

09 октября 2024

Шесть задач фармацевтики в области работы с данными

За последние годы фармотрасль, как и многие другие, столкнулась с экономическими проблемами, нехваткой квалифицированных кадров и нарушением цепочек поставок. Поскольку разработка и производство лекарств занимают несколько лет, то период окупаемости инвестиций становится почти бесконечным. Как фармкомпаниям оставаться конкурентоспособными?

Новые правила игры для фармацевтики

Современная геополитическая ситуация ставит перед российским фармацевтическим рынком новые вызовы. В прошлом году ключевыми задачами отечественной фарминдустрии были импортозамещение, оптимизация логистических цепочек, переход на производственное оборудование российских производителей и новых иностранных поставщиков. В 2024 году фармрынок продолжил жить в сформировавшейся реальности. На отечественное фармпроизводство продолжают давить рост стоимости компонентов, сложности с привлечением финансирования, рост фонда оплаты труда и расходов на продвижение товаров.

Чтобы справляться с этими вызовами, фармпроизводителям необходима высокая цифровая гибкость. Это означает, что они должны быстро внедрять инновации, извлекать максимум пользы из ИТ, использовать возможности



рынка для получения конкурентного преимущества.

Показателен кейс Insilico Medicine, которые использовали искусственный интеллект при разработке препарата INS018_055 для лечения идиопатического легочного фиброза, заболевания, от которого страдают около пяти миллионов человек во всем мире. ИИ отправил его во вторую фазу клинических испытаний, завершив цикл от идентификации цели до поиска кандидатов для доклинических исследований за 18 месяцев, используя бюджет всего в 2,6 млн долларов.

С помощью правильного сбора и обработки данных, а также за счет использования современных аналитических инструментов, фармкомпании могут решить задачи по сокращению возврата инвестиций на фазу discovery, избежать неработающих каналов продвижения и оперативно [управлять ценообразованием](#).

Итак, какие задачи сегодня стоит решить фармпроизводствам, которые хотят экономить ресурсы и получать больше прибыли с помощью данных?

Задача 1. Соответствовать требованиям регуляторов

Фармацевтическая отрасль является одной из самых строго регулируемых в мире. Компании должны соответствовать многочисленным правилам и стандартам, которые регулярно обновляются и изменяются. Кроме

юридической службы, в этот процесс в современном мире вовлечены аналитики данных. Именно их совместная работа помогает оперативно и внимательно отслеживать изменения в законодательстве и адаптировать методы работы для обеспечения соответствия требованиям. Одним из важных элементов подобной адаптации является корректная, согласно букве закона, работа с получаемыми данными. Поэтому аналитики должны внедрять актуальные правила для обработки данных, выверенные юристами.

Задача 2. Управлять данными

Объемы данных в фармацевтике огромны и продолжают расти. Они включают в себя результаты клинических испытаний, данные о пациентах, информацию о производственных процессах и многое другое. Сбор, хранение и [анализ больших данных](#) представляют собой сложную задачу. В том числе и потому, что данные должны быть защищены для обеспечения конфиденциальности пациентов.

В этих условиях основными задачами фармацевтических компаний становятся безопасность хранения, интеграция и обеспечение качества данных, прогнозирование и моделирование на основе данных.

Эффективное управление данными дает целый ряд преимуществ фармкомпаниям, включая повышение операционной эффективности, качества информации и улучшение процесса принятия бизнес-решений.

Задача 3. Обеспечить безопасность сбора и хранения данных

Огромные объемы конфиденциальных данных — от результатов собственных исследований до информации о пациентах — требуют высочайшего уровня защиты от взломов, несанкционированного доступа и других потенциальных угроз. Нормативно-правовая база каждой страны, в которой работает фармацевтическая компания, устанавливает собственные строгие стандарты хранения, передачи и обработки таких данных.

Несоблюдение требований или упущения в обеспечении безопасности могут не только привести к значительным юридическим и финансовым санкциям, но также поставить под угрозу целостность исследований и подорвать доверие между заинтересованными сторонами и пациентами. По мере развития киберпространства фармацевтические научно-исследовательские организации должны постоянно оценивать и укреплять свои меры безопасности данных. Им важно обеспечить соответствие требованиям и защитить бесценные данные, лежащие в основе новаторской работы.

К примеру, Johnson & Johnson использует анализ данных для улучшения фармаконадзора и мониторинга безопасности. Они анализируют реальные данные, включая отчеты о неблагоприятных событиях и упоминания в социальных сетях, чтобы выявить потенциальные проблемы безопасности, связанные с их продуктами.

Задача 4. Интегрировать и стандартизировать данные

Фармацевтические данные поступают из множества источников и часто находятся в несовместимых форматах. Их разрозненность мешает передавать информацию, что затрудняет агрегирование, анализ и получение сведений из различных источников. Фрагментация может привести к задержкам в получении данных, неполному анализу данных и, в конечном итоге, к потенциальным провалам в разработке новых лекарственных средств. Интеграция таких данных в единую систему для анализа представляет собой значительный технологический вызов.

Задача 5. Обеспечить качество и целостность данных

Поддержание качества и целостности данных имеет решающее значение для надежного анализа и принятия решений в фармацевтических исследованиях и разработках. Данные могут быть получены из множества каналов, и обеспечение их точности, последовательности и надежности является серьезной проблемой. В отрасли, где ставки исключительно высоки, даже незначительные расхождения в данных могут иметь серьезные последствия, потенциально влияя на эффективность, безопасность и последующие разрешения регулирующих органов.

Высококачественные данные гарантируют, что результаты клинических испытаний и научных исследований будут точными и воспроизводимыми, в то время как низкое качество данных может привести к неправильному анализу, повлиять на достоверность результатов исследований и потенциально задержать или сорвать процесс разработки лекарств. Кроме того, обеспечение целостности данных (когда данные остаются полными, согласованными и неизменными) имеет важное значение для

достоверности результатов исследований, одобрения регулирующих органов и поддержания доверия между заинтересованными сторонами и общественностью.

Любой компромисс в качестве или целостности данных может привести к ошибочным выводам, напрасной трате ресурсов и, что наиболее важно, к риску для безопасности пациентов. Таким образом, организации должны строго осуществлять проверки, валидации и контрольные журналы, формируя культуру, в которой качество и целостность данных считаются незыблемыми принципами исследовательского процесса.

Задача 6. Прогнозировать и строить модели на основе данных

Точное прогнозирование спроса на лекарственные средства является сложной задачей, но напрямую связано с окупаемостью инвестиций. Чтобы создавать прогнозы, аналитики используют сложные математические модели и алгоритмы машинного обучения. Ошибки в этих прогнозах могут привести к избытку или нехватке важных лекарственных средств, что, в свою очередь, влияет на здоровье пациентов и финансовые результаты компаний.

Один из мировых лидеров в области фармацевтики Novartis использует анализ данных для оптимизации клинических исследований. Они используют прогнозное моделирование и машинное обучение для определения оптимальных мест проведения испытаний, групп пациентов и стратегий набора пациентов.

В этой области большое значение приобретает data science. С помощью data science фармкомпании могут быстро подбирать теоретические комбинации веществ для новых препаратов, проверять их эффект, переносимость и совместимость компонентов, разрабатывать рекомендации по подбору схемы лечения и дозировки, искать пациентов для проведения клинических исследований, создавать новые молекулы и прогнозировать спрос. Например, в Stada специалисты в отделе маркетинга обрабатывают результаты продаж с помощью математических моделей и получают прогнозы продаж на следующие периоды. В Takeda подобные технологии помогают оптимизировать расходы на продвижение и выбирать наиболее эффективные каналы.

Для того чтобы оставаться конкурентоспособным даже на сложном современном рынке, компании должны использовать достижения технологий и данные, которые уже у них есть. Дело за малым – объединить эти две вещи.