

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ

Літвінова О. В., Свирид Д. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра управління та економіки підприємства

kaf.yep@nuph.edu.ua

Вступ. Відомо, що рівень розвитку більшості країн-лідерів світового ринку в останні десятиріччя в значній мірі визначається темпами інтенсифікації науково-технічного прогресу, а також здатністю створювати інновації та впроваджувати їх у масове виробництво. Але, за даними літератури, незважаючи на зростання наукових досліджень (R&D) у фармації, динаміка створення нових лікарських засобів залишається, в основному, статичною. В результаті чого, широко обговорюється «криза продуктивності» в галузі. Можливі причини зниження продуктивності R&D є складними: зміни регуляторної політики, збільшення витрат на клінічні випробування, пошук активних фармацевтичних інгредієнтів для лікування більш складних хвороб, посилення неприйняття ризику [1]. У зв'язку з цим, на перший план сьогодні виходять проблеми, які пов'язані з управлінням ризиками, що виникають в процесі створення інноваційних лікарських засобів.

Метою роботи є аналіз й узагальнення існуючих наукових підходів і механізмів до управління ризиками інноваційної діяльності фармацевтичних компаній.

Методи дослідження. Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: PubMed; Адміністрації з контролю за ліками та харчовими продуктами (Food and Drug Administration), Європейського агентства лікарських засобів (European Medicines Agency), Державного експертного центру. Використано ретроспективний, логічний, статистичний та системно-аналітичний методи дослідження.

Результати досліджень. Ризик інноваційної діяльності фармфармацевтичних компаній – це небезпека існування втрат різного роду, що виникають при вкладенні коштів при створенні та виробництві інноваційних лікарських засобів, які виражаються в можливості недосягнення поставленої мети та викликані невизначеністю ходу реалізації венчурного проекту або суб'єктивністю його оцінки.

Інноваційна діяльність фармацевтичної компанії схильна до впливу різних ризиків, при цьому ефективна система їх управління є одним з найважливіших інструментів сталого інноваційного розвитку. Так, враховуючи появу нових даних з безпеки існує ризик рішення призупинити маркетинговий дозвіл лікарських засобів, разом із їх відкликанням. Наприклад, за результатами Регулярного звіту з оцінки співвідношення користь/ризик від 05.11.2018 (схвалено Комітетом з лікарських засобів для людини ЕМА (СНМР) від 21.11.2018) здійснено тимчасове призупинення використання лікарських засобів, що містять фенспірид в ЄС, через потенційний ризик виникнення проблем з серцевим ритмом. Компанія Ле Лаборатуар Серв'є, Франція, взяла на себе зобов'язання провести дослідження стосовно проаритмогенного потенціалу фенспіриду [2].

На щорічному конгресі Європейського товариства фахівців з порушенням ритму серця (EHRA) 2019. були повідомлені результати аналізу реєстрових даних, які зібрані в рамках міжнародного Європейського проекту European sudden cardiac arrest network (ESCAPE-NET). Проект передбачав збір інформації про пацієнтів, які померли раптово від зупинки серця поза стаціонару внаслідок шлуночкової тахікардії або фібриляції шлуночків, та аналіз причин таких ускладнень. Зокрема, аналізувався вплив різних видів супутньої терапії. Аналіз проводився на даних реєстру ARREST (2005-2011), результати підтверджувалися даними реєстру DANCAR (2001-2014) (обидва реєстра – частини проекту ESCAPE-NET). На кожного включеного

пацієнта доводилося 5 контрольних пацієнтів. Всього в дослідження було включено 2,503 пацієнтів з реєстра ARREST і 8,101 пацієнтів з реєстра DANCAR, група контролю склала понад 50 тис. пацієнтів. Виявлено, що використання в даний час високих доз ніфедипіну (≥ 60 мг/день), було достовірно асоційоване з підвищенням ризику позалікарняної зупинки серця, в порівнянні з відсутністю терапії дигідропіридинами (відношення шансів: 1,5 в ARREST і 2,0 в DANCAR). Не було виявлено асоціації між застосуванням низької дози (< 60 мг/день) і підвищеним ризиком позалікарняної зупинки серця. Дослідники підкреслюють важливість проведення великих досліджень для підтвердження/спростування їх результатів [3].

Сучасна фармація сьогодні знаходиться на новому етапі розвитку, який визначається глобалізацією, інформатизацією всіх сфер людської діяльності. Це не може не відбиватися і на такому процесі, як виникнення і модифікація ризиків, їх вплив на розвиток фармацевтичних компаній. Аналіз і оцінка ризиків являє собою один з найважливіших етапів процесу управління. Виділяють кількісні та якісні методи аналізу та оцінки ризику. В даний час найбільш ефективним є комплексний підхід до аналізу ризиків. У зв'язку із зазначеним, доцільно використовувати інтегральний показник, який включає інноваційні ризики при створенні і виробництві лікарських засобів. До числа таких ризиків пропонуємо віднести такі профілі: правові, науково-виробничі, інформаційні, кадрові.

Характер управлінської діяльності в області ризиків також зазнає численні зміни, серед яких слід виділити використання стратегії M&E (злиття і поглинання), реструктуризація R&D у більш керовані установи, portfolio management, зменшення витрат на R&D за рахунок використання віртуальних R&D, а також все більшого використання рентабельного аутсорсингу, відкритих інновацій, розширення співробітництва та дослідницького партнерства, зміцнення інноваційного потенціалу за рахунок венчурних інвестицій, розширення бази знань за допомогою crowdsourcing. Слід підкреслити також необхідність використання якісно оновленого інформаційного інструментарію і забезпечення всіх видів безпеки, включаючи інформаційну, правову, поряд з розширенням вимог до працівників, які використовують інформаційні технології, а також створюють та обслуговують комп'ютерні системи [4, 5].

Висновки. Таким чином, проведені дослідження свідчать, що з метою збільшення ефективності R&D фармацевтичним компаніям необхідно збільшити увагу щодо концепції управління інноваційними ризиками.

Література

1. Cook D., Brown D., Alexander R., March R., Morgan P., Satterthwaite G., Pangalos M. N. Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework // *Nat. Rev. Drug Discov.* – 2014. – 13 (6). – P. 419-431.
2. EMA/285298/2019 Fenspiride containing medicinal products Article-107i referral – Withdrawal of marketing authorisations for fenspiride medicines. – Access mode: https://www.ema.europa.eu/documents/referral/fenspiride-containing-medicinal-products-article-107i-referral-withdrawal-marketing-authorisations_en.pdf
3. European Society of Cardiology. “Commonly used heart drug associated with increased risk of sudden cardiac arrest.” *ScienceDaily*, 17 March 2019. – Access mode: <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Commonly-used-heart-drug-associated-with-increased-risk-of-sudden-cardiac-arrest>
4. Schuhmacher, A., Gassmann, O., Hinder, M. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies // *J. Transl. Med.* – 2016. – 14 (1). – P. 105.
5. Thakor, R. T., Anaya, N., Zhang, Y., Vilanilam, C., Siah, K. W., Wong, C. H., Lo, A. W. Just how good an investment is the biopharmaceutical sector? // *Nat. Biotechnol.* – 2017. – 35 (12). – P. 1149-1157.