

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу **Ряженова Василия Вячеславовича**
«Методологические основы формирования системы управления
экономическими рисками реализации государственных программ
лекарственного обеспечения населения»,
представленную на соискание ученой степени доктора фармацевтических
наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы

Планирование адекватных объемов лекарственного обеспечения населения представляется крайне актуальной задачей фармацевтической науки в текущих экономических реалиях. В то же время, при определении объемов таковой помощи не учитываются риски, возникающие на различных этапах реализации институциональных прав граждан на лекарственное обеспечение.

Следует обратить внимание, что значительный уровень волатильности социально-экономических условий на постоянной основе формирует систему рисков, которые оказывают негативное влияние на эффективность и качество фармацевтической помощи гражданам РФ. При этом, риск не рассматривается как самостоятельный объект исследования, также отсутствуют инструменты управления/нивелирования рисков. Указанное влияет на достижение цели обеспечения гарантий доступности лекарств населению на различных организационных уровнях.

Цель исследования

Разработка методологических основ формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Научная новизна исследования

Автором было установлено, что недостаточная степень методической разработки, а так же практическая значимость формирования системы управления экономическими рисками лекарственного обеспечения для реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ.

Диссертантом впервые установлено, что в современных условиях государственные гарантии граждан на льготное лекарственное обеспечение можно охарактеризовать как обеспечительные по гарантиям:

- эффективности и безопасности;
- предоставления;
- финансирования.

В диссертационном исследовании автором приведены результаты идентификации и структурирования рисков реализации прав граждан на лекарственное обеспечение. Разработана и представлена архитектура формирования системы управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения. Предложен инструментарий оценки и минимизации негативного влияния экономических рисков лекарственного обеспечения.

Разработаны и представлены методические подходы по прогнозированию потребности в лекарственных средствах с использованием клинико-статистического анализа в популяции пациентов с социально-значимыми заболеваниями на основе разработанной методики динамики «потока пациентов»;

Обоснована необходимость инновационных методов клинико-экономического анализа, проводимых в рамках анализа влияния на бюджет;

Предложен алгоритм взаимодействия субъектов фармацевтического рынка при внедрении инновационной системы закупок;

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.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Архитектура системы управления экономическими рисками, разработанная автором исследования, позволяет повысить эффективность государственных программ лекарственного обеспечения населения. Рациональное планирование адекватных позволит нивелировать рассматриваемые риски. В работе приведены как теоретико-практические аспекты, так и методические, что позволяет имплементировать разработанную автором систему как на федеральный, так и региональный уровни.

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.

Личный вклад автора.

Диссертантом лично сформулирована цель, а также задачи диссертационного исследования, проведен анализ литературы по искомой тематике, проанализирована нормативно-правовая документация, разработана и предложена архитектура проведения исследования. Практические и методические этапы работы также выполнены автором лично, сформулированы основные выводы по результатам диссертационного исследования.

Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Достоверность полученных диссертантом результатов обоснована использованием научных методов 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 и других. Автором логически обоснованы промежуточные и основные выводы, описывающие результаты диссертационного исследования.

Публикации.

Автором по теме диссертации опубликованы 72 печатных работы, в том числе 43 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, 13 индексируемых в международной наукометрической базе SCOPUS, в том числе Web of Science.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа имеет традиционную структуру и состоит из введения, 6 глав, промежуточных и 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.

Диссертационная работа представляет собой законченный научный труд, где каждая глава посвящена отдельному этапу исследования и финализируется промежуточными выводами.

Во введении диссертационной работы автор приводит цель и научные задачи по ее достижению, обосновывает теоретическую и практическую значимость работы, научную новизну, достоверность научных положений и выводов.

В первой главе с использованием релевантных методов анализа автор диссертационной работы провел исследование существующих государственных программ лекарственного обеспечения, институциональных трансформаций, которые стали основой для современного нормативно-правового регулирования фармацевтической помощи в РФ. Определены особенности льготного лекарственного обеспечения граждан в нашей стране и за рубежом. Выявлены институциональные основы лекарственного обеспечения населения.

Во второй главе автором установлено, что комплекс факторов, формирующий систему рисков, оказывает негативное влияние на эффективность и качество лекарственного обеспечения населения РФ, что обусловило необходимость разработки методологических основ формирования системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения.

Таким образом, программа исследования включала следующие этапы: разработка методических основ управления рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения в РФ; разработка механизмов управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения в РФ; оценка функционирования разработанной системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения на примере социально-значимой нозологии.

В рамках исследования определены характеристики рискованных ситуаций, индикаторы рисков, последствия реализации риска, мероприятия по снижению вероятности реализации риска и т.д.

Также диссертантом на основе гносеологического анализа дано определение понятию «экономические риски 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 клинко-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

Текст диссертационного исследования написан хорошим научным языком, автором проанализирован значительный объем информации, методические и практические решения позволяют повысить эффективность системы лекарственного обеспечения населения РФ. Тем не менее, в ходе анализа работы, у нас возникли замечания и вопросы, требующие уточнения:

1. По разделу 1.2. целесообразно дополнить источники информации, на основе которых сделан анализ;
2. По разделу 1.3. Международный опыт финансирования программ лекарственного обеспечения примеры приведены только для европейских стран. Целесообразно дополнить примерами других развитых и развивающихся государств;
3. В таблице 5 «Факторы и индикаторы рисков лекарственного обеспечения населения Российской Федерации», не указана вероятность возникновения рисков, которая дается в описательной части исследования;
4. В акте о внедрении выявлено несоответствие названия компании оттиску печати компании Такеда (Такеда) (Стр.323).

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, **Ряженев Василий Вячеславович**, заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Заведующий кафедрой клинической

фармакологии и доказательной медицины

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский

государственный медицинский университет

имени академика И.П. Павлова»

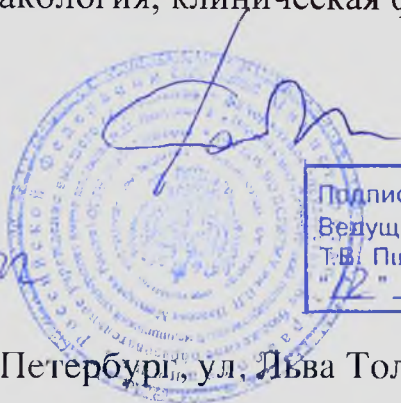
Минздрава России, доктор медицинский наук

(14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология),

профессор,

Колбин Алексей Сергеевич

дата 12.08.2021



Подпись руки заверяю: <i>Колбин А.С.</i>
Ведущий документовед <i>Т.В. Пшеничникова</i>
Т.В. Пшеничникова
"12" <i>август</i> 20 <i>21</i> г.

197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6/8

Телефон: +7 (812) 338 66 85

Email: info@1spbgmu.ru