

ОСОБЛИВОСТІ ПІДХОДІВ ДО ВИЗНАЧЕННЯ ВАРТОСТІ ТА ФІНАНСУВАННЯ РОЗРОБОК ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Слободянюк М.М.¹, Самборський О.С.²

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна;

²ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»

Вступ. Використання інноваційних лікарських засобів надало людству додаткові можливості у підвищенні якості життя, посилили ефективність лікування навіть важко виліковуваних хвороб та надали можливість використання у медицині нових більш ефективних методів лікування. Це спонукає фармацевтичні компанії та державні органи шукати та активно використовувати нові більш ефективні підходи при розробці нових лікарських засобів (ЛЗ) з метою суттєвої економії фінансових ресурсів, оптимізації терміну проведення робіт та отримання більш ефективного та безпечного ЛЗ.

Метою напрямку наших робіт є узагальнення підходів, виділення складових та напрямків щодо підвищення привабливості та ефективності фінансування розробок нових лікарських засобів.

Методи дослідження – сучасні методи наукових досліджень: системний, логічний та порівняльний методи, маркетинговий аналіз та економічні методи.

Результати дослідження. Не викликає сумнівів факт зниження смертності хворих на 45% (1970-2000 рр.) саме за рахунок нових ЛЗ. Так, згідно розрахунків фахівців Національного бюро економічних досліджень (NBER), 1 дол. США, використаний на ЛЗ, зменшував витрати на стаціонарне лікування хворого на 365, а на амбулаторну допомогу на 154 дол. У світі щорічно збільшується споживання ЛЗ, досягнувши 1 трлн. дол. Статистика показує збільшення кількості ЛЗ з продажами більше 1 млрд. дол. (як ЛЗ блокбастери). Уже за 2015 р. лідерами серед ТОП-100 продаж стали такі препарати як Humira (адалімумаб) компанії AbbVie) 14,01 млрд. дол. і Harvoni (софосбувір+ледіпасвір) компанії Gilead Sciences) – 13,86 млрд. дол. Людству вкрай необхідні все нові більш ефективні та безпечні ліки, в першу чергу для важко вилікованих та небезпечних захворювань. Аналіз показує, що питома вага США у структурі світових R&D-інвестицій (Research and Development) за результатами 2012 р. склала 35,1%, країн ЄС – 29,3%, Японії – 19%. Доля фармації в структурі світових витрат на R&D за даними 2012 р. досягла 18,1% (автомобільна промисловість 15,7%). Аналіз доступних матеріалів показує, що вартість розробки інноваційних ліків постійно збільшується, а фінансування розробок реального ЛЗ характеризується високим рівнем невизначеності та ризикованості: одержання саме необхідної активної фармацевтичної субстанції, помилки менеджменту, не ефективне управління науковими розробками, невдалі ринкові та корпоративні дії менеджменту, відсутність необхідних сум інвестицій, недостатня клінічна ефективність, неприйнятний профіль безпечності, висока токсичність, великий термін розробок, державних експертиз та реєстрації (дозвіл на маркетинг) тощо. Додає ризики і

консерватизм великих фармацевтичних компаній у формі не ефективного управління інформаційними потоками, дублювання зусиль, відсутність чітких науково-дослідних критеріїв відбору та ін. Іноземні автори наводять дані, з яких видно, що середня вартість розробки оригінального препарату становить біля 2,5, в окремих випадках сягаючи до 3-5 і більше млрд. дол. з періодом виходу на ринок в 12-15 років [1,4]. Все важче знаходити більш ефективні та безпечні ліки із новими механізмами фармакологічної дії. Велику долю коштів становлять витрати на клінічні дослідження, а в останні роки і на маркетинг. Таким чином, виявлення й обґрунтування однієї із десятків тисяч молекул як перспективної фармацевтичної субстанції є затратною та ризикованою діяльністю для інвестування коштів. Поглиблений економічний аналіз показує, що ці витрати не є прямими щодо розробки конкретного ЛЗ. В суми таких витрат великі фірми включають як накладні витрати і збитки, що одержані на етапах тестування та дослідження десятків, сотень або тисяч інших сполук лідерів (lead-compounds) та кандидатів на ЛЗ (drug-candidates), які відсіювались на всіх трудомістких етапах процесу створення нових ЛЗ, включаючи навіть I-III фази і клінічних досліджень. В той же час прямі витрати невеликих фірм при створенні прогнозованого ЛЗ, за даними ряду авторів, становлять від 300–400 до 800 млн. дол. При цьому ряд авторів аргументують суми витрат в межах навіть від 60 до 400 млн. дол. Розрахунки російських авторів на основі методики FTE (fruit-time employee) визначають вартість розробки інноваційного ЛЗ в межах 10–50 (в державних організаціях) до 20–200 (в не державних компаніях) млн. дол. США. Однак, навіть при не стабільній статистиці створення інноваційних ліків в країні, як вони стверджують, в середньому із кожних 15-ти кандидатів на стадії до клінічних досліджень, або 8-ми на стадії клінічних досліджень виходить реально лише один ЛЗ на ринок.

На жаль в Україні практично не публікуються результати щодо економічних досліджень обсягів фінансування й результативності використання грошових коштів на розробку нових ЛЗ та ефективності таких проектів. Виявлено лише поодинокі спроби маркетингового та економічного аналізу при визначенні сум необхідних інвестицій, прогнозування варіантів обсягів продажу, прибутковості, протікання фінансових потоків та визначення термінів повернення фінансових вкладень [2, 3]. Дуже низькі обсяги продаж нового, навіть генеричного, модифікованого або комбінованого препарату в Україні, особливо в перші роки виведення його на ринок, виступають основою високого ступеня ризикованості інвестиційної діяльності в фармації. Наші дослідження показують не повноту попереднього аналізу проектів, консерватизм менеджменту компаній, не зовсім ефективне управління на більшості етапів пошуку, дослідження, фінансування, постановки на виробництво та виведення на ринок нових ЛЗ. Все це посилює ступінь ризиків і особливо значно подовжує терміни повернення інвестиційних вкладень в розробку нових ліків. Загрозливою з фінансової інвестиційної точки зору ситуація стає при створенні інноваційних оригінальних ЛЗ.

В той же час за останні роки іноземні компанії суттєво (до 24-33% від обсягу продаж) збільшили бюджети на маркетинг, який в значній мірі

направлений на підготовку цільових аудиторій й ринків в цілому на сприйняття майбутнього виходу нового ЛЗ. Підготовка суб'єктів цільової аудиторії вже приводить до активного поглибленого ознайомлення з характеристиками ЛЗ, який готується до виробництва та використання, на основі чого досягаються великі та дуже великі продажі нового препарату. Результатом цього є одержання достатніх доходів та прибутку для інвесторів, підвищення інвестиційної привабливості таких проектів у фармації, розширення бази для ефективного лікування загрозливих захворювань людства. Високі вимоги до нового ЛЗ та довгий період розробок створюють цілу низку високого рівня ризиків для інвесторів, що потребує максимально об'єктивного обґрунтування соціальної та комерційної вигідності інвестиційних вкладень. [] Привабливість, доцільність та комерційна ефективність фінансування R&D досліджень у фармації потребує попереднього аналізу та підтвердження. Повернення вкладених коштів, отримання бажаного прибутку за ризики в період розробки нового ЛЗ та спеціального подальшого прибутку в процесі використання успішного ЛЗ являється основою комерційно-інвестиційної привабливості такої діяльності. Серед економічних та ринкових показників необхідно виділяти рентабельність, обсяги продажу, податкове навантаження та пільги, особливості податкового, фінансового та адміністративного контролю, відкритості інформації для інвесторів за протіканням грошових потоків в період активного включення та використання інвестицій, періоду «мертвого» часу, періоду одержання дозволу на маркетинг, виходу на ринок, темпів зростання продаж нового ЛЗ. Вартість коштів та їх оцінка в часі (дисконтування) виступає суттєвою складовою при залученні фінансів. Капіталізація та амортизація фінансових вкладень за довгий період вимагає детального аналізу проектів, прогнозування можливих, включаючи песимістичні, обсягів продажу та прибутковості. При визначенні вигідності фінансування проекту застосовують різні економічні методи та показники, серед яких чиста приведена вартість (net present value NPV) як оцінка величини грошових потоків та окупності проекту. Позитивне (більше нуля) значення NPV означає, що проект буде прибутковим, але при значенні $NPV < 100$ має значні ризики.

Висновки. Підвищення якості та тривалості життя людини потребує також все нових інвестицій в створення новітніх ліків, терміни та вартість розробки яких постійно зростають. Соціальна значущість ліків змушує до відкритості для суспільства доцільності витрат на R&D та постійного пошуку їх економії.

Список літератури

1. Drug repositioning: bringing new life to shelved assets and existing drugs / edited by Michael J. Barratt, Donald E. Frail. Printed in the United States of America.– 2012.– 470 с.;
2. Самборський О.С. Економічне та комерційне обґрунтування доцільності впровадження протиалергійного препарату левоцетиризину // Самборський О.С., Слободянюк М.М. / Проблеми екологічної та медичної генетики і клінічної імунології: зб. наук. праць. – Київ; Луганськ, 2013.– Випуск 6 (120).– с. 209–215;

3. Коваленко Св. М. Обґрунтування соціально-медичної доцільності розробки та економічної ефективності таблеток «Тіотарін» /Св. М. Коваленко // Вісник фармації, 2015. – № 4(84). – С. 47–51.

4. Хонл Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата // Проблемы учета и финансов.– 2013. – №2 (10). – с. 52–54.