

ВПЛИВ ІННОВАЦІЙНИХ СКЛАДОВИХ З РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЇХ РИНКОВУ ЦІНУ

Самборський О.С., Слободянюк М.М.

Івано-Франківський національний медичний університет, Україна
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Поглиблення ролі нових лікарських засобів (ЛЗ) у підвищенні якості життя людини з тенденціями постійного збільшення загальної вартості й термінів розробки нових ЛЗ при особливому контролі зі сторони держави і суспільства спонукають розробників та виробників здійснювати об'єктивний контроль у системі розробки та виведення на ринок ЛЗ, зменшувати відносну собівартість терміни розробок. Суспільство вимагає постійного підвищення якісних показників, ефективності і безпечності нових ЛЗ. Соціально значимою й контрольованою є ринкова ціна такого ЛЗ для споживача.

Метою наших досліджень є аналіз складових, які суттєво впливають на формування ринкової ціни на новий ЛЗ для споживача.

Опрацьовані нами звітні документи, що характеризують вартість розробок, маркетингові й економічні показники проектів з розробки нових ЛЗ, які показують такий продуктивний проект як комплексний, складний та взаємовпливовий організаційно-технологічний процес. Великі фінансові витрати на такі дослідження та розробки, зростання цін на ЛЗ змушують уже не лише інвесторів, а й суспільство і державу спонукати фармацевтичні компанії шукати все нові і нові підходи в управлінні комплексним технологічним процесом такої інноваційної діяльності, що направлені на відносне зниження собівартості розробок.

З метою зниження відносної собівартості розробок ЛЗ й підвищення об'єктивності обґрунтованості включення індивідуальних продуктивних проектів до інноваційних портфелів й почерговості виконання робіт розробники здійснюють попередній маркетинговий та економічний аналіз доцільності й привабливості такого проекту. Визначають дисконтований термін повернення інвестицій (DPB), чисте сучасне значення грошового потоку (NPV), внутрішню норму прибутковості (IRR) та дохідність інвестованого капіталу (ROI), а також прогнозують необхідні обсяги продажів та ємкість ринку. Враховуючи факт, що підприємства знаходяться в ринкових умовах постійного поточного дефіциту грошових коштів, проектне бюджетування надає можливість не лише більш об'єктивно управляти процесом створення нового ЛЗ, а й знаходити шляхи щодо оптимізації використання фінансових коштів та терміну розробки. Навіть незначна відносна економія за статями витрат приведе до економії значних грошових сум.

На величину саме наукових досліджень, розробок та експертиз ЛЗ впливають як об'єктивні, так і суб'єктивні складові. У першу чергу, це вид фармакологічної дії, його кількість у дослідженні та складність використовуваних доклінічних моделей й клінічних випробувань, вартість стандартних й референтних зразків активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин, обсяги, умови та види оплати стороннім виконавцям тощо. При розрахунку окремих статей витрат використовують і затверджені розцінки (наприклад, розцінки вартості послуг, які надаються Державним експертним центром МОЗ України щодо експертизи матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), їх аналізу, вартості видавничих, інформаційно-консультативних послуг тощо). На вартість розробки у значній мірі впливатиме кількість активних АФІ та допоміжних речовин в одній лікарській формі, їх фізико-хімічних та технологічних властивостей, а також необхідна повнота виконання всіх процедур, робіт та етапів. Важливими складовими впливу на вартість розробки окремого ЛЗ є доля описових, аналітичних, доклінічних досліджень та клінічних випробувань при формуванні модулів реєстраційного досьє. В той же час вартість розробок майже не залежить від вартості АФІ.

Встановлено, що важливим фактором виступає термін, протягом якого інвестовані гроші можуть бути повністю повернуті інвестору з урахуванням часу (дисконтування). Суттєвого впливу при цьому завдає банківська дохідність капіталу. При поглибленому аналізі нами встановлено, що при високій дохідності банківського капіталу використання фінансових грошей у проекті більше 5-6 років є економічно не вигідним. Враховуючи термін у 2-3 роки як до ринковий, до комерційний для генеричних препаратів, то інші три роки (ринкові, комерційного використання ЛЗ) стають вирішальними щодо фактичної привабливості та ефективності проекту в цілому. Тому важливою частиною інноваційною політики є оптимізаційне поєднання складових обсягу продажів перших років, рівня ціни й прибутковості ЛЗ. Економічно більш вигідним проектом стає такий, який має вищу ціну виробництва ЛЗ (здебільшого на це впливає вартість АФІ та ринкова потреба). Вища ринкова ціна при навіть нижчій прибутковості дає більш значний економічний ефект із повернення інвестованих вкладень, ніж ЛЗ з нижчою ринковою ціною. Тому із соціального підходу щодо економічної доступності нових ЛЗ для споживачів маркетинговий вплив на цільові аудиторії ЛЗ стає домінантною складовою і державної політики у галузі фармації. Більш високі обсяги продажів перших років виходу на ринок нового ЛЗ дають економічне підґрунтя щодо встановлення більш низької ринкової ціни для споживача.