

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 Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Актуальность темы исследования

Обеспечение национальной лекарственной безопасности в текущих макроэкономических и политических условиях является основным направлением Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, одним из ключевых элементов которой служит создание и продвижение отечественных инновационных лекарственных препаратов (ЛП) для удовлетворения потребностей системы здравоохранения. Глобальное распространение коронавирусной инфекции в последние годы потребовало срочной разработки соответствующих ЛП с доказанной безопасностью и эффективностью. Отечественные и зарубежные исследования в области поиска ЛП направленного действия путем выявления новых показаний к применению, в том числе в пострегистрационный период, или разработки других лекарственных форм для уже зарегистрированного лекарственного средства (ЛС), подтверждают эффективность стратегий перепрофилирования за счет сокращения времени и затрат на фармацевтическую разработку. Однако, до настоящего времени процесс перепрофилирования не являлся объектом научных исследований по специальности «Организация фармацевтического дела», отсутствуют научно-обоснованные методические инструменты для принятия менеджментом фармацевтических компаний решений по использованию стратегий перепрофилирования, позволяющих, в частности, увеличить доступность ЛП. Таким образом, актуальность темы исследования Еремина С.Ю. не вызывает сомнения и имеет теоретическую и практическую значимость.

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

Основные научные положения, изложенные в диссертации обоснованы значительным количеством критически проанализированных отечественных и зарубежных литературных источников, достаточным объемом статистических и эмпирических данных, корректным применением современных методов

обработки данных и информации.

Объектом исследования выбран процесс разработки ЛП, включая клинические исследования, в разрезе основных этапов, их функций и результатов, а также научные и эмпирические данные в области перепрофилирования ЛП. Информационную базу исследования составили, в том числе: 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 (18 анкет).

В процессе работы использованы современных научные методы, адаптированные к целям и задачам исследования: формально-логические (классификации, обобщения и типологии, индукции и дедукции, конструирование понятий, аргументация, логика), общенаучные (эмпирические и мыслительно-логические) и специфические (социологический, экспертных оценок, структурно-функциональный анализ; графический; экономико-статистический; контент-анализ; SWOT-анализ и др.), системный подход, процессный подход и моделирование.

Достоверность и новизна исследования, полученных результатов

Результаты, полученные Ереминым С.Ю. в процессе проведения исследования, характеризуются научной новизной, наиболее важными, на наш взгляд, являются следующие достижения:

разработан методический подход к комплексной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП, основанный на теории маркетинга и методологии моделирования;

предложен новый для организационно-экономических исследований объект – процесс перепрофилирования ЛП, проведен его сравнительный анализ с процессом фармацевтической разработки, сформулировано понятие и обобщены методы перепрофилирования;

доказаны преимущества перепрофилирования ЛП (сокращение сроков разработки и финансовых затрат) на основе социологического опроса специалистов и проведения SWOT-анализа;

обоснована и разработана (на основе метода экспертных оценок) трехуровневая интегративная модель оценки потенциала компании-производителя ЛС в области перепрофилировании ЛП, включающая 40 параметров, объединенных в 11 групп;

предложены алгоритмы реализации каждой ступени модели, позволяющие оценить потенциал компании для разработки стратегии перепрофилирования.

Достоверность проведенных автором исследований подтверждается достаточным количеством данных, собранных об объектах исследования, использованием репрезентативных выборок и подтверждением качества исходной информации с помощью описательной статистики и статистических методов, а также применением современных методов статистической обработки информации и систематизации результатов исследования на основе программ Microsoft Office Excel 2016 и IBM SPSS Statistics 28.0.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Теоретическая значимость исследования заключается в развитии методологических основ организационно-экономической оценки результатов различных фаз клинических исследований, в том числе пострегистрационной. Полученные в процессе исследования результаты позволили обосновать научную и практическую значимость адаптации к российским условиям ускоренного и финансово менее затратного способа разработки ЛП путем перепрофилирования, а именно выявления новых показаний у зарегистрированных ЛП или их модификации.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в создании и внедрении Методических рекомендаций по разработке рациональной стратегии перепрофилирования ЛП в деятельность организаций производителей ЛС, позволяющих менеджменту оценить имеющийся потенциал в области выявления новых клинических данных ЛП и осуществить разработку рациональных стратегий перепрофилирования. Мастер-класс «Перспективное смещение инновационных приоритетов фармацевтического рынка в область концепции перепрофилирования», а также отдельные фрагменты диссертационного исследования используются в учебном процессе ряда вузов РФ, осуществляющих подготовку по специальности «фармация». Внедрения подтверждены 5 актами.

Соответствие диссертации паспорту специальности

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

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 2018-2021 гг. По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе 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 – в квартиле Q1.

Структура и содержание диссертации

Диссертация изложена на 157 страницах машинописного текста, включающего введение, четыре главы и заключение. В работе имеется список литературы и 7 приложений. Текст работы проиллюстрирован 16 таблицами и 42 рисунками. Библиографический список содержит 183 источника, в том числе, 91 на иностранном языке.

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

В первой главе «Актуализация проблемы перепрофилирования лекарственных препаратов» проанализированы тенденции развития российского и мирового фармацевтического рынка, особое внимание уделено проблемам фармацевтических компаний в области R&D деятельности и результативности постмаркетинговых исследований. На основе критического изучения значительного числа зарубежных источников (более 90) рассмотрены причины и потенциальные возможности перепрофилирования ЛП, например, в снижении затрат и сокращении сроков введения в медицинскую практику ЛП. Представлены примеры эффективного перепрофилирования ЛП в мировой фармацевтической практике, в том числе для лечения COVID-19. Выявлено отсутствие отечественных исследований по оценке организационно-экономических аспектов перепрофилирования, а также обоснованных методических рекомендаций для производителей ЛС, позволяющих определить необходимость и возможность формирования и реализации таких стратегий.

Во второй главе «Программа, концепция и методология исследования» представлена программа исследования в виде структурно-логической схемы, включающей четыре этапа, для каждого из которых раскрыто содержание и

прогнозируемый результат. Предложена гипотеза исследования, построенная на концепции возможной трансформации содержания традиционного процесса разработки ЛП, а также принципы ее доказательства (системности, последовательности, целевой многоаспектности и др.). Сформированы методический и понятийный аппарат исследования. Обоснована методология исследования, включающая научные методы, соответствующие поставленной цели и решаемым задачам, методический инструментарий и способы обеспечения достоверности промежуточных и конечного результатов исследования.

В третьей главе «Системно-аналитическое обоснование перспектив выявления новых показаний к применению лекарственных препаратов» проведен системно-структурированный анализ научно-исследовательских подходов к изысканию новых ЛС, в том числе с использованием современных компьютерных технологий. Проведен структурно-функциональный анализ фаз клинических исследований и проанализированы причины отклонения ЛП-кандидатов на стадиях разработки (токсичность 30%, недостаточная клиническая эффективность (27%) и др.). Обоснована научно-практическая значимость IV фазы клинических исследований и выделены две основных причины: накопление научных знаний и экономические цели, а также показаны возможные стратегии перепрофилирования. Для оценки перспективности внедрения указанных стратегий методом опроса специалистов проведен SWOT-анализ и обобщены преимущества перепрофилирования, в частности стоимость разработки снижается в соотношении 1 : 20 по сравнению с новыми ЛП, сокращается время вывода на рынок и риск отказа. Оценены риски перепрофилирования и составлен перечень факторов, которые необходимо учитывать производителям ЛС перед началом разработки стратегии (данные о безопасности, патент, внутренняя компетентность и пр.). Систематизированы методы перепрофилирования, в том числе компьютерного.

В четвертой главе «Интеграция концептуально-научных и экспериментальных результатов исследования». Представлен методический подход к оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП. Сформированы научно-методические основы комплексной оценки потенциала компании по выявлению новых клинических данных ЛП. Установлены категории ЛП, формирующие потенциальных кандидатов для профилирования. Методы перепрофилирования сгруппированы в укрупненные группы, а именно ориентация на: ЛП, заболевание, механизм терапии. Разработана интегративная (трехуровневая) модель оценки потенциала компании в

области перепрофилирования, включающая 40 параметров, объединенных в 11 групп. Для оценки параметров использовался метод экспертной оценки. Разработана адаптированная к процессу перепрофилирования ЛП классическая модель «Пяти сил Портера».

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Сформулированные автором выводы являются логическим результатом аналитической обработки информационных и экспериментальных данных, полученных 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 замечания:

- при описании информационной базы исследования следовало более конкретно представить, за какой период анализировались статистические данные и отчеты компаний, сколько и какие медицинские сайты использовались, количество инструкций по медицинскому применению ЛП;
- в положениях выносимых на защиту в п.7 введения следовало указать «методический подход», который обосновывается во второй главе и изложен в тексте работы, а не «блок-схему методического подхода», которая представлена в заключительной части диссертации, имеет формальный графический вид и не раскрывает объема проведенного исследования;
- на наш взгляд понятийный аппарат, представленный во второй главе, несколько ограничен и его следовало бы дополнить такими терминами как разработка ЛС, постмаркетинговые исследования и другими, поскольку отсутствие единой трактовки некоторых терминов в процессе изложения результатов исследования иногда затрудняло чтение и понимание работы;
- в основном тексте диссертации не полно представлены результаты статистической обработки эмпирических данных: экспертной оценки, расчета коэффициента конкордации, коэффициента корреляции, которые находятся в приложении. Целесообразно было включить данную информацию, подтверждающую достоверность исследования, в содержание глав;
- в работе достаточно много рисунков, однако, довольно часто трудно понять кто является автором этих рисунков, особенно, это важно в 1 главе (обзор литературы). Некоторые рисунки не совсем удачно иллюстрируют текст, например, рис.10, 12, 15.

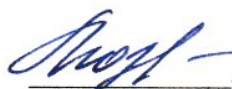
Представленные в отзыве замечания не носят принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Еремина С.Ю.

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 населения на основе перепрофилирования лекарственных препаратов в результате выявленных новых медицинских показаний, 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:

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



Лоскутова Екатерина Ефимовна

« 28 » апреля 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



Максимова Т.В.