

Особливості антикризового менеджменту клінічних досліджень

*Зоїдзе Д. Р., к.е.н., доцент, доцент кафедри
менеджменту і адміністрування Національного
фармацевтичного університету
270214@ukr.net*

Для України клінічні дослідження – це важливий і перспективний напрям діяльності, який вигідний як для пацієнтів, так і для лікарів [1]. Для пацієнтів – це можливість отримання в рамках дослідження безкоштовного лікування інноваційними лікарськими засобами. Для лікарів і дослідників – набуття цінного досвіду медичної практики та отримання доступу до сучасних фармацевтичних розробок.

Між тим, у ході клінічних досліджень може виникнути криза, яка викликана небезпекою лікарського засобу [2]. Антикризовий менеджмент у цій ситуації повинен бути організований таким чином, щоб максимально обмежити згубні наслідки як в момент появи кризи, так і в подальшому. Пріоритетними в цей момент для компанії мають бути інтерес пацієнта та її власна репутація.

Під час кризи перед менеджментом компанії стоїть мета уникнути вже прогнозованої появи нових несприятливих реакцій та припинення діяльності організації у майбутньому. До того ж дуже важливим є збереження репутації забракованого препарату. Все це вимагає швидкої виваженої реакції з боку керівництва [3].

В кінці кризи основною метою стає контроль стану пацієнтів та сплата компенсацій за будь-які несприятливі реакції, а також підтримка репутації компанії з метою збереження майбутнього інших препаратів, які випускаються фармацевтичною фірмою або досліджень, що проводяться фірмою-розробником. Для цього слід:

- всередині компанії: мінімізувати зниження обсягів продажів;
- за межами компанії: мінімізувати втрату довіри до фірми з боку органів охорони здоров'я, лікарів, населення і засобів масової інформації.

Незалежно від специфіки кризи для її вирішення повинні бути застосовані певні загальні принципи, серед яких: необхідність вчасно передбачити можливість виникнення кризи і можливість швидко реорганізувати ресурси компанії для найбільш ефективного її подолання.

З метою вчасного передбачення кризи необхідно організувати моніторинг безпеки кожного лікарського засобу шляхом ідентифікації потенційних ризиків (визначити медикаменти, які можуть викликати серйозні несприятливі явища, і тип цих явищ), а також відстежувати можливі побічні ефекти – ступінь тяжкості, ймовірність появи і визначення ознак, навіть незначних, що передують прояву побічних ефектів.

При цьому дуже важливо враховувати регулюючу ситуацію у всіх країнах, де зареєстровані препарати компанії або проводяться клінічні дослідження. Вивчення криз, з якими стикалися та які успішно подолали керівники інших підприємств дозволить накопичити попередній досвід щодо рідкісних скрутних ситуацій.

Перед можливим виникненням кризи необхідно завчасно підготувати письмово зафіксований план екстрених дій. Для цього повинні бути заздалегідь підготовлені організаційні процедури і створена група з подолання кризи, яку навчають швидкому реагуванню на потенційну кризу, знайомлять із засобами боротьби з кризою та їх використанням. Такий план має потребу в регулярній апробації.

Для того щоб під час кризи запобігти припиненню діяльності компанії, доцільно

провести чітке розмежування між тим, що потрапило, і тим, що не потрапило в зону кризи. З метою забезпечення захисту осіб, що розробляють і застосовують на практиці технічні рішення з подолання проблемної ситуації, в антикризовому управлінні компанією необхідно чітко розрізняти комунікаційний і технічний менеджмент кризи.

В умовах кризи доцільно перерозподілити обов'язки і сформулювати нові плани дій шляхом централізації технічних рішень і комунікації. Слід шукати засоби (обладнання, бюджет, допомога ззовні і т. ін.), які допоможуть запобігти потоку проблем, що здатні зупинити діяльність компанії.

Ефективність антикризової комунікації забезпечується дотриманням певних принципів, а саме:

- просувається лише одна ідея;
- допускається поширення тільки правдивої інформації.

Як тільки про кризу стає відомо широкому загалу, дуже важливо організувати регулярні прес-брифінги, навіть в умовах відсутності повної інформації. Це переконує кореспондентів, що вони знаходяться в курсі останніх новин, і дозволить запобігти появі необґрунтованих заяв і чуток.

В цих умовах необхідно організувати не тільки надходження інформації «назовні», а й проводити регулярне сповіщення співробітників підприємства про розвиток кризи. Співробітники фірми повинні дізнатися про виникнення кризи і стежити за її перебігом не тільки через засоби масової інформації. Довіра з боку керівництва дозволить знизити ризик того, що персонал компанії почне звільнятися.

Для ідентифікації і скринінгу потенційних ризиків, пов'язаних з кризою, доцільно організувати моніторинг. До групи моніторингу входять менеджер з препаратів або співробітник, що відповідає за безпеку лікарських засобів та виявляє і контролює потенційні ризики, і хоча б по одному співробітнику від групи з подолання кризи і від відділу маркетингу (особливо в разі, якщо лікарський засіб вийшов на ринок). Для швидкого прийняття рішень кількість учасників процесу має залишатися обмеженим. Залежно від ступеня ризику і структури компанії група моніторингу може складатися тільки з однієї людини.

Група з подолання кризи повинна мати певну кількість джерел інформації для вивчення будь-яких серйозних ознак подальшого розвитку проблеми або погіршення ситуації. До них можуть належати:

- звіти з токсикології і доклінічні дослідження з фармакології (резюме, брошури дослідників або, за необхідності, повні звіти);
- звіти про клінічні дослідження;
- бази даних з клінічних досліджень (кількість пацієнтів, які лікувалися препаратом, кількість отриманих доз і тривалість лікування, поява симптомів в легких формах і т.п.);
- бази даних з до- і після маркетингових досліджень з безпеки лікарського засобу та / або звіти для органів охорони здоров'я, менеджерів з продажу фармацевтичних препаратів, звіти за обсягами продажів, резюме основних характеристик продукту, епідеміологічні дослідження;
- посилення з літературних джерел і т.п.

Цілі групи з подолання кризи – приймати швидкі рішення, необхідні для того, щоб долати технічні проблеми і підтримувати контакт із засобами масової інформації (ЗМІ). Технічними завданнями групи з подолання кризи є:

- спостереження за пацієнтами;

- визначення причинних зв'язків при появі несприятливих явищ;
- виконання лабораторних тестів або досліджень;
- складання загальних даних із зафіксованими випадками появи несприятливих явищ;
- оцінка розміру збитків, пов'язаних з припиненням або зниженням продажів препарату;
- можливі рекомендовані профілактичні заходи і терапія;
- за необхідності контакти з органами охорони здоров'я, головною і дочірніми компаніями.

Негативні наслідки кризи клінічних досліджень можуть тягнутися роками [4]. Тільки своєчасно вжиті заходи щодо її подолання дозволять якщо не повністю уникнути фінансового і морального збитку, то хоча б звести їх до мінімуму.

Використана література:

1. Марченко, А. Клинические исследования в Украине / А. Марченко // Аптека. – 2018. – № 01 (1122). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/439389> (дата звернення: 04.10.2019).
2. Лукьянова, Е. А. Методы и практические навыки управления данными в клинических исследованиях / Е. А. Лукьянова, Т. В. Ляпунова, Е. В. Ольшанская. – М., 2008. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://docplayer.ru/29277927-Metody-i-prakticheskie-navyki-upravleniya-dannymi-v-klinicheskikh-issledovaniyah.html> (дата звернення: 04.10.2019).
3. Белоусов, Д. Ю. Кризис-менеджмент клинических исследований: стратегия преодоления / Д. Ю. Белоусов // Интернет-журнал о коммерческих биотехнологиях. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://cbio.ru/page/46/id/2555/> (дата звернення: 04.10.2019).
4. Белоусов, Д. Ю. Стратегия кризис-менеджмента клинических исследований / Д. Ю. Белоусов. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cyberleninka.ru/article/n/strategiya-krizis-menedzhmenta-klinicheskikh-issledovaniy> (дата звернення: 04.10.2019).