

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора, профессора кафедры управления и экономики фармации федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» Косовой Ирины Владимировны на диссертационную работу Родивиловой Анастасии Юрьевны на тему «Развитие методических основ продвижения лекарственных препаратов в цифровой среде», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Актуальность избранной темы

В соответствии со стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года совершенствование системы лекарственного обеспечения предполагает решение, в том числе, таких проблем, как нерациональное и неэффективное использование лекарственных препаратов (ЛП) при оказании медицинской помощи; низкий уровень ответственности граждан за свое здоровье и при этом высокий уровень самолечения лекарственными препаратами в отсутствие медицинских показаний. Цифровизация экономики и рост числа активных пользователей информационными технологиями существенно увеличили доступность информации о ЛП для специалистов сферы здравоохранения и конечных потребителей. В этих условиях очень важно обеспечить соблюдение этических норм продвижения ЛП по каналам цифровой среды для минимизации угроз при представлении несбалансированной информации о безопасности и эффективности применения ЛП. Несмотря на внушительный объем исследований, посвященных вопросам продвижения ЛП, появление новых цифровых инструментов продвижения, отсутствие нормативных требований к их контенту, ограниченность доступа надзорных органов при контроле за ними, увеличивают риски получения и использования нерелевантной информации о ЛП. Таким образом, актуальность темы исследования Родивиловой А.Ю., направленной на разработку методических основ оценки качества цифровых инструментов продвижения ЛП, не вызывает сомнения.

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

Основные научные положения, изложенные в диссертации, обоснованы глубоким анализом широкого спектра научных и нормативных правовых источников, достаточным объемом статистических и эмпирических данных, корректным применением современных методов обработки данных и информации, логичностью изложения, обоснованностью выводов.

Объектом исследования выбраны цифровые инструменты продвижения

информации о ЛП для медицинских, фармацевтических работников и конечных потребителей (на примере Воронежской области).

Информационную базу исследования составили: 54 официальных веб-сайта фармацевтических компаний, 46 мобильных приложений для смартфона, 125 веб-сайтов, посвященных определенному ЛП, 18 веб-сайтов, посвященных определенной нозологии, 15 веб-сайтов интернет-аптек, 13 специализированных веб-сайтов для медицинских и фармацевтических работников, эмпирические данные собственных исследований автора, в том числе 105 анкет врачей, 220 анкет фармацевтических работников, 436 анкет потребителей и другие материалы.

Достоверность полученных результатов и научная новизна исследования

Результаты, полученные Родивиловой А.Ю в процессе проведения исследования, характеризуются научной новизной, а именно, впервые получены следующие результаты:

- проанализированы теоретические положения продвижения ЛП в условиях цифровой трансформации фармацевтической отрасли, выделены и содержательно описаны 18 цифровых инструментов продвижения ЛП, сформулированы их преимущества и недостатки в системе рационального применения ЛП;
- сформирован перечень предпочтительных цифровых источников информации для медицинских, фармацевтических работников и конечных потребителей для поиска полной и релевантной информации о ЛП;
- научно обоснована система критериев оценки качества цифровых источников информации о ЛП и построен рейтинг наиболее значимых цифровых инструментов продвижения ЛП для медицинских работников;
- разработан классификатор нарушений этических норм и принципов, возникающих при цифровом продвижении ЛП для медицинских, фармацевтических работников и конечных потребителей;
- выделены 4 группы цифровых инструментов продвижения информации о ЛП на российском фармацевтическом рынке по интенсивности нарушения этических принципов, рекомендованных ВОЗ;
- сформирована система базовых структурных элементов цифровых инструментов продвижения и предложено их содержательное наполнение;
- сформирован комплекс методических документов по сопровождению рационального продвижения ЛП в цифровой среде с использованием этических норм и принципов.

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством данных, собранных об объекте исследования, использованием репрезентативных выборок, применением современных методов научного познания, значительным объемом информационных материалов,

современными методами их анализа, обработки и интерпретации, а также апробацией результатов исследования на практике.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Теоретическая значимость исследования заключается в обосновании организационно-методического сопровождения продвижения ЛП в цифровой среде в части описания цифровых инструментов продвижения ЛП, формализации структуры и содержания промоционных материалов о ЛП в цифровой среде, разработке классификации нарушений этических принципов, рекомендованных ВОЗ, и типологизации цифровых инструментов продвижения ЛП по степени нарушения этических принципов.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в создании и внедрении «Методических рекомендации по продвижению лекарственных препаратов в цифровой среде» (учебно-методическое пособие), направленных на совершенствование образовательного процесса по программам высшего образования 33.05.01 «Фармация», ординатуры по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», аспирантуры по специальности 3.4.3 «Организация фармацевтического дела», а также дополнительного профессионального образования. Следует отметить, что данные методические рекомендации также внедрены в деятельность ряда аптечных организаций.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации Родивиловой А.Ю. соответствуют паспорту специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела (направления исследований – пункты 7,9).

Полнота освещения результатов диссертации в печати

Результаты диссертационной работы представлены и апробированы на восьми международных и всероссийских научно-практических конференциях в течение 2018-2022гг. По материалам диссертации опубликовано 14 работ, в том числе научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России – 4; статей в изданиях, индексируемых в международной базе WoS – 2; Scopus – 1; иные публикации по результатам исследования – 7.

Характеристика структуры и содержания диссертации

Диссертация изложена на 191 странице машинописного текста и состоит из введения, четырех глав и 4-х приложений. Текст работы проиллюстрирован 19 таблицами и 34 рисунками. Библиографический список содержит 188 источников, в том числе 68 на иностранном языке.

Во введении диссертантом обосновывается актуальность темы исследования, подробно рассматривается степень ее разработанности. Сформулированы цель и задачи диссертационной работы, определена научная новизна, теоретическая и практическая значимость, приведена методология, объекты и методы исследования, степень достоверности, данные апробации и внедрения полученных результатов, связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки.

В первой главе «Нормативно-правовые и этические аспекты продвижения лекарственных препаратов в цифровой среде» автором проведен глубокий контент-анализ предметной области исследования и в результате сформирован перечень из 18 цифровых инструментов, которые используются при продвижении ЛП. Дана характеристика цифровых инструментов продвижения для медицинских и фармацевтических работников, для потребителей и универсальных инструментов, которые используются всеми целевыми группами. С целью дальнейшего контентного наполнения своих практических рекомендаций автор анализирует российскую и международную практику нормативно-правового регулирования этических аспектов продвижения ЛП. Выявляет для российского потребителя риски несоблюдения этических норм и принципов, рекомендованных ВОЗ, при продвижении ЛП в цифровой среде.

Во второй главе «Программа и методология исследования» автором обоснованы объекты, информационная база и методы исследования, приводятся расчеты репрезентативной выборки целевых групп и схемы их исследования.

В третьей главе «Исследование структуры и содержания процесса продвижения лекарственных препаратов в цифровой среде» проведен последовательный анализ информационных потребностей трех целевых групп: медицинских работников, фармацевтических работников и потребителей ЛП. На основании проведенного социологического анализа для каждой группы автором составлен рейтинг наиболее важных цифровых источников информации о ЛП, при этом установлены существенные различия в предпочтениях целевых групп и выявлены регулярные нарушения этических норм при продвижении ЛП. С помощью метода экспертной оценки диссертантом определен перечень критериев оценки качества цифровых источников информации о ЛП, рассчитан факторный вес каждого критерия и проведена комплексная оценка качества цифровых источников информации о ЛП, составлен рейтинг значимости цифровых источников профессиональной информации о ЛП для медицинских работников, выявлены их преимущества и недостатки. Весьма убедительно Родивилова А.Ю. обосновывает необходимость разработки методических рекомендаций, исключающих этические риски при использовании цифровых источников информации о ЛП.

В четвертой главе «Разработка методического сопровождения рационального продвижения лекарственных препаратов в цифровой среде» автором выделены три группы нарушений этических принципов продвижения ЛП при использовании цифровой среды. В целях снижения

рисков Родивиловой А.Ю. сформулированы организационно-методические рекомендации при использовании конкретных цифровых инструментов медицинскими и фармацевтическими работниками, а также потребителями; выделены 4 группы цифровых инструментов продвижения информации о ЛП по интенсивности нарушения этических принципов, рекомендованных ВОЗ. Следует отметить, что преимуществом предложенной типологизации является возможность их использования не только при поиске объективной и сбалансированной информации о ЛП в профессиональных целях, но и в возможности их использования контролирующими органами. На основе глубокого контент-анализа 18 цифровых инструментов продвижения ЛП автором сформирована система базовых структурных элементов цифровых инструментов продвижения и предложено их содержательное наполнение. Положительно характеризует автора, что им разработаны наборы критериев для оценки качества как базовых структурных элементов цифрового промоционного материала о ЛП, так и для оценки информации, предоставляемой в рамках вебинаров, интернет-конференций, посредством специализированных социальных сетей, для оценки коммуникаций с медицинскими представителями и др. На основании полученных данных разработан алгоритм рационального выбора цифрового источника информации о ЛП для медицинских и фармацевтических работников. Разработанный комплекс методических материалов по совершенствованию организационно-методического сопровождения продвижения ЛП в цифровой среде сформирован в систему мониторинга качества информации о ЛП, предоставляемой посредством цифровых инструментов продвижения ЛП. Также заслуживают внимания разработанные автором методические материалы по продвижению ЛП среди конечных потребителей и предложенный набор критериев для оценки информации, методические материалы по продвижению ЛП посредством универсальных цифровых инструментов и предложенный набор критериев их оценки.

Общие выводы полностью отражают результаты проведенных исследований и свидетельствуют о выполнении задач, сформулированных во введении, а также содержат практические рекомендации и перспективы дальнейшей разработки темы.

Приложения содержат образцы анкет, разработанных для опроса медицинских, фармацевтических работников и конечных потребителей, и таблицу с результатами сравнительного анализа российского и зарубежных кодексов надлежащей практики продвижения лекарственных препаратов.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Структура, содержание автореферата отражают содержание, текст и выводы диссертации. Общие выводы, имеющиеся в диссертационной работе и автореферате, совпадают.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Следует отметить строгую логичность изложения материала и полученных результатов научного исследования.

В целом, при подробном анализе диссертационной работы Родивиловой А.Ю. не возникло принципиальных критических замечаний, однако, при прочтении диссертации возникли следующие вопросы:

1. Целевые группы респондентов были опрошены в разные периоды: врачи и потребители в 2019-2020 годах, а фармацевтические работники в 2017-2018 годах, когда цифровые технологии продвижения ЛП развивались не столь интенсивно по сравнению с настоящим периодом. Считаете ли вы достоверными результаты сравнения этих групп?
2. Как следует из рисунка 21, активность врачей в цифровой среде снижается по мере взросления и роста профессионального стажа. Было бы логичным установить, есть ли такая зависимость у фармацевтических работников и потребителей.
3. В таблице 1 указаны дистанционные визиты МП в качестве предпочтительных цифровых инструментов для фармацевтических работников, однако на стр. 92 указано, что изучалось очное взаимодействие фармацевтических работников с МП. Поясните, пожалуйста. Т.к. ваше исследование проводилось в 2017-2018гг., на основании чего вы утверждаете, что дистанционные визиты МП остались предпочтительными для фармацевтических работников?
4. Почему в оценке качества цифровых инструментов продвижения ЛП принимали участие только медицинские работники?
5. Непонятно, в каких единицах представлена экспертная оценка качества цифровых источников информации. В таблице № 4 значения от 0 до 1, при этом в анкете респонденты должны были указать бальную оценку от 1 до 5.
6. В качестве рекомендации автору – разработать электронный учебный курс по продвижению ЛП в цифровой среде для медицинских работников.

Отмеченные предложения и пожелания не являются принципиальными и не влияют на общую положительную оценку работы, а вопросы носят уточняющий характер и не снижают ценности и актуальности выполненного исследования.

Заключение

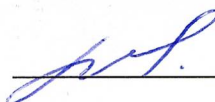
Таким образом, диссертационная работа Родивиловой Анастасии Юрьевны на тему «Развитие методических основ продвижения лекарственных препаратов в цифровой среде» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований осуществлено решение научно-практической задачи, посвященной разработке методических основ оценки качества цифровых инструментов продвижения

ЛП и формированию комплекса методических документов по сопровождению рационального продвижения ЛП в цифровой среде, имеющей существенное значение для фармацевтической науки и практики.

По актуальности, степени научной новизны, теоретической и практической значимости, диссертационная работа соответствует требованиям п.16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Родивилова Анастасия Юрьевна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент, доктор фармацевтических наук (специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела (15.00.01 - Технология лекарств и организация фармацевтического дела)), профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов»

« 27 » марта 2023 г.

 Косова Ирина Владимировна

Адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

Телефон: +7 (499) 936-87-87

Адрес электронной почты: kosova_iv@pfur.ru

Подпись Косовой Ирины Владимировны заверяю:

Ученый секретарь Ученого совета

Медицинского института

ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»

кандидат фармацевтических наук

доцент



 Т.В. Максимова