

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

Охрана здоровья является конституционным правом граждан и приоритетной стратегической задачей развития системы здравоохранения нашей страны, что отражается в ключевых документах, в том числе Национальном проекте «Здравоохранение». Для достижения целевых показателей здоровья населения в настоящее время принято и реализуется значительное количество программ медицинской, в том числе лекарственной, помощи лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями, требующим высокочувствительных медицинских вмешательств, определенных возрастных и социальных групп и пр. Таким образом, с одной стороны, наблюдается постоянный рост расходов на здравоохранение, а с другой непредсказуемость и негативное влияние некоторых факторов внешней среды значительно снижают эффективность проводимых мероприятий. Следовательно, при прогнозировании объемов лекарственного обеспечения необходимо учитывать категории рисков и факторы их возникновения, использовать индикаторы рисков для их минимизации. Таким образом, теоретическое обоснование и разработка методологических основ управления рисками при реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения, а также формирование прикладных инструментов для их использования является актуальной проблемой современной фармацевтической науки, поэтому значимость исследований Ряженова В.В и его вклад в развитие фармацевтической науки и практики не вызывает сомнения.

Цель исследования

Научное обоснование и разработка методологических основ формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения (ЛО) населения Российской Федерации.

Научная новизна исследования

На основе проведенных исследований автором 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. Методически и практически обоснован инструментарий оценки рисков, и подходы к их минимизации;

– 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». Показана высокая точность прогнозов;

– предложены и 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 распределения рисков при внедрении инновационных контрактов, делегировании экономических и клинических рисков лекарственного обеспечения населения в условиях государственной системы здравоохранения РФ. Проведено научное обоснование и оценка распределения полномочий участвующих субъектов, определены аспекты, связанные с конкурентным законодательством при внедрении указанных проектов, клинические и этические параметры проекта.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пунктам: п.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; и п.3. Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость работы заключается в создании методологических основ оценки и управления экономическими рисками лекарственного обеспечения населения. Для развития нового научного направления по результатам исследования предложены: идентификация и структуризация экономических рисков лекарственного обеспечения населения, обоснование и описание факторов, категорий и индикаторов рисков ЛО, новая категория рисков «экономические риски лекарственного обеспечения населения», инструментарий управления экономическими рисками ЛО населения, архитектура системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ ЛО населения.

Практическая значимость диссертационного исследования заключается в возможности повысить эффективность государственных программ ЛО за счет: разработанной методики прогнозирования потребности в ЛС с использованием клинико-статистического анализа в популяции пациентов с социально-значимыми заболеваниями на основе метода динамики «потока пациентов»; внедрения инновационных методик клинико-экономического анализа в рамках анализа влияния на бюджет; предложенного алгоритма взаимодействия субъектов фармацевтического рынка при делегировании клинических и экономических рисков при внедрении инновационной системы закупок. Практическая значимость подтверждается 11 актами внедрениями на различных уровнях управления.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Разработанные автором методологические основы формирования системы управления экономическими рисками, в частности классификация рисков, архитектура формирования системы, инструментарий оценки рисков и подходы к их минимизации могут использоваться научными работниками при проведении аналогичных исследований по оценке рисков реализации иных программ лекарственного обеспечения населения. Кроме того, формируемое автором научное направление имеет высокий потенциал в части дальнейших научных исследований по применению новых фармакоэкономических методов, верификации показателей эффективности системы управления экономическими рисками и пр. Результаты исследования могут использоваться в учебном процессе на уровне специалитета, подготовки кадров высшей квалификации и повышения квалификации по специальности «фармация». Разработанные методические рекомендации могут использоваться для оценки и учета рисков при финансировании программ лекарственного обеспечения, в том числе инновационными ЛП, на различных уровнях управления.

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.

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

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

Публикации

По результатам исследования опубликованы 72 печатные работы, в том числе 43 статьи в журналах, рекомендованных высшей аттестационной

комиссией РФ, 13 индексируемых в международных наукометрических и реферативных базах данных SCOPUS и Web of Science.

Общая характеристика диссертационной работы

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 содержит 265 литературных источников, в том числе 87 - на иностранных языках.

Во введении представлены актуальность и степень разработанности темы, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, а также другие данные, характеризующие уровень достоверности и апробацию научного исследования.

В первой главе «Институциональные основы и источники финансирования системы лекарственного обеспечения населения» на основе критического анализа научной литературы и нормативных документов обосновано отнесение существующей в РФ системы обеспечения государственных гарантий на лекарственную помощь к обеспечительной по гарантиям: эффективности и безопасности, предоставления и финансирования. Исследованы особенности социально-экономического механизма финансирования системы ЛО, как механизма ресурсного обеспечения государственных гарантий, в том числе, на примере сопоставления динамики роста числа лиц с высокочастотными нозологиями (ВЗН) и ВИЧ с бюджетными ассигнованиями на их обеспечение. Выявлены возможные риски неисполнения государственных гарантий ЛО (например, недостаточное финансирование федеральных и региональных программ ЛО, несоответствие в определении потребности в лекарственной помощи и спроса на лекарственную помощь). Логическим заключением является необходимость разработки методологических основ формирования системы управления экономическими рисками при реализации государственных программ ЛО населения.

Во второй главе «Теоретические основы формирования риск-ориентированного подхода в области реализации прав граждан на лекарственное обеспечение» представлены план, предусматривающий ряд прикладных исследований, и программа исследования, состоящая из 4-х этапов. На основе использования гносеологического анализа дано определение «экономические риски» реализации государственных программ ЛО. Методом модифицированного PEST-анализа выявлены факторы риска, которые сгруппированы по характеру и вероятности возникновения (высокая, средняя и низкая) в следующие категории: макроэкономические, социальные, природно-климатические, техногенные, операционные и медико-социальные риски. Обоснованы индикаторы рисков. Предложены концептуальные основы функционирования системы ЛО населения построенные на управлении экономическими рисками. Обоснован многоуровневый инструментарий управления экономическими рисками при реализации государственных программ ЛО населения, включающий оценку

потребности в применении ЛП, клинико-экономическую целесообразность ЛП, риск применения инновационных ЛП. Разработана архитектура системы управления экономическими рисками реализации государственных программ ЛО населения, включающая следующие компоненты: институциональный, верификации экономических рисков, операционный.

В третьей главе «Моделирование потребности в лекарственной помощи с использованием клинико-статистического анализа и прогнозирования клинических исходов» представлен разработанный автором метод определения динамики «потока пациентов» с использованием ретроспективного, системного анализа, математического моделирования для оценки предстоящих объемов лекарственной помощи на основе разработки прогнозной динамической клинико-статистической модели числа больных, с учетом выделенных для каждого заболевания ключевых клинических состояний, определены вероятности перехода из одного состояния в другое. Для планирования клинических исходов в целевой популяции пациентов использован метод «дерева решений» и модель Маркова. Проведено прогнозирование показателей заболеваемости и распространенности неинфекционного (рака молочной железы (РМЖ) и инфекционного (хронический гепатит С (ХГС) заболеваний. Доказана прогностическая точность полученных моделей. Предложены методики оценки влияния инновационных технологий лечения на клинические исходы, в случае рака молочной железы использование адъювантной терапии *трастузумабом* приводит к уменьшению вероятности рецидивов, метастазирования и смерти, а в случае ХГС, применение *пегилированного интерферона альфа-2а* сокращает количество пациентов, которым необходима трансплантация печени. Автор обосновывает, каким образом такая информация должна быть учтена при планировании финансовых затрат на закупки соответствующих ЛП на федеральном и региональном уровнях для снижения экономических рисков.

В четвертой главе «Минимизация экономических рисков в системе лекарственного обеспечения на основе разработки инновационных методик клинико-экономического анализа» с позиции фармакоэкономического анализа рассмотрена экономическая оценка медицинских технологий, показаны преимущества и возможности метода анализа влияния на бюджет в корректировке и оптимизации системы оказания лекарственной и медицинской помощи населению и снижении рисков финансирования медицинских организаций, которые применяют инновационные технологии. Методом анализа влияния на бюджет и «минимизации затрат», на примере фармакотерапии пациентов с фибрилляцией предсердий, обоснованы экономические преимущества использования новых пероральных антикоагулянтов (НОАК), в частности *апиксабана*. Для популяции пациентов, получающих терапию НОАК в рамках программы ОНЛС показано снижение финансовых затрат на фармакотерапию при увеличении доли пациентов, которым назначается препарат *апиксабан* на 30-36% относительно технологий сравнения. Для повышения эффективности

использования метода анализа влияния на бюджет и комплексной оценки эффективности применяемого ЛП предложены новые показатели и методики их расчета: рационального использования препарата; экономической рациональности затрат предыдущих периодов; объема эффективных затрат; эффективного лечения в «пациенто-месяцах»; инкрементальный показатель изменения затрат бюджета на одного пациента при введении новой технологии лечения, а на примере терапии социально значимых заболеваний даны примеры их расчета и интерпретации.

В пятой главе «Управление рисками лекарственного обеспечения на основе инновационной системы закупок» рассмотрены принципы осуществления закупок ЛС в рамках реализации государственных гарантий и принципы ценового регулирования ЛО населения. Теоретически обоснована модель инновационной системы закупок ЛП на основе разделения рисков, в которой с использованием логического, структурного, ретроспективного, системного, ситуационного анализов предложены механизмы делегирования клинических и экономических рисков при внедрении инновационной системы закупок, определен алгоритм контрактов взаимодействия субъектов, установлены риски реализации проектов. Практические и методические аспекты реализации проектов по софинансированию лекарственного обеспечения показаны на примере софинансирования ЛО пациентов с ревматоидным артритом при оказании высокотехнологичной медицинской помощи.

В шестой главе «Оценка эффективности разработанной системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения РФ (на примере моделирования потребности в лекарственном обеспечении у российских пациенток с раком яичника)» показано практическое использование предложенного методологического инструментария управления экономическими рисками ЛО, который предполагает следующую этапность: анализ общих данных о препарате (мета-анализ), данных о распространенности и заболеваемости и прогнозирование «потока пациентов», клинико-экономические характеристики медицинской технологии с использованием показателя «эффективного лечения в «пациенто-месяцах», оценка влияния на бюджет, разделение экономических и клинических рисков при использовании инновационных лекарственных средств. Оценка эффективности разработанной системы управления экономическими рисками реализации государственных программ ЛО населения представлена на примере популяции пациенток с раком яичников.

Сформулированные автором выводы являются логическим итогом аналитической обработки литературных источников и экспериментальных данных, полученных в процессе диссертационного исследования, результаты соответствуют поставленным цели и задачам. Автореферат полностью отражает содержание диссертационной работы

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Диссертационная работа Ряженова В.В. несомненно имеет большую теоретическую и практическую значимость. В то же время, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие замечания:

- целесообразно было во второй главе, где описывается методология исследования, представить все инновационные методики и исследованные выборки, которые расположены в последующих главах, на наш взгляд, их отсутствие именно в этой главе затрудняет формирование целостного представления о большом объеме проведенной экспериментальной работы и уровне теоретических обобщений;

- при описании методики клинико-статистического моделирования динамики «потока пациентов» необходимо было обосновать выбор стратегии лечения для комплексной оценки объемов лекарственной помощи больным РМЖ, а также уточнить каким образом рассчитывалась вероятность перехода из одного состояния в другое в цепях Маркова;

- не все показатели, например, показатель объема эффективных затрат, предложенные как дополнительные к методу анализа влияния на бюджет имеют формальное представление и порядок интерпретации, что может быть проблематичным при их использовании для сравнения различных технологий лекарственной терапии;

- в работе используются различные показатели эффективности, например, они присутствуют в системе управления рисками лекарственного обеспечения на основе разделения рисков закупок, в то же время из текста работы неясно существуют ли единые критерии (и какие) для оценки эффективности разработанной системы управления экономическими рисками реализации государственных программ;

- некоторые замечания по оформлению табличного материала: в тексте встречаются, например, несоответствие между названием таблицы и некоторыми данными (стр.81), неверные ссылки по тексту (стр.85), отсутствие заголовков граф (стр.142), не раскрывающие содержание названия граф (стр.149).

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера, не снижают ценности проведенного исследования и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Ряженова В.В.

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 важной научной проблемы

совершенствования лекарственного обеспечения населения РФ на основе формирования системы управления экономическими рисками реализации государственных программ лекарственного обеспечения, в том числе инновационными лекарственными препаратами, что вносит значительный вклад в развитие фармацевтической науки и практики. По актуальности темы, научной новизне, 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

заведующая кафедрой управления и экономики фармации медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01-технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор



Лоскутова Е.Е.

« 23 » сентября 2022 г.

Почтовый адрес: 117198, г.Москва, ул.Миклухо-Маклая, дом 8.
тел. (+7)905-551-90-29, E-mail: loskutova_ee@pfur.ru

Подпись Лоскутовой Екатерины Ефимовны заверяю:
Ученый секретарь Ученого совета Медицинского института
ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Министерства науки и высшего образования РФ,
кандидат фармацевтических наук, доцент



Мякишова Т.В.