

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию Еремина Станислава Юрьевича на тему: «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела в Диссертационный совет ДСУ 208.002.01 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Актуальность темы исследования

Одной из стратегических задач развития системы здравоохранения РФ является создание и продвижение отечественных инновационных лекарственных препаратов (ЛП) с целью повышения национальной безопасности страны и более полного обеспечения современных потребностей медицины. Глобальное и стремительное распространение коронавирусной инфекции в последние годы вызвало острую необходимость срочной разработки соответствующих ЛП с доказанной безопасностью и эффективностью. Мировые тенденции фармацевтической науки и практики предлагают наиболее короткий и экономичный способ поиска ЛП направленного действия путем выявления новых показаний к применению или разработки других лекарственных форм для уже зарегистрированного препарата. К настоящему периоду сформировалась достаточно обширная база результатов научных исследований в различных странах мира, подтверждающих оправданность стратегий перепрофилирования, в том числе путем выявления новых клинических данных в пострегистрационный период. При этом экономическая и социальная значимость данного процесса не являлась предметом научных исследований по специальности «Организация фармацевтического дела». Вместе с тем, на практике ощутимым является отсутствие методического инструмента для принятия менеджментом фармацевтических компаний решений по разработке стратегий перепрофилирования лекарственных препаратов с учетом состояния их ресурсов.

Таким образом, актуальность данной работы не вызывает сомнения, т. к. выбор диссертантом темы исследования обусловлен, с одной стороны, состоянием научных знаний в области изыскания наиболее коротких и экономичных способов разработки ЛП и, с другой, - реальными потребностями медицины и фармацевтического сектора экономики.

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

Основные научные положения, изложенные в диссертации, обеспечены обоснованным выбором объектов исследования, подтверждены достаточным объемом эмпирических и статистических данных, полученных с использованием корректных современных методов обработки информации, а также критическим анализом значительного количества отечественных и зарубежных литературных источников.

Объектом исследования явился процесс разработки ЛП, включая клинические исследования. В качестве информационной базы использовались: законодательные, нормативные и правовые документы РФ, регламентирующие обращение ЛС, справочные материалы: отчеты фармацевтических компаний, медицинские сайты, статистические и справочные данные аналитических компаний «DSM Group», IQVIA, инструкции по медицинскому применению ЛП, а также эмпирические данные собственных исследований, в том числе анкеты опросов фармацевтических специалистов - 35 анкет, данные экспертной оценки 40 параметров потенциала фармацевтических компаний (включая 18 анкет).

Научные результаты диссертационной работы получены на основе использования основных положений теории управления, методологии системного анализа и маркетинговой теории цикла жизненного продукта, принципов персонализированной медицины, а также с применением современных научных методов, адаптированных к цели и задачам исследования, в том числе моделирования, формально-логического, контент-анализа, SWOT-анализа, метода экспертных оценок и др.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Полученные результаты и научные положения характеризуются научной новизной.

Впервые концептуально обоснована актуализация проблемы перепрофилирования ЛП в условиях стремительного развития коронавирусной пандемии в результате проведенного системно-структурированного анализа содержания научно-исследовательских и практических подходов к ускоренной разработке ЛП. Разработан методический подход к комплексной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП в результате интеграции сформулированных концептуально-научных положений и полученных экспериментальных результатов. Методический подход основан на использовании маркетинговой теории и методологии моделирования, и

включает в свою структуру шесть основных блоков. Содержание каждого блока и последовательность их реализации отражают суть способа решения научной задачи рационального поиска новых показаний к применению ЛП в пострегистрационный период. Научно обоснованная трехуровневая дифференциация системы многовекторных показателей, сгруппированных в 11 групп, предоставляет фармацевтическим компаниям объективную основу для принятия управленческого решения о целесообразности и рациональности участия в процессе перепрофилирования ЛП, начиная с оценки исходного уровня собственного потенциала и заканчивая определением экономической перспективы проектируемой стратегии. Предложенная трехступенчатая интегративная модель оценки потенциала фармацевтической компании и адаптированная модель Портера, построенные с учетом ценности для потребителей, социальной ответственности, медико-экономической и финансовой эффективности, дают подтверждение комплексного характера оценки результативности постмаркетинговых исследований.

Достоверность полученных результатов и выводов обеспечивалась научно обоснованным выбором репрезентативной выборки и подтверждена значительным объемом эмпирических и статистических данных, использованием современных методов статистической обработки информации и систематизации результатов исследования с применением программ Microsoft Office Excel 2016 и IBM SPSS Statistics 28.0. Выводы, полученные на основании результатов исследования, обоснованы и представляют собой логическое завершение научной работы.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в усовершенствовании теоретико-методического базиса оценки организационно-экономических аспектов результатов различных фаз проведенных клинических исследований. Полученные в процессе исследования результаты позволили обосновать научную и практическую значимость адаптации к российским условиям ускоренного и финансово менее затратного способа разработки ЛП путем выявления новых показаний у зарегистрированных препаратов или их модификации.

Практическая значимость заключается в разработке и внедрении в практическую деятельность методических рекомендаций, сгенерированных в результате проведенного исследования, которые позволяют менеджменту фармацевтических компаний оценить имеющийся потенциал в области выявления новых клинических данных ЛП и осуществить разработку рациональных стратегий перепрофилирования. В деятельность

фармацевтических производителей внедрены практические рекомендации по оценке потенциала перепрофилирования ЛП из ассортиментного портфеля организации. Внедрения подтверждены 5 актами. Фрагменты диссертационного исследования используются в учебном процессе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, ФГБОУ ВО Воронежский государственный университет и ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко.

Предложенная модель оценки может быть дополнена, адаптирована, актуализирована, структурирована исследователями и практическими специалистами под собственные цели, задачи и видение процесса перепрофилирования с учетом факторов не только внутренней, но и внешней среды.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования и конкретно пунктам паспорта данной специальности: 1. Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности и 3. Анализ рынка лекарственных средств.

Полнота освещения результатов диссертации в печати. Количество публикаций в журналах из Перечня ВАК РФ и индексируемых в международных базах данных

Результаты диссертационной работы представлены и апробированы на семи международных, всероссийских, региональных научных и профессиональных мероприятиях в течение 2018-2021гг. По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, среди которых 1 статья в издании из Перечня Сеченовского Университета / Перечня ВАК при Минобрнауки России, и 4 публикации в изданиях, включенных в международную наукометрическую базу Scopus, из них 1 статья имеет квартиль Q1.

Структура и содержание диссертации

Диссертация изложена на 210 страницах машинописного текста и состоит из введения, четырех глав, заключения, списка литературы и 7 приложений. В текст работы включены 16 таблиц и 42 рисунка. Библиографический список содержит 183 источника, в т.ч. 91 на иностранном языке.

Анализ содержания работы показал ее четкую структуризацию, текст каждой главы изложен в соответствии с разработанной программой

исследования (структурно - логической схемой) и завершается кратким заключением.

В первой главе «Актуализация проблемы перепрофилирования лекарственных препаратов» отражены результаты проведенного обзора литературных научных источников по теме исследования. Основной акцент сделан на выявление перспективных тенденций развития, сложившихся на фармацевтических рынках ситуаций, в том числе в области разработки новых лекарственных препаратов. Отмечено сокращение расходов как на общемировом, так и на российском национальном рынке. Обосновано, что к числу перспективных тенденций развития сложившихся на фармацевтических рынках ситуаций следует отнести распространение накопленного общемирового опыта сокращения временных и финансовых затрат на разработку ЛП путем выявления новых показаний или разработки других лекарственных форм для уже зарегистрированного ЛП.

В области поиска потенциальных возможностей фармацевтического сектора экономики по обеспечению лекарственного покрытия современных медицинских технологий в условиях коронавирусной пандемии установлена резко возросшая потребность в сокращении сроков введения в медицинскую практику ЛП с заданными свойствами, что дает основание для исследования и раскрытия преимуществ перепрофилирования.

Во второй главе «Программа, концепция и методология исследования» предложен методический и понятийный аппарат. Сформирована методология исследования, включающая обоснование выбора научных методов, релевантных поставленной цели и решаемым задачам; методического инструментария и способов обеспечения достоверности промежуточных и конечного результатов исследования.

Во третьей главе «Системно-аналитическое обоснование перспектив выявления новых показаний к применению лекарственных препаратов» показаны реальные преимущества и перспективность общепринятого в мировой практике подхода к оптимизации затрат на разработку. Обосновано, что перепрофилирование связано с меньшим риском, чем разработка лекарственного препарата de novo, требует меньше временных и финансовых затрат. Выполнена систематизация методов перепрофилирования ЛП.

В ходе проведенного исследования автором обоснована целесообразность разработки производителями лекарственных средств стратегий перепрофилирования; структурированы потенциальные возможности IV фазы клинических исследований по оптимизации затрат на

разработку ЛП и фармакотерапию в целом. В результате проведенного SWOT-анализа получены подтверждения того, что преимущества метода перепрофилирования шире угроз. Предложена трехступенчатая модель оценки потенциала фармацевтических компаний в области перепрофилирования ЛП.

Разработанная автором модель оценки потенциала производителей ЛС, сформированная адаптированная модель Портера и представленная пирамида взаимоотношений заинтересованных сторон в процессе перепрофилирования доказывают необходимость комплексного подхода к оценке результативности постмаркетинговых исследований в области перепрофилирования лекарственных средств.

В четвертой главе «Интеграция концептуально-научных и экспериментальных результатов исследования» интегрированы концептуально-научные и экспериментальные результаты проведенного исследования. На основании этого разработаны научно-методические основы выявления и реализации потенциала фармацевтической компании в области перепрофилирования. Сформирован базис, на котором построен и реализован методический подход к разработке рациональной стратегии перепрофилирования. Представлены основные составляющие структуры модели оценки потенциала фармацевтической компании в области перепрофилирования

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Сформулированные автором выводы являются логическим результатом аналитической обработки информационных и экспериментальных данных, использованных в процессе диссертационного исследования. Автореферат отражает содержание диссертационной работы.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационное исследование Еремина С.Ю., несомненно, имеет теоретическую и практическую значимость. В то же время, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие вопросы и замечания:

1. По тексту диссертационной работы несколько раз встречается термин «заинтересованные стороны». Одной из заинтересованных сторон указывается государство. Поясните, в чем основной интерес государственных органов?

2. Организационно-экономическую составляющую процесса перепрофилирования лекарственных препаратов целесообразно рассмотреть

более подробно совместно с процессами производства на фармацевтических предприятиях.

Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Еремина С.Ю.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертационная работа Еремина Станислава Юрьевича на тему: «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи совершенствования лекарственного обеспечения в условиях коронавирусной пандемии на основе перепрофилирования, имеющей существенное значение для организации фармацевтического дела, что 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 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Еремин Станислав Юрьевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности - 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, доцент

27.04.2022

Лаврентьева Лариса Ивановна

Подпись
заверяю Уч. секр.

Почтовый адрес: 150000, г. Ярославль, ул. Революционная, 5
тел. +7(4853)30-56-41, E-mail: lavl2004@mail.ru

