

Прогнозно-аналітичні дослідження проблем та можливостей фармацевтичної галузі України

Проаналізовано результати прогнозно-аналітичного дослідження на основі експертних оцінок в межах Державної програми прогнозування науково-технологічного та інноваційного розвитку України за напрямком «Засоби і технології лікування найпоширеніших захворювань», до якого увійшли і проблеми прогнозування науково-технологічного розвитку фармацевтичної галузі.

Побудову економіки, фундаментальним ресурсом якої виступають авангардні наукові знання, швидкість поповнення котрих постійно зростає, визнано пріоритетним напрямом розвитку України. Знання, втілені в інновації, як найвагомійші чинники сталого економічного розвитку набули значного поширення в більшості галузей світового господарства, чим істотно посилити конкуренцію та скоротили терміни оновлення продукції. Відповідно прийняття в сучасних умовах ефективних управлінських рішень при керуванні інноваційним процесом вимагає наявності прогнозної інформації. Актуальною ж проблемою для України є відсутність системи, спроможної об'єктивно прогнозувати вітчизняний науково-технологічний, інноваційний поступ і визначати пріоритетні напрями розвитку науки і техніки та інноваційної діяльності.

Однією із високотехнологічних галузей України є фармацевтична галузь, яка, маючи значний науково-технічний й виробничий потенціал та виробляючи продукцію високої соціальної значущості (лікарські засоби), потребує власних прогнозних досліджень. Розвиток галузевого науково-виробничого комплексу без постійно діючої системи прогнозування науково-технологічного та інноваційного розвитку тільки посилює негативні тенденції, що складає одну із голов-

них проблем інноваційно-орієнтованої фармацевтичної галузі.

Аналіз публікацій, які стосуються розвитку фармацевтичної галузі, показує існування багатьох аспектів проблеми, пов'язаної з функціонуванням науково-технічного потенціалу та інноваційних процесів, проте в межах загальної проблеми майже відсутні прогнозно-аналітичні дослідження щодо галузевої науки, техніки та інноваційного розвитку.

Враховуючи актуальність проблеми, метою статті є аналіз основних показників проведеного прогнозно-аналітичного дослідження щодо стану і прогресу фармацевтичної галузі та прогноз майбутнього розвитку.

Практичну організацію прогнозно-аналітичних досліджень в Україні здійснено на виконання Державної програми прогнозування науково-технологічного та інноваційного розвитку на 2004—2006 роки, метою якої є створення системи безперервного прогнозування науково-технологічного та інноваційного розвитку України, а основними завданнями — запровадження сучасних методів проведення, визначення базового і альтернативних варіантів розвитку науково-технологічної та інноваційної діяльності, найбільш перспективних технологій та інновацій [1]. Одним із напрямів виконання Державної програми був тематичний напрямок «Засоби і технології ліку-

вання найпоширеніших захворювань», до якого увійшли і проблеми прогнозування науково-технологічного розвитку фармацевтичної галузі.

Сучасний розвиток фармацевтичної галузі одночасно проходить як шляхом створення інноваційної продукції (вкладанням в науково-дослідні розробки мільярдів доларів), так і більш легким створенням лікарських засобів-копій (генериків) на основі вже відомих діючих речовин, які входять до існуючих на ринку інноваційних лікарських засобів. На сьогодні надзвичайно динамічно проходить процес ускладнення як внутрішніх, так і зовнішніх складових процесу створення інноваційної продукції. Іноземні фармацевтичні компанії, створюючи інноваційні препарати, зазнають значної конкуренції, проте витрачають на створення одного такого лікарського засобу до 900 млн. дол. США та 10—15 років наукових досліджень, клінічних іспитів тощо. У 2004 році загальний науковий бюджет фармацевтичного гіганта «Пфайзер» («Pfizer», США) склав 7,5 млрд. дол. США (14,6% загального обсягу продажів), «ГлаксоСмітКляйн» — 5,2 млрд. дол. (13,9%), нової «Санofi-Авентіс» — 9,3 млрд. дол. (11,3%); «Джонсон і Джонсон» — 5,2 млрд. дол. (11%)[2]. Процес же створення генеричної копії оригінального лікарського засобу не вимагає точного дотримання багатьох

аспектів, в першу чергу такого значного (в порівнянні з фінансуванням фармацевтичних НДР в Україні) фінансування або проведення довгострокових (до 10 років) доклінічних досліджень та клінічних випробувань, оскільки вони вже проведені при попередньому створенні оригінального препарату. Враховуючи, що обидва шляхи мають власні переваги та недоліки, для фармацевтичної галузі України питання пріоритетного напрямку, в якому потрібно концентрувати зусилля для підвищення конкурентоспроможності та подальшого розвитку, лишається відкритим.

Виходячи із результатів прогнозно-аналітичного дослідження, за проведення власних НДР і виготовлення оригінальних лікарських засобів (ОЛЗ), таких, що не мають аналогів (в тому числі світових), виступили 17% експертів, задіяних у даному етапі дослідження (рис. 1). Найбільшу групу (55%) склали експерти, які виступили за те, щоб українська фармацевтична галузь розвивалась шляхом виготовлення та реалізації генеричних версій оригінальних лікарських засобів. Третина (28%) експертів виступила за раціональне поєднання цих двох шляхів, тобто якщо є певні здобутки у розробці оригінального препарату, то треба проводити НДР, якщо ж не має таких здобутків, то необхідно проводити роботу зі створення лікарських засобів (генериків) на основі вже відомих діючих речовин,

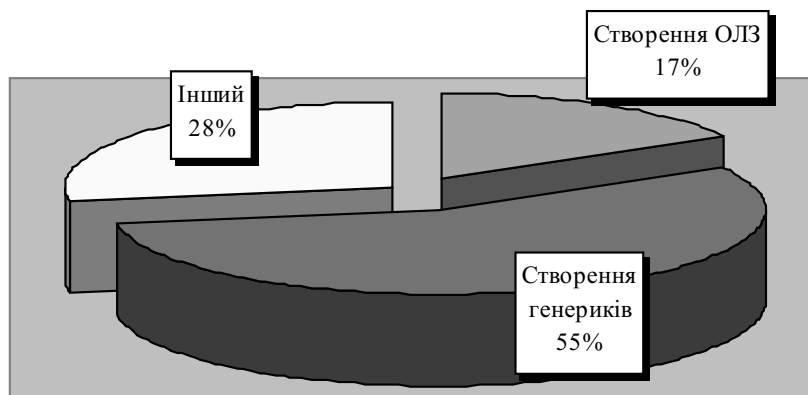


Рис. 1. Найбільш перспективні шляхи розвитку фармацевтичної галузі України

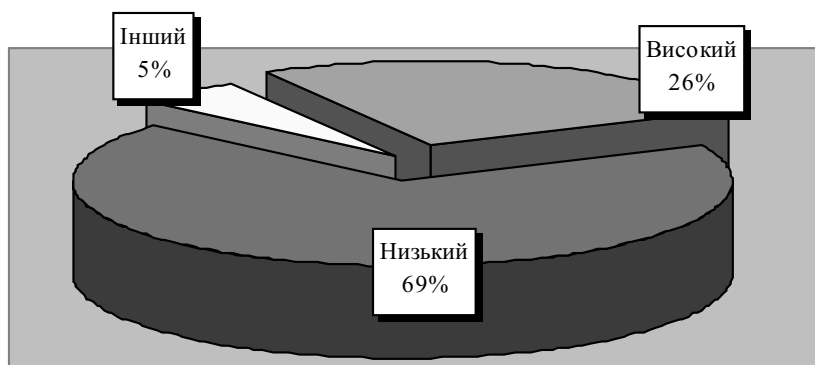


Рис. 2. Рівень довіри до препаратів-генериків, які виробляються фармацевтичними підприємствами України

але із суворим контролем біоеквівалентності. Таким чином, експертна оцінка даного питання досить чітко відображає ситуацію на фармацевтичному ринку, оскільки основна маса ліків, які виробляються національними заводами та фабриками, є саме генерики.

Визнаючи найбільш перспективним напрямком розвитку фармацевтичної галузі саме створення генериків і враховуючи той факт, що майже вся продукція українських фармацевтичних заводів та фабрик відноситься саме до цієї категорії, наступним питанням є питання довіри до якості та ефективності препаратів-генериків, які виробляються підприємствами України. У результаті опитування експертні оцінки виявились протилежними до питання щодо пріоритетності (рис. 2). А саме, зважаючи на те, що більше половини експертів (55%) висловились за перспективність створення генериків (і розвиток на даній основі всієї галузі), тільки 26% фахівців висловили довіру до даних лікарських засобів. Більшість же експертів (69%) рівень власної довіри до препаратів-генериків визначили як низький, а 5% сформулювали іншу (неоднозначну) точку зору. Отже, має місце певне протиріччя між визнанням перспективності розвитку галузі на основі генериків та низьким рівнем довіри до них.

Рівень залучення національних наукових установ до створення фармацевтич-

ними підприємствами лікарських засобів визначає і технологічний рівень продукції. Актуальною проблемою для національного науково-технічного потенціалу фармацевтичної галузі є питання підвищення рівня наукоємності при створенні лікарських засобів. Враховуючи, що наукоємною є продукція, яка включає в себе обсяги НДР, які перевищують середнє значення цього показника в даній галузі економіки, в проведеному дослідженні експерти дали власну оцінку ступеню участі українських наукових установ у створенні галузевої інноваційної продукції і їх погляди розподілились наступним чином (рис. 3).

Більше третини (37%) експертів визначили ступінь участі українських наукових центрів у процесі створення галузевих інновацій низьким і так само 37% експертів визнали його середнім. Вищим за середній та високим визнали його по 13% експертів. Таким чином, 74% опитаних фахівців визнали, що вплив національної науки є незадовільним і не може вважатись фактором зростання. А виходячи із такої ситуації і враховуючи глобальні економічні перетворення, реальною є небезпека втрати національними науково-дослідними організаціями своїх конкурентних позицій і послаблення всього галузевого потенціалу.

Науково-технічний потенціал фармацевтичної галузі, пройшовши за останні

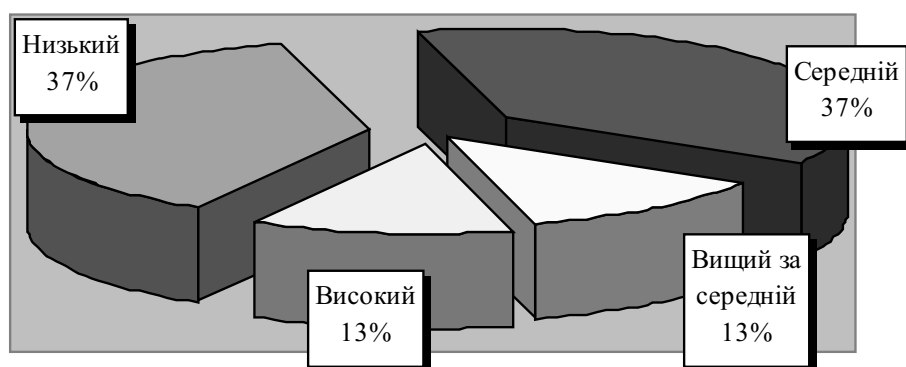


Рис. 3. Ступінь участі української науки у створенні власних інноваційних медичних технологій та фармацевтичної продукції

15 років через значну кількість трансформацій, потребує доведення власних складових до рівня дійсної світової конкурентоспроможності. Перебуваючи в певному стані та піддаючись подальшому впливу, в тому числі й негативних чинників, цей потенціал потребує вдосконалення згідно з вимогами суспільства до ефективного функціонування та вирішення актуальних проблем. Процес вдосконалення складових потенціалу також має враховувати певну пріоритетність, адже стан самих складових, на думку експертів, відрізняється за ступенем проблемності. Отже, деякі складові науково-технічного потенціалу вимагають негайного втручання, що і підтверджують експерти (рис. 4).

Майже половина задіяних експертів (49%) визначили, що негайного покращання потребує (об'єднана в одну актуальну проблему) матеріально-технічна та фінансова складові потенціалу. Четверть експертів (25%) визнали найбільш гострою проблемою неефективність організації роботи науково-технічного потенціалу. Ще менша група — 13% експертів — визнали матеріально-технічну складову потенціалу, як таку, що вимагає негайного покращання, і так само 13% визнали найбільш актуальною фінансову і організаційну (об'єднану) складову.

Як було зазначено попередньо, співробітництво між виконавцями галузевих науково-дослідних розробок і виробниками лікарських засобів не відповідає су-

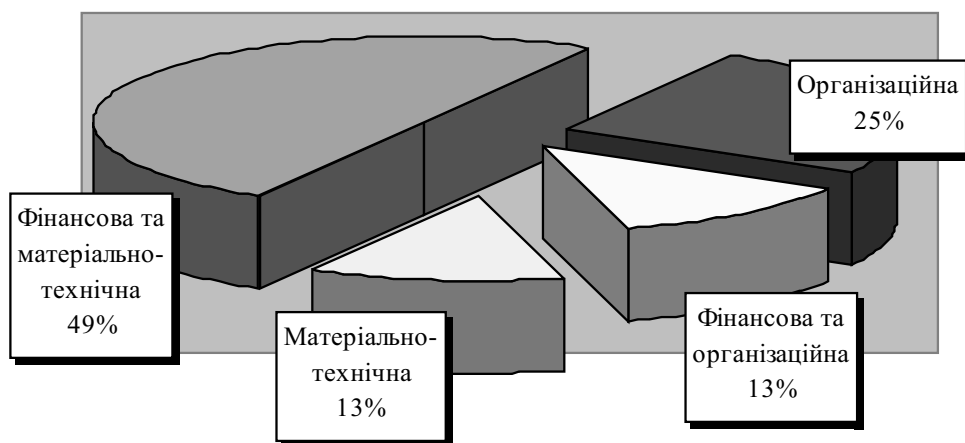


Рис. 4. Відповіді експертів на питання, яка складова фармацевтичного науково-технічного потенціалу потребує негайного покращання в першу чергу

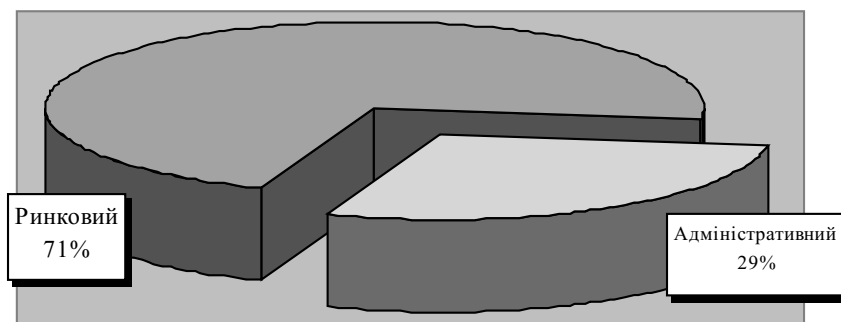


Рис. 5. Відповіді експертів на питання, який важіль впливу (в сучасних умовах) є більш ефективним для покращання кооперації між українською фармацевтичною наукою та відповідним виробником

часним вимогам щодо розвитку потенціалу галузі. Ефективність процесу впровадження на ринок українських інноваційних препаратів є найбільшою проблемою всього інноваційного процесу і вимагає реальних дій щодо вдосконалення. Таким чином, оскільки процес галузевих перетворень триває вже довго, а проблема кооперації між науковцями та виробниками лишається значною, виникає питання, який з важелів впливу є більш ефективним і перспективним, на що експерти надали наступні оцінки (рис. 5).

Понад 70% фахівців визнали, що ринкові механізми мають більш ефективний вплив на покращання взаємодії між науковцями і виробниками, ніж адміністративні, й відповідно 30% експертів схилились до протилежної точки зору. Таким чином, подальше вдосконалення ринкових важелів, які б підвищували мотивацію учасників інноваційного процесу до кооперації, в тому числі фінансових установ, які мають вільний ризиковий капітал, повинно продовжуватись.

Складним питанням (з точки зору соціальних ризиків) для інноваційного процесу є методика повернення коштів, інвестованих у фармацевтичні НДР. На сьогодні існують декілька способів і ос-

новним є варіант, коли компанії — лідери фармацевтичної галузі, що вкладають у НДР мільярди доларів щороку, впроваджуючи оригінальний препарат на ринок, вкладають в ціну його реалізації всі попередні та майбутні витрати на нові НДР, освіту, маркетинг тощо. У дослідженні цього питання думки експертів розподілились наступним чином (рис. 6).

Основну групу склали більша половина експертів (58%), яка висловились за розвиток найбільш розповсюдженого методу відшкодування витрат, а саме через ціну реалізованого лікарського засобу (ЛЗ). Проте існує обов'язкова умова для успішного впровадження даної стратегії, тобто необхідно мати адекватний рівень купівельної спроможності споживачів, адже ціна таких лікарських засобів в даному випадку може зрости на порядок. П'ята частина фахівців (21%) висловились за створення системи відшкодування фінансових інвестицій у фармацевтичні НДР через державний бюджет країни і так само 21% експертів висловився за поєднання на сьогоднішньому етапі розвитку галузі двох наведених методів відшкодування. Таким чином, найбільш реальним варіантом підвищення обсягів фінансування новітніх фармацевтичних науково-дослідних робіт є поступовий

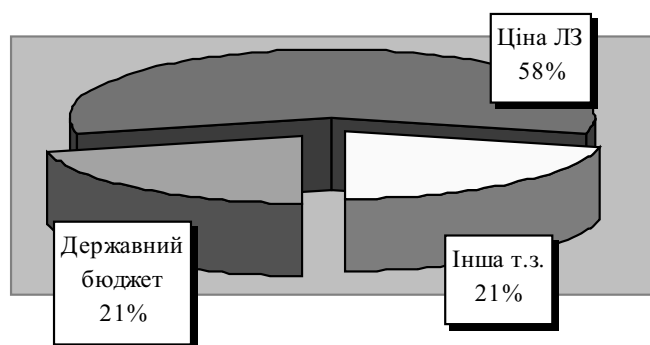


Рис. 6. Відповіді експертів на питання, яким чином фінансові витрати на НДР зі створення лікарських засобів в Україні повинні повертатися для організації нових розробок (т.з. — точка зору)

перехід від методу державного покриття до методу відшкодування через ціну лікарських засобів, спираючись на темпи зростання купівельної спроможності громадян країни.

Враховуючи подану інформацію, актуальною проблемою для споживачів в Україні є зростання цін на лікарські засоби. Природа даного процесу досить складна, адже фактори, які спричиняють до цього, мають як суб'єктивний, так і об'єктивний характер та відносяться як до внутрішніх, так і до зовнішніх. Об'єктивним моментом з причини посилення міжнародних вимог до якості та безпеки інноваційних лікарських засобів є динамічне ускладнення самого інноваційного процесу і в першу чергу стадії клінічних випробувань. Додаткові вимоги міжнародних регуляторних органів до іноземних компаній (наприклад на території США), які виробляють основну масу препаратів, спричиняють додаткове фінансування відповідних стадій. А враховуючи, що іноземні компанії всі витрати відшкодовують за рахунок ціни, зростання цін на імпорتنі препарати є для українських споживачів цілком об'єктивним моментом. На фармацевтичні підприємства України так само впливає ряд об'єктивно сформованих факторів (технічне переоснащення сучасним технологічним та контрольно-аналітичним обладнанням, реконструкція підприємств

за стандартами GMP, обов'язкове до 2009 р., навчання персоналу правилам GMP, приведення у відповідність до вимог ЄС фармацевтичної розробки лікарських засобів, зокрема на етапі їх клінічного вивчення та впровадження у виробництво, тощо), які також змушують підприємства компенсувати витрати в тому числі за рахунок ціни продукції.

Таким чином, процес зростання цін на соціально орієнтовану продукцію, якою виступають лікарські засоби, є неминучим і вимагає впровадження адекватних заходів з вирівнювання дисбалансу між ним і купівельною спроможністю споживачів. Відносно даного питання думки експертів розподілились наступним чином (рис. 7).

Як бачимо, найбільшу групу експертів (75%) склали ті, хто проблему зростання цін на ліки бачить у найшвидшому впровадженні системи обов'язкового медичного страхування, яка повинна взяти на себе основний тягар фінансових компенсацій. І відповідно 25% експертів висловились за посилення адміністративного контролю за всім процесом ціноутворення в галузі забезпечення населення ліками (в тому числі для імпорتنих препаратів з моменту перетину митного кордону).

Застарілою, але актуальною проблемою для всієї галузі є відсутність замкнутого науково-виробничого циклу на фар-

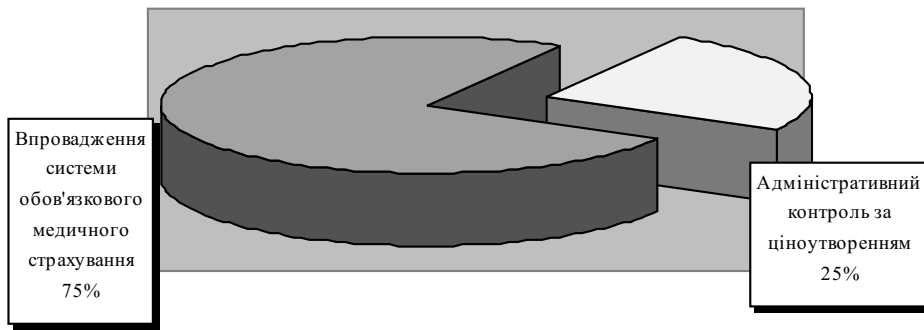


Рис. 7. Відповіді експертів на питання, як потрібно вирішити проблему зростання цін на лікарські засоби

мацевтичних заводах та фабриках України. Більшість українських підприємств не мають ні достатньо розвинутих (за світовим рівнем) науково-дослідних лабораторій, ні фінансового капіталу для замовлення НДР зі створення інноваційних препаратів. Таким чином, ці підприємства головним чином виробляють препарати-генерики, серед котрих значна кількість копій всесвітньо відомих оригінальних препаратів, на які термін дії міжнародного патентного захисту не закінчився. Вступаючи ж до Світової організації торгівлі (СОТ), Україна повинна підписати ряд міжнародних регуляторних актів, серед яких і Угода щодо торгових аспектів прав на інтелектуальну власність (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights — TRIPS), яка робить неможливим подальше виробництво генеричних версій. Ці обставини після вступу до СОТ з вели-

кою вірогідністю можуть негативно вплинути на роботу національних фармацевтичних підприємств, адже міжнародне законодавство вимагатиме від них працювати в рівних умовах з іноземними компаніями саме в галузі НДР. Отже, думки експертів з цього питання розподілились наступним чином (рис. 8).

Більшість (62%) експертів висловили думку, що вступ України до СОТ призведе до послаблення як фармацевтичної науки, так і галузевого виробництва та зниження їх конкурентоспроможності. Інша частина фахівців (38%) вважає, що вступ до даної міжнародної організації приведе до деякої трансформації, проте тільки посилить конкурентні можливості як науково-дослідних установ, що виконують інноваційні проекти, так і фармацевтичних виробників.

Таким чином, виходячи з оцінок експертів, а також враховуючи динамічне

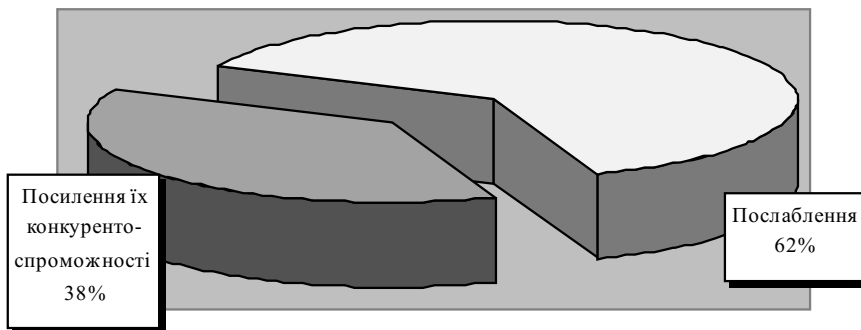


Рис. 8. Відповіді експертів на запитання, що чекає на українську фармацевтичну науку та виробників після вступу України до СОТ

посилення міжнародної конкуренції у галузі фармацевтичних науково-дослідних розробок, можна зробити декілька висновків, а саме:

- ❖ визнаючи, що майже вся продукція українських заводів належить до категорії генериків, а також те, що вони не спроможні конкурувати в області НДР з іноземними компаніями, найбільш прийнятним напрямком розвитку галузі є подальше створення науково вдосконалених версій генериків. Проте, збільшуючи власні науково-технічні та фінансові активи, потрібно паралельно вести роботу над власними проектами зі створення оригінальних інноваційних препаратів;
- ❖ процес створення і впровадження інноваційної продукції потребує високої норми рентабельності, а оскільки загальноприйнятим механізмом повернення інвестованих у НДР коштів є вкладання всіх витрат в ціну ЛЗ (і більша половина експертів — 58% — висловились за розвиток саме такого методу відшкодування витрат), то, враховуючи невисокий рівень купівельної спроможності українських споживачів, пріоритетним завданням є якнайшвидше запровадження системи медичного страхування, яка повинна вирівняти дисбаланс між високим рівнем цін на ЛЗ і низькою купівельною спроможністю громадян;
- ❖ негайного покращання потребує матеріально-технічна та фінансова складові науково-технічного потенціалу фармацевтичної галузі, проте не за рахунок державного бюджету, а (при ефективній посередницькій політиці держави) за рахунок приватного капіталу;
- ❖ хоча ринкові механізми мають більш ефективний вплив на покращання взаємодії між науковцями і виробниками, ніж адміністративні, проте сьогодні (в Україні) вони втрачають реальне наповнення;
- ❖ вступ України до СОТ (на думку більшості експертів) матиме для галузі негативні наслідки.

Отже, найближче майбутнє фармацевтичної галузі та її науково-технічного потенціалу (в тому числі після вступу країни до СОТ) залежить від декількох стратегічно важливих моментів і прогнозно може мати декілька варіантів розвитку.

Перший — це варіант сталого внутрішнього розвитку, впровадження якого в галузі передбачає, що:

1) держава створює умови, за яких найбільші фармацевтичні підприємства галузі (біля 20) і науково-дослідні центри, лабораторії, котрі виконують НДР інноваційної продукції, лишаються у власності українських суб'єктів господарювання, а для посилення конкурентних можливостей поєднують власні науково-виробничі потужності. Відповідно за результатами господарської діяльності їх прибутки лишаються в Україні та йдуть на розвиток власного науково-виробничого потенціалу;

2) на міждержавному рівні (при вступі до СОТ) відстрочується на необхідний термін (на території України) вступ в силу деяких міжнародних угод, в тому числі регуляторних актів щодо торгових аспектів прав на інтелектуальну власність (TRIPS), які унеможливають подальше виробництво генеричних копій. Свого часу подібної преференції домогся уряд Індії, домовившись із зацікавленими країнами про відстрочення до 2005 р. вступу у силу угоди TRIPS на території Індії, що надало фармацевтичній галузі цієї країни значного поштовху. Отже, це законодавчо дозволить українським підприємствам не припиняти випуск генеричних версій брендів, термін дії патентного захисту на які ще не закінчився, та продовжити вищезазначені трансформаційні процеси. Перебуваючи в СОТ, але маючи пільги по TRIPS, українські фармацевтичні підприємства, виробляючи та науково вдосконалюючи існуючі генерики, а також реалізуючи їх за доступними цінами, можуть зміцнити свою присутність на ринках інших країн, з часом посилити власні фінансові та науково-дослідні можливості та розпочати ви-

конання фінансовоємних наукових розробок зі створення оригінальних лікарських засобів з їх подальшим маркетингом. Таким чином, даний варіант розвитку дає можливість зберегти як виробничий, так і науково-технічний потенціал галузі, посилити його конкурентоспроможність та зберегти за ним статус соціально орієнтованого і стратегічно важливого для країни.

Другий варіант — це варіант домінуючого зовнішнього впливу, розгортання якого можливе за умов нерішучих дій держави із захисту власного науково-технічного потенціалу і який передбачає, що:

1) фармацевтичні підприємства галузі, науково-дослідні центри, лабораторії поступово переходять у власність іноземних транснаціональних фармацевтичних компаній аналогічно до того, як свого часу перейшли у їх власність компанії країн Східної і Центральної Європи (угорська фармацевтична компанія «Хіноін» стала частиною французької компанії «Санофі-Синтелабо», «Лечіва» продала контрольний пакет акцій американській компанії «Варбург Пінку» й інші компанії продали контрольні пакети акцій західним інвесторам);

2) Україна підписує ряд міжнародних угод після вступу до СОТ (в тому числі

по TRIPS), які забороняють підприємствам виробляти копії іноземних брендів (генерики) і приписують науководослідним установам виконувати всі вимоги з охорони інтелектуальної власності. Враховуючи, що національний виробничий і науково-технічний потенціал галузі не має достатніх фінансових засобів для негайного переходу на виконання НДР зі створення оригінальних лікарських засобів, такий варіант розвитку взагалі ставить під загрозу його конкурентне існування. А якщо даний потенціал підпаде під вплив іноземних компаній (за умов купівлі ними в тому числі контрольних пакетів акцій українських підприємств, наукових лабораторій тощо), постає питання про його можливість бути соціально орієнтованим і стратегічно важливим для України.

Зрозуміло, що подані варіанти розвитку, як будь-який прогноз, мають ймовірний характер (кожний варіант можливий, як і їх поєднання у певному процентному співвідношенні), проте вони цілком реальні, оскільки спираються як на експертні оцінки фахівців, так і на аналогічні процеси, що пройшли в країнах, які мали схожі проблеми соціально-економічного поступу.

1. Методичні рекомендації щодо проведення прогностико-аналітичного дослідження в рамках Державної програми прогнозування науково-технологічного та інноваційного розвитку України. — К.: Фенікс, 2004. — 52 с.

2. Профіль фарминдустрии. От лаборатории до пациента: дорога инноваций в фармации // Провізор. — 2005. — № 11. — С. 21—24.

О.А. Мех

Прогностико-аналитические исследования проблем и возможностей фармацевтической отрасли Украины

Проанализированы результаты прогностико-аналитического исследования на основе экспертных оценок в рамках Государственной программы прогнозирования научно-технологического и инновационного развития Украины по направлению «Средства и технологии лечения наиболее распространенных заболеваний», в который вошли и проблемы прогнозирования научно-технологического развития фармацевтической отрасли.