

УТВЕРЖДАЮ

Проректор на научной работе
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Самарский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
медицинских наук, профессор


И.Л. Давыдкин

« 25 » 04 2022 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы
Еремина Станислава Юрьевича на тему: **«Методический подход
к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований
лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных»**,
представленной 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
Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)

Актуальность темы выполненной работы

В соответствии с действующей в Российской Федерации
законодательной и нормативно-правовой основой в сфере обращения
лекарственных средств в настоящее время сложилась строгая схема процесса

разработки и клинических исследований лекарственных препаратов (ЛП). В целом данный процесс является не только дорогостоящим, длительным, но и информативно насыщенным. На каждом из его этапов накапливается много информации, для обработки которой довольно широко используются современные высокие технологии, которые уже в настоящее время успешно способствуют детальному изучению полученных данных. В этом плане особые возможности открывает фаза постмаркетинговых исследований, в период которой могут обнаружиться новые положительные качества зарегистрированного ЛП, которые далее потребуют дополнительных клинических испытаний и могут выступить основанием для регистрации новых показаний для медицинского применения. В накоплении и исследовании более полной клинической и маркетинговой информации об уже представленном на фармацевтическом рынке лекарственном препарате (с целью достижения максимального лечебного эффекта и оценки его полезности для пациента и общества) заинтересованы не только разработчики, производители, регуляторные органы и другие структуры, а также врачебная аудитория и пациенты. Реализация IV фазы клинических исследований на практике открыла новую перспективу в оптимизации затрат на разработку ЛП: расширение фармакотерапевтического действия известных лекарственных средств через систематический анализ клинической практики.

Особую актуальность такое перепрофилирование ЛП приобрело в период непрекращающейся пандемии, когда практически ни один ЛП не признан безопасным и эффективным средством лечения COVID-19. В общемировом масштабе концепция перепрофилирования доказала свою актуальность. Вместе с тем, организационно-экономические и медико-социальные вопросы перепрофилирования до настоящего времени не были предметом исследований по специальности «Организация фармацевтического дела».

В этой связи разработка методического подхода к оценке наличия у

фармацевтической компании производственного, финансово-экономического, рыночного потенциала к проектированию рациональной стратегии перепрофилирования на основе анализа полученной в период постмаркетинговых исследований информации является крайне актуальным и своевременным.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных разработок по проблеме «Фармация» и является фрагментом комплексной темы «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» кафедры организации и экономики фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (номер государственной регистрации 01.2.011.68237).

Новизна исследования и полученных результатов

Впервые в результате интеграции концептуально-научных и экспериментальных данных разработан методический подход к комплексной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП, базирующийся на доказательстве результативности концепции перепрофилирования в условиях стремительного развития коронавирусной пандемии, использовании маркетинговой теории жизненного цикла и методологии моделирования. В соответствии с целью диссертационной работы Структура и содержание методического подхода отражает комплексный характер оценки (с учетом ценности для потребителей, социальной ответственности, медико-экономической и финансовой эффективности). Разработана интегративная модель оценки потенциала компании в области перепрофилирования, спроектирован алгоритм ее последовательной реализации путем промежуточной оценки результатов на каждой из трех ступеней в

соответствии со сформированной иерархической системой параметров. Научно обоснована трехуровневая дифференцированная система многовекторных показателей, которая охватывает практически все стороны потенциальных возможностей фармацевтической компании в разрезе медицинских, маркетинговых, регуляторных, научно-информационных, финансово-экономических, коммуникационных, временных, технологических, производственных, юридических, стратегических групп. На основе адаптированной (с учетом специфики фармацевтического сектора) экономики «модели анализа пяти конкурентных сил по Майклу Портеру» предложена методическая основа интеграции стратегических позиций расширенного состава участников процесса репрофилирования, заинтересованных в его результативности: фармацевтических компаний, органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, медицинских и фармацевтических работников и пациентов.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Практическая значимость диссертационного исследования подтверждена соответствующими актами внедрения и заключается в разработке и внедрении в практическую деятельность двух фармацевтических компаний Методических рекомендаций по разработке рациональной стратегии репрофилирования ЛП; а также в учебный процесс трех образовательных учреждений высшего образования Мастер-класса на тему: «Перспективное смещение инновационных приоритетов фармацевтического рынка в область концепции репрофилирования».

Особую значимость для фармацевтической практики представляет собой включенная в Методические рекомендации сформированная автором (с использованием экспертного метода оценки) достаточно гибкая система показателей, представляющая собой объективную основу принятия фармацевтической компанией управленческого решения о целесообразности и рациональности участия в процессе репрофилирования.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие на всех этапах научно-практического исследования от выбора темы до формулировки и реализации поставленной цели путем решения задач до обоснования и формулирования выводов, обсуждения результатов и апробации полученных результатов, изложенных в диссертации. Вклад автора является определяющим в сборе, аналитической и статистической обработке данных, обобщении и обсуждении полученных результатов в научных публикациях, докладах и внедрении в практику основных результатов диссертационного исследования.

Рекомендации по практическому использованию результатов исследования

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы фармацевтическими компаниями, разрабатывающими новые ЛП. Интегративный характер предложенной модели, обусловленный многовекторным составом параметров, обеспечивает комплексность оценки и предусматривает возможности ее модернизации путем увеличения или сокращения количества оцениваемых показателей в зависимости от наиболее существенных индивидуальных особенностей фармацевтических компаний. Тем самым расширяется круг пользователей предложенными автором Методических рекомендаций. Отдельные положения диссертационной работы целесообразно рекомендовать в качестве информационного источника при изучении дисциплины «Управление и экономика фармации» студентам и ординаторам фармацевтических вузов, институтов и факультетов.

Кроме того, результаты диссертационной работы могут быть развиты в дальнейших научных исследованиях по специальности «Организация фармацевтического дела» по следующим направлениям:

- совершенствование лекарственного обеспечения медицинских технологий на основе расширения показаний к применению зарегистрированных ЛП;
- персонализированный подход к лекарственной терапии;
- современные подходы к разработке ЛП с потенциальной минимизацией финансовых и временных затрат.

Публикации по теме исследования

Основные научные результаты и положения диссертационной работы опубликованы в 10 работах, в том числе:

- научных статей в изданиях из Перечня Сеченовского Университета / Перечня ВАК при Минобрнауки России - 1 статья;
- в изданиях, включенных в международную наукометрическую базу Scopus,
- 4 статьи, из них одна - в журнале первого квартиля.

Структура, содержание диссертации и ее завершенность

Диссертация Еремина С.Ю. по структуре и объему соответствует общим требованиям, 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.

Во введении автором обоснована актуальность работы, отражена степень разработанности темы, сформулированы цель и задачи, подчеркнута научная новизна и практическая значимость исследования.

В главе 1 обоснована актуализация проблемы перепрофилирования ЛП на основе обобщенной информации о перспективных тенденциях развития фармацевтического рынка по обеспечению «лекарственного покрытия»

современных потребностей медицины. Отмечена в условиях коронавирусной пандемии резко возросшая потребность в сокращении сроков введения в медицинскую практику лекарственных препаратов с заданными свойствами, что дает основание для исследования и раскрытия преимуществ перепрофилирования. Наряду с этим выявлена недостаточная степень научной разработанности организационно - экономических вопросов методического плана для определения производителями лекарственных средств необходимости и реальной возможности формирования и реализации стратегий перепрофилирования.

В главе 2 на основе системно-аналитической структуризации информационных данных, а также выявленных научных перспектив в исследуемой области сформированы основы концептуального подхода к поэтапной реализации цели исследования, разработана структурно-логическая схема исследования, предложен соответствующий методический и понятийный аппарат. Для решения целевых задач применительно к объекту и предмету диссертационного исследования была выбрана комбинированная стратегия, совмещающая в себе основные черты шести проанализированных научных стратегий, получившая рабочее название «стратегия целенаправленного систематизированного алгоритмического поиска». Сформулирована научная гипотеза исследования и представлены принципы ее реализации.

Выстроена методология исследования, включающая обоснование выбора научных методов, релевантных решаемым задачам; методического инструментария и способов обеспечения достоверности промежуточных и конечного результатов исследования. Обоснован выбор в качестве методической основы определения субъектов и направлений интеграции их стратегических позиций в вопросах повышения результативности постмаркетинговых исследований модель анализа пяти конкурентных сил по Майклу Портеру, и с целью ее адаптации к объекту и предмету исследования дана интерпретация выделенных заинтересованных сторон.

Обосновано, что для подтверждения выдвинутой гипотезы, следуя отобранным принципам ее реализации, необходимо провести структурно-функциональный анализ процесса разработки ЛП, включая клинические исследования, и определить содержание и значимость каждого этапа для реализации концепции перепрофилирования.

В главе 3 в процессе системно-аналитического обоснования перспектив выявления новых показаний к применению ЛП были показаны преимущества общепринятого в мировой практике подхода к оптимизации затрат на разработку путем «расширения фармакологического действия» (label expansion) ряда уже представленных на российском рынке ЛП с известным профилем безопасности. Проведен структурно-функциональный анализ процесса разработки и клинических исследований ЛП, позволивший установить наиболее перспективные для выявления новых показаний этапы и заключить, что более широкое использование возможностей постмаркетинговых исследований, несомненно, будет способствовать сокращению сроков разработки. Доказана высокая значимость фазы IV клинических исследований в сокращении сроков разработки, исследований и вывода на рынок новых препаратов. Проведен SWOT-анализ, дана интерпретация его преимуществ и угроз, на основании чего обоснованы перспективы более активного внедрения стратегий перепрофилирования на российском рынке лекарственных препаратов. В итоге выявлена практическая и научная потребность в разработке методических рекомендаций, позволяющих производителям с ограниченным бюджетом определить свои исходные позиции и оценить потенциал для разработки рациональных стратегий перепрофилирования.

Глава 4 наиболее насыщена результатами собственного эксперимента по разработке авторского методического подхода к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП. В итоге анализа, систематизации и структурирования промежуточных результатов исследования,

представленных в предыдущих главах, и синтеза их с использованием методологии моделирования разработаны научно-методические основы выявления и реализации потенциала производителя лекарственных средств в области перепрофилирования. Сформирован научно-концептуальный базис, на котором построен и реализован предложенный методический подход к разработке рациональной стратегии перепрофилирования. Обоснованы и представлены основные компоненты и элементы структуры модели оценки потенциала производителя лекарственных средств в области перепрофилирования. Дано научное обоснование формирования системы, включающей 40 параметров оценки потенциала, дана их характеристика и составлена базовая схема поэтапного подхода к выявлению возможностей для перепрофилирования, что подчеркивает ее интегративный характер. На основе проведенной экспертной оценки и статистической обработки ее результатов определена значимость каждого оцениваемого показателя, осуществлено распределение их по трем уровням иерархии и определена роль каждого иерархического уровня, что определило трехступенчатую структуру модели. Спроектированы алгоритмы реализации каждой ступени модели с учетом степени важности соответствующих ей параметров оценки. Для формирования методической основы интеграции стратегических позиций всех заинтересованных в результативности процесса перепрофилирования участников осуществлена адаптация классической модели анализа конкурентных сил по Портеру. Составлена соответствующая схема-модель, дана интерпретация содержания и подчеркнуты наиболее существенные характеристики и особенности, отражающие возможности использования ее в качестве одной из составляющих основ комплексного подхода к оценке результативности постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных.

Таким образом, последовательное решение целевых задач позволило диссертанту разработать методический подход к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых

медицинских показаний ЛП на основе спроектированной модели оценки потенциала организаций-производителей в перепрофилировании и адаптированной модели Портера, что свидетельствует о достижении поставленной цели, а, следовательно, о завершенности диссертационной работы.

Полученные выводы отражают результаты проведенного исследования и соответствуют поставленным задачам. Достоверность выводов подтверждена достаточным объемом данных экспертной оценки и статистическими расчетами.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне, имеет логически выстроенную структуру и написана профессионально грамотным языком.

При подробном анализе диссертационной работы Еремина Станислава Юрьевича не возникло принципиальных критических замечаний, вместе с тем, имеются отдельные замечания и вопросы уточняющего характера.

1. На наш взгляд, объем изложенной информации по обзору российского и мирового фармацевтического рынка в главе 1, занимающей 33 страницы, может быть прицельно сокращен без ущерба информативности целевой исследуемой проблемы.

2. Содержание отдельных рисунков (к примеру, Рис. 21, 28, 30) не несет особой смысловой нагрузки и частично используется в других фрагментах работы.

3. В работе автором дается обоснование актуальности развития научно-практического направления перепрофилирования ЛП в условиях коронавирусной пандемии. Сохраняется ли значимость данного направления в отсутствие неблагоприятной эпидемиологической ситуации? Можете ли пояснить свой ответ на конкретных примерах?

4. В теме диссертационной работы заявлена разработка методического подхода к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований ЛП по выявлению новых клинических данных. В формулировке цели содержится конкретизация получения конечного результата исследования путем построения спроектированной модели оценки потенциала фармацевтических компаний в перепрофилировании и адаптированной модели Портера. Раскройте кратко роль и значимость данных моделей в системе комплексной оценки результатов постмаркетинговых исследований ЛП по выявлению новых показаний к применению ЛП.

5. С момента внедрения предложенных Вами Методических рекомендаций прошел календарный год. Возможно, Вы имеете информацию, получены ли какие-то промежуточные результаты их использования, и, если они уже есть, то какие именно?

Необходимо отметить, что все замечания и вопросы не являются принципиальными, не снижают научно-практическую значимость проведенного исследования и его общую положительную оценку.

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 важной научно-практической задачи по совершенствованию лекарственного обеспечения на основе перепрофилирования лекарственных препаратов, что имеет существенное значение для организации фармацевтического дела, и 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.

Отзыв на диссертационную работу Еремина Станислава Юрьевича обсужден и утвержден на заседании кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол № 13 от 25.04.2022 г.

Отзыв подготовил:

Доктор фармацевтических наук (специальность 14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцент, заместитель директора Института фармации, заведующий кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



Петрухина Ирина Константиновна

25 апреля 2022 г.



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89. Телефон: +7 (846) 374-10-04, доб 4717;
E-mail: info@samsmu.ru