

Слободянюк Н.Н., Самборский О. С., Байгуш Ю.В.

ОСОБЕННОСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОЕКТНЫХ РИСКОВ ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ВНЕДРЕНИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Ивано-Франковский национальный медицинский университет, Украина

E-mail: veritas_kh@ukr.net

Цель: обобщить подходы при определении рисков и их особенностей в инновационной политике по разработке новых лекарственных средств

Материалы и методы: в качестве материалов: научные публикации и результаты научно-исследовательских работ; как методы: контент-анализ, системный анализ, логический и сравнительный методы

Результаты: улучшение качества и увеличение продолжительности жизни человека невозможно без использования новых более эффективных лекарственных средств (ЛС) и на их

основе новых медицинских технологий. Прорыв, сделанный в прошлые два-три десятилетия, по

созданию целого ряда ЛС для лечения многих заболеваний привел к увеличению возможностей

врача и больного. Это одновременно повысило требования к будущим лекарствам по их эффективности, безопасности, доказательной базе и доступности. Все это значительно усложнило

и увеличило продолжительность процесса поиска и разработки новых более эффективных ЛС и

с новыми механизмами действия. Стоимость разработок таких лекарств существенно возросла

не только оригинальных (более 1-3 млрд. дол. США), но и биосимиляров, генерических и гибридных лекарств новых поколений. Значительно увеличивается и продолжительность таких

работ (соответственно 10-15 и 3-6 лет). Возникновение повышенных рисков и особенностей

их протекания в длительном процессе разработки ЛС в условиях неопределенностей требуют

постоянного контроля за процессом разработки, использованием бюджетов, экономией средств при прозрачной реализации проектов. Длительность проектов создания новых ЛС, высокая стоимость и неопределенность формируют рисковую зону всего проекта.

Нами проведено обобщение и выделены подходы в классификации оценки рисков. Анализ показал, что при разработке новых ЛС, существует целый ряд рискообразующих факторов,

существенно отличающихся от общепринятых в экономике. Более сложными интегральными

рискообразующими факторами микроэкономического уровня выступают поведение людей,

особенно больных и их родственников, состояние здоровья, повышенное требование к качеству,

эффективности, безвредности ЛЗ, наличие достаточной доказательной базы, влияние врачей как

целевой аудитории и др. К интегрированным рискообразующим факторам макроэкономического уровня относят экономические факторы (изменение курса валют, уровень инфляции, изменение цен, политическая ситуация, коммерческие и юридические отношения и т.п.). Особое значение приобретают риски в инновационной деятельности. При этом риски проектов по разработке ЛС делят на контролируемые и не контролируемые. Обобщение научных публикаций позволяет нам выделить такие направления разработки мероприятий риск-менеджмента, связанные с инновационной деятельностью в фармации: риски условий инновационной деятельности, которые исходят при достижении цели; риски процесса инновационной деятельности и риски продукта инновационной деятельности. При процессуальном подходе выделяют риски 100 стадии проведения поисковых исследований; риски стадии НИИОКР; риски стадии внедрения результатов в производство и риски продвижения на рынок нового лекарства. Могут быть технические риски инновационного проекта и коммерческие риски инновационного продукта. При более детальном группировании выделяют риски неправильного выбора инновационного проекта, риск недостаточного финансирования инновационного проекта, риск невыполнения хозяйственных соглашений, риск неподдержания технических параметров, маркетинговые риски и риски, связанные с обеспечением прав собственности. Таким образом, направления разработки мероприятий риск-менеджмента в проектах по разработке новых ЛС включают: риски, связанные с вопросами управления и регулирования; риски, связанные со стратегией развития ЛС; риски, связанные с фазой открытия или развертывания проекта; риски, связанные с фазой разработки. Особое место занимают финансовые, в частности инвестиционные риски, которые связаны с перспективностью проекта, его социальной необходимостью, экономической эффективностью, коммерческой возможностью и инвестиционной привлекательностью. Уже сегодня настоятельно требуется предварительная проработка всего проекта, определение необходимых бюджетов, выделение и контроль за системными рисками на основании расчетов экономических и финансовых показателей, и моделирования процессов. Учитывая факт изменения стоимости денег во времени (инфляция, ставки доходности и т.п.), особого значения

приобретает оценка инвестиционных денег во времени (дисконтирование). Проектные риски инвестиций и риски денежных потоков в целом выступают главным фактором, влияющим на инвестиционные вложения и инвестиционную привлекательность разработок новых ЛС.

Выводы: Обобщены подходы к определению рисков и их особенность в инновационном процессе при разработке новых лекарственных средств. Показано, что риск-менеджмент в инновационной политике фармацевтической отрасли направлен как на защиту стоимости, надежности и привлекательности проектов по созданию новых ЛС, так и на обеспечение качества ЛС, его эффективности, максимальной безопасности и высокого уровня стандартов медицинских технологий.

Литература:

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. Samborskyi, O. There is a question of risk and management of vagueness processes in the field of pharmaceutical / O. Samborskyi, M. Slobodyanyuk, O. Yevtushenko // The scientific heritage. (Budapest, Hungary). – 2017. – No 9 (9). – P. 26-35;
3. Хонл Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата // Проблемы учета и финансов. – 2013. – №2 (10). – с. 52-54.