

3. Mechanism of action for leflunomide in rheumatoid arthritis / R.I. Fox, M.L. Herrmann, C.G. Frangou [et al.] // *Clinical Immunology*. – 1999. – Vol. 93. - № 3. – P. 198-208.

4. Malik M., Batchvarov V.N. Measurement, interpretation and clinical potential of QT dispersion // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2000. – Vol. 36. - № 6. – P. 1749-1766.

УДК: 330.3; 338.2 + 615.1; 615.27

**Гладкова Д.А., Камбарбекова Ж., Каримова А.А.
АНАЛИЗ ФАКТОРОВ ОТБОРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИННОВАЦИЙ
НА ОСНОВЕ ЭКСПЕРТНЫХ ОЦЕНОК**

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии
Уральский государственный медицинский университет
Екатеринбург, Российская Федерация

**Gladkova D.A., Kambarbekova Zh., Karimova A.A.
ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL INNOVATION SELECTION
FACTORS BASED ON EXPERT ASSESSMENTS**

Department of management and economics of pharmacy, pharmacognosy
Ural state medical university
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: darya.g.2001@gmail.com

Аннотация. В статье представлены результаты ранжирования ключевых факторов отбора фармацевтических инноваций, удовлетворяющих критерию их социальной значимости на основе мнения экспертов, являющихся представителями научно-образовательных, производственных организаций и регуляторных учреждений. Исследование показало наибольшую значимость инноваций, направленных на лечение заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации.

Annotation. The article presents the results of ranking the key selection factors of pharmaceutical innovations that meet the criterion of their social significance based on the opinion of experts who are representatives of scientific, educational, industrial organizations and regulatory institutions. The study showed the greatest importance of innovations aimed at the treatment of diseases that predominate in the structure of morbidity and mortality in the Russian Federation.

Ключевые слова: фармацевтические инновации, экспертные оценки.

Key words: pharmaceutical innovations, expert assessments.

Введение

Характерной чертой фармацевтической индустрии является высокая значимость научных исследований в процессе получения нового продукта, к которому предъявляются строгие требования со стороны как регуляторов рынка, так и самих потребителей [4,5]. На сегодня мониторинг инновационной деятельности производственных предприятий обоснован, в первую очередь, для технологических (продуктовых и процессных) инноваций на уровне отдельных организаций [1]. До сих пор остается крайне актуальным исследование процессов создания фармацевтических инноваций и факторов, влияющих на принятие решений при их разработке и внедрении, для отрасли в целом, так как данная деятельность сопровождается высокими рисками. Экспертные оценки – универсальный метод проведения подобных исследований. Сущность его состоит в обобщении аргументированных мнений компетентных специалистов [3], позволяющих проанализировать основные факторы эффективности социально значимых инноваций.

Цель исследования – выявить и ранжировать ключевые факторы отбора фармацевтических инноваций, удовлетворяющие критерию их социальной значимости, на основе данных литературы и мнения экспертов

Материалы и методы исследования

Была сформирована экспертная группа из числа представителей производственных организаций, специализирующихся на выпуске фармацевтической продукции, представителей образовательных и научно-исследовательских организаций, ведущих разработку лекарственных средств, и представителей регуляторных органов исполнительной власти, принимающих участие в процессе отбора и государственной поддержки фармацевтических инноваций. Выбор состава экспертной группы был осуществлен по последовательной схеме [2], включающей выбор количества экспертов в составе рабочей группы и оценку уровня их компетентности.

На первом этапе в ходе анализа литературы и глубинных интервью с экспертами был сформирован набор исходных факторов внедрения фармацевтических инноваций, который включал перечень из 9 позиций.

Ф1 Инновация направлена на лечение заболевания, преобладающего в структуре заболеваемости /смертности в Российской Федерации;

Ф2 Инновация относится к фармако-терапевтической группе со стабильно высоким спросом в условиях насыщенного рынка;

Ф3 Инновация направлена на удовлетворение нереализованного спроса;

Ф4 Инновация направлена на повышение эффективности терапии;

Ф5 Инновация направлена на повышение безопасности терапии;

Ф6 Инновация направлена на удешевление технологии;

Ф7 Инновация удовлетворяет задачам импортозамещения;

Ф8 Инновация предусматривает научно-техническую кооперацию;

Ф9 Инновация основывается на использовании имеющихся у организации технологических компетенций.

На втором этапе было обосновано количество экспертов - 30 человек. Поскольку участниками процесса разработки и внедрения фармацевтических инноваций являются три стороны - научные, производственные организации и регулирующие органы, то было принято решение включить по 10 эксперта в каждую подгруппу. Условно данные подгруппы были обозначены «Исследование», «Производство», «Регуляция». Все эксперты имеют высшее образование. Опыт научно-исследовательской деятельности и подготовки научных работ имеется у двух третей экспертов, из них половина имеет опубликованные научные статьи в изданиях, включенных в международные базы цитирования (МБЦ) - Scopus, Web of Science и др., у остальных - публикации в изданиях, входящих в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ).

На третьем этапе были определены степень осведомленности каждого эксперта по проблематике исследования и оценены источники аргументации экспертов. Эксперты по-разному оценивают значимость исходной информации, выступающей в роли источников аргументации, среди которых были выделены личный опыт эксперта (научный и производственный), результаты обобщения научных работ и интуиция. Уровень компетентности эксперта определялся на основе коэффициентов осведомленности и аргументации.

Коэффициент осведомленности был определен на основе анализа сведений об образовании, стаже работы, опыта исследовательской и управленческой деятельности эксперта. Также были определены числовые оценки значимости исходной информации, соответствующие сочетаниям источников аргументации с учетом их влияния на мнение эксперта. Коэффициент компетентности был рассчитан как произведение коэффициентов аргументации и осведомленности.

Представленность (репрезентативность) экспертной группы оценивалась средней арифметической величиной компетентности экспертов. Сформированная экспертная группа является представительной (репрезентативность составляет 0,70).

Экспертам было предложено ранжировать факторы по убыванию их значимости для принятия решения в пользу поддержки модельной фармацевтической инновации. Использовался метод простой ранжировки индивидуальных оценок экспертов, где минимальное числовое значение указывает на высшее место в рейтинге и означает наибольшую значимость фактора. Мнения экспертов учитывались дифференцированно по трем группам «Исследование», «Производство», «Регуляция». Проведен ранговый дисперсионный анализ с определением коэффициента конкордации Кендалла по группам экспертов для оценки согласованности их мнений. Обработка результатов осуществлялась с использованием программы Statistica 10.

Результаты и их обсуждение

Для анализа различий мнений экспертов о значимости того или иного фактора было проведено анкетирование в рассмотренных выше группах «Исследование», «Производство» и «Регуляция». Респондентам было

предложено присвоить оценку каждому из представленных выше девяти факторов отбора фармацевтических инноваций по пятибалльной шкале, где минимальный уровень значимости оценивается в 1 балл, максимальный уровень значимости оценивается в 5 баллов. Анализ средних значений ранговых оценок приведен в таблице 1.

Таблица 1

Ранговые оценки факторов отбора фармацевтических инноваций

| Подгруппа | Ф1 | Ф2 | Ф3 | Ф4 | Ф5 | Ф6 | Ф7 | Ф8 | Ф9 |
|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Исследование | 4,80 | 1,40 | 4,70 | 4,60 | 3,40 | 2,40 | 3,30 | 3,40 | 1,20 |
| Производство | 4,40 | 2,50 | 3,40 | 3,00 | 1,70 | 4,70 | 3,40 | 2,10 | 4,20 |
| Регуляция | 4,90 | 2,30 | 3,80 | 4,10 | 1,80 | 4,50 | 4,80 | 2,70 | 1,30 |
| Всего | 4,70 | 2,07 | 3,97 | 3,90 | 2,30 | 3,87 | 3,83 | 2,73 | 2,23 |

Рейтинг факторов по усредненной ранговой оценке экспертов из данных подгрупп по мере убывания значимости выглядит следующим образом:

Ф2 → Ф9 → Ф5 → Ф8 → Ф7 → Ф6 → Ф4 → Ф3 → Ф1.

Согласно результатам рангового дисперсионного анализа в группе «Исследование» наблюдается высокая согласованность мнения экспертов (коэффициент конкордации Кендалла 0,94). Представители академической среды в полной мере сконцентрированы на решении социальных задач, причем часто основным ориентиром служат именно задачи, которые ставит государство, т.к. данные организации ограничены в финансовых ресурсах и могут рассчитывать на грантовую поддержку своих инноваций в случае их четкого соответствия государственным задачам. Равный уровень значимости определен для факторов Ф5 и Ф7, однако при оценке Ф7 наблюдается больший разброс значений (станд. откл. 1,15).

Вопросы импортозамещения до сих пор остаются актуальными при планировании исследований в области разработки фармацевтических инноваций, но в большей степени задачам импортозамещения удовлетворяют лекарственные препараты - дженерики, у которых инновационный потенциал не так высок, как у прорывных инноваций, что приводит к различным оценкам данного фактора с позиции исследователей. Также наблюдается относительная низкая согласованность мнения экспертов о значимости факторов Ф3 и Ф4 (станд. откл. 1,0), что объясняется несколько разным профилем их исследовательской деятельности.

Результаты рангового анализа в группе экспертов «Производство» также демонстрируют высокую согласованность мнения экспертов (коэффициент конкордации 0,92). Эксперты группы «Производство» в меньшей степени ориентированы на решение социальных задач (повышение эффективности и безопасности терапии (Ф4 и Ф5)), и не видят смысла в научно-технической кооперации, так как имеют достаточные ресурсы и производственные мощности для развертывания собственного отдела для исследований и разработки новых продуктов, в то время как представители группы «Исследование» уделяли этому

фактору большее внимание, так как они в большей степени зависят от кооперации с производственными площадками.

Равная оценка значимости факторов Ф2 и Ф3 свидетельствует о том, что представителям производственных организаций важен сам факт наличия спроса на разрабатываемый ими продукт, и в меньшей степени важна его временная характеристика - это спрос сегодняшнего рынка или будущего рынка. Однако при визуальной оценке размаха оценок фактора Ф3 наблюдается больший разброс значений, что связано с разными стратегическими задачами развития продуктового портфеля компаний, представителями которых являются эксперты.

Также наблюдается относительная низкая согласованность мнения экспертов о значимости факторов Ф8 и Ф9 (станд. откл. 1,15), что объясняется различиями в товарных портфелях организаций (разная степень диверсификации производства) и стратегиях их конкурентного поведения.

Результаты рангового анализа мнения экспертов из группы «Регуляция» демонстрируют высокую, но несколько меньшую согласованность (коэффициент конкордации 0,88). Эксперты группы «Регуляция» в большей степени ориентированы на решение задач доступности лекарственного обеспечения, в связи с чем выделяют в качестве значимых факторов Ф1, Ф7, Ф6. Наименьшую значимость оценки получил фактор Ф9, что объясняется направленностью данной группы на развитие научно-технических компетенций, которые могли бы привести к удешевлению технологий и, как следствие, решение задач национальной лекарственной безопасности.

При оценке факторов Ф3, Ф7, Ф8 наблюдается больший разброс значений в оценках (станд. откл. 1,57-1,58), что связано с разными путями достижения социального эффекта фармацевтических инноваций - через выпуск новых продуктов для более эффективного удовлетворения нереализованной потребности в качественной фармакотерапии, через выпуск более доступных препаратов или за счет научно-технической кооперации.

Выводы:

1. Выявлены девять ключевых факторов отбора фармацевтических инноваций, удовлетворяющих критерию их социальной значимости.
2. Проведено ранжирование факторов по мнению экспертов в группах «Исследование», «Производство» и «Регуляция», и продемонстрирована высокая согласованность мнения экспертов в группах (коэффициенты конкордации составили 0,94, 0,92 и 0,88, соответственно).
3. Наиболее высокую позицию в рейтинге занял фактор направленности инновации на лечение заболевания, преобладающего в структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации.

Список литературы:

1. Горнак С.Ю. Статистика инноваций в системе медицинского обслуживания населения / С.Ю. Горнак // Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. – 2015. – №3 (93). – С. 117-120.

2. Постников В.М. Анализ подходов к формированию состава экспертной группы, ориентированной на подготовку и принятие решений [Электронный ресурс] // Машиностроение и компьютерные технологии. – 2012. – №5. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-podhodov-k-formirovaniyu-sostava-ekspertnoy-gruppy-orientirovannoy-na-podgotovku-i-prinyatie-resheniy> (дата обращения: 23.11.2019).

3. Сибгатуллин К.Ж. Оценка неэкономического эффекта от инновации для целей их коммерциализации / К.Ж. Сибгатуллин, Ю.В. Храмов, С.С. Ахметзянова, И.В. Гилязутдинова // Вестник Казанского технологического университета. – 2011. – № 22. – С. 175-181.

4. Branstetter L. Regulation and welfare: evidence from paragraph IV generic entry in the pharmaceutical industry / L. Branstetter, C. Chatterjee, M.J. Higgins // The RAND Journal of Economics. – 2016. – Vol. 47 (4). – P. 857-890.

5. Dubois P. Market size and pharmaceutical innovation / P. Dubois, O. Muzon, F. Scott-Morton, P. Seabright // The RAND Journal of Economics. – 2015. – Vol. 46 (4). – P. 844-871.

УДК 615.468.6

**Гольшева П.В., Мельникова О.А.
ОСНОВНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии
Уральский государственный медицинский университет
Екатеринбург, Российская Федерация

**Golysheva P.V., Melnikova O.A.
THE MAIN MANUFACTURERS OF SUTURE MATERIALS IN THE
RUSSIAN FEDERATION**

Department of management and economics of pharmacy, pharmacognosy
Ural state medical university
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: polya_0604@mail.ru

Аннотация. В статье рассмотрены основные производители шовных материалов в Российской Федерации, а также основные виды выпускаемых шовных материалов. Информация о производителях хирургических шовных материалов и производимой продукции представлены в таблицах.

Annotation. The article discusses the main manufacturers of suture materials in the Russian Federation, as well as the main types of manufactured suture materials. Information about the manufacturers of surgical suture materials and products are presented in the tables.