения пегилированных интерферонов альфа-2а у российских пациентов с хроническим гепатитом С и др., которые использованы Минздравом России при подготовке предложений по реализации пилотного проекта что

подтверждается актами внедрения в деятельность медицинских организаций Министерства здравоохранения РФ.

**Теоретическая значимость** диссертационной работы заключается в том, что предложенные современные методики клинико-экономического анализа расширяют возможности метода анализа 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.

**Научная новизна** заключается в том, что автором впервые:

- разработана научно-обоснованная система управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ, дано определение термину «экономические риски лекарственного обеспечения населения»;

- определены главные структурные компоненты разработанной системы: институциональный, верификационный, операционный;

- проведена идентификация и структуризация экономических рисков реализации прав граждан на лекарственное обеспечение в рамках государственных программ;

- подтверждена целесообразность использования инновационных методик клинико-экономической оценки в рамках «анализ влияния на бюджет».

- в ходе внедрения инновационных систем государственных закупок лекарственных препаратов впервые разработан алгоритм взаимодействия субъектов фармацевтического рынка при делегировании клинических и экономических рисков.

**Степень достоверности и апробации результатов.** Достоверность полученных результатов определяется применением адекватных научных методов исследования, значительным объемом проанализированной информации, подтвержденным объемом выборочной совокупности изучаемых объектов, логическим обоснованием выводов, демонстрирующих результаты исследования.

К достоинствам работы можно отнести глубину исследования, на основе разработанной автором методики динамики «поток пациентов», по социально-значимым заболеваниям (рак молочной железы, рак яичника, гепатит С) с

доказанными преимуществами прогнозирования потребности в лекарственных препаратах.

Апробация результатов исследования доложена на научно-практических мероприятиях в России и за рубежом, предложенные автором методические рекомендации имеют практическое применение. Результаты научного исследования по теме диссертации опубликованы в 72 печатных работах, 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.

Текст автореферата изложен хорошим научным языком, хорошо иллюстрирован, что облегчает понимание сути проделанной соискателем работы.

На основе автореферата можно сделать вывод о том, что диссертационная работа выполнена на высоком профессиональном уровне и является логически связанным, законченным научным трудом. Критические замечания по выполненной работе отсутствуют.

**Заключение.** Судя по автореферату, диссертационная работа **Ряженова Василия Вячеславовича** «Методологические основы формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения» является научно-квалификационной работой, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики, в которой решена важная научная проблема разработки методологических основ формирования системы управления экономическими рисками фармацевтической помощи населению России на основании выполненных автором исследований. Совокупность разработанных автором теоретических положений можно квалифицировать как научное достижение в рамках доктрины лекарственного обеспечения по программам государственных гарантий..

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,

