

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СФЕРЫ В РАЗВИТИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЭКОНОМИКИ РК

¹Тинасилов М.Д., ²Уркумбаева А.Р., ³Тинасилов Р.М.

¹Профессор Казахстанско-Российского мед. университета Почетный профессор МУИТ

²ассоциированный профессор Алматинского Технологического Университета

³Преподаватель КазНУ им. Аль-Фараби, tinassilov@mail.ru

Аннотация: Авторы в статье, отмечая модернизацию инновационных проектов в фармацевтической индустрии (создание новых препаратов, разработка технологий и пр.), который как правило, относятся к числу долгосрочных и могут различаться по величине инвестируемого капитала и размерам получаемых экономических результатов. Внедрение инноваций приводит к тому, что фармацевтические предприятия получают от здравоохранения заказ на производство тех или иных лекарственных средств (ЛС), информацию о ведущихся разработках, с другой стороны, компании стимулируют эти разработки, формулируя заказы ученым, предлагают новые идеи по модернизацию производства фармацевтической сферы иони влияют и на фундаментальные исследования, и на прикладные разработки. На всех этапах цепочки модернизации – от научных исследований до разработки технологий и непосредственно производства – необходима высокообразованная, владеющая современными технологиями рабочая сила.

Кроме того, авторы определяют проблема по разработке модернизации ЛС в современной фармацевтической индустрии - процесс длительный и дорогостоящий, начинающийся с идентификации биологической мишени, включающий многолетние синтетические и биологические исследования в лабораториях, масштабные клинические испытания и заканчивающийся длительным процессом регистрации в регулирующих органах производителей ЛС.

Ключевые слова: инновация, проекты, модернизация, экономика, здравоохранения, фармацевтика, эффективности, безопасности, качества ЛС, биотехнология, экспорт. импорт.

MODERNIZATION OF THE PHARMACEUTICAL SPHERE IN THE DEVELOPMENT OF THE NATIONAL ECONOMY OF THE RK

¹Tinassilov M.D., ²Urkumbaeva A.R., ³Tinassilov R.M.

¹Professor of the Kazakh-Russian medical University Honorary Professor of MUIT

²Associate Professor of Almaty Technological University

³Lecturer KazNU named after Al-Farabi, tinassilov@mail.ru

Abstract: The authors in the article, noting the modernization of innovative projects in the pharmaceutical industry (the creation of new drugs, the development of technologies, etc.), which, as a rule, are among the long-term and may differ in the amount of invested capital and the size of the economic results obtained. The introduction of innovations leads to the fact that pharmaceutical enterprises receive an order from healthcare for the production of certain medicines (drugs), information about ongoing developments, on the other hand, companies stimulate these developments by formulating orders to scientists, offer new ideas for the modernization of pharmaceutical production, and they affect both basic research and applied developments. At all stages of the

modernization chain – from scientific research to technology development and production itself – a highly educated workforce with modern technologies is needed.

In addition, the authors define the problem of developing the modernization of drugs in the modern pharmaceutical industry as a long and expensive process, starting with the identification of a biological target, including long-term synthetic and biological research in laboratories, large-scale clinical trials and ending with a lengthy process of registration with regulatory authorities of drug manufacturers.

Keywords: *innovation, projects, modernization, economy, healthcare, pharmaceuticals, efficiency, safety, quality of medicines, biotechnology, export, import.*

Введение

Республика Казахстан приступила к реализации крупномасштабного проекта модернизации, при этом общий вектор развития определен руководством страны как переход от экспортно-сырьевой составляющей экономического роста к модернизации развития. Одной из особенностей инновационных проектов фармацевтической сферы в экономике здравоохранения является их значительная протяженность во времени.

Экономическая сущность инвестирования в данные проекты заключается в том, что собственник капитала отказывается от его текущего потребления и получения текущих выгод во имя получения больших выгод в будущем.

В зависимости от продолжительности модернизации инвестиционного периода (промежутка времени от начала вложения капитала до завершения и получения доходов или иных результатов), проекты можно разделить на краткосрочные, инвестиционный период которых не превышает одного года, и долгосрочные, имеющие более продолжительный инвестиционный период.

Инновационные проекты в фармацевтической индустрии (создание новых препаратов, разработка технологий и пр.), как правило, относятся к числу долгосрочных и могут различаться по величине инвестируемого капитала и размерам получаемых экономических результатов. Внедрение инноваций приводит к тому, что фармацевтические предприятия получают от здравоохранения заказ на производство тех или иных лекарственных средств (ЛС), информацию о ведущихся разработках, с другой стороны, компании стимулируют эти разработки, формулируя заказы ученым, предлагая новые идеи. Тем самым они влияют и на фундаментальные исследования, и на прикладные разработки. На всех этапах цепочки модернизации – от научных исследований до разработки технологий и непосредственно производства – необходима высокообразованная, владеющая современными технологиями рабочая сила.

Проблемы модернизации фармацевтической сферы в современных условиях здравоохранения

Разработка модернизации ЛС в современной фармацевтической индустрии - процесс длительный и дорогостоящий, начинающийся с идентификации биологической мишени, включающий многолетние синтетические и биологические исследования в лабораториях, масштабные клинические испытания и заканчивающийся длительным процессом регистрации в регулирующих органах производителей ЛС.

Согласно оценкам Организации по промышленному развитию ООН (ЮНИДО), для современной фармацевтической индустрии стран с рыночной экономикой характерно следующее:

Во-первых, фармацевтическая отрасль состоит из двух секторов с принципиально различной экономикой и составление бизнеса стратегией:

1. наукоемкий (инновационный), для которого характерны использование патентов, торговых марок, агрессивной рекламы, и как результат - высокая рентабельность (в среднем около 13%, в отдельных случаях до 40-50% и даже выше).

2. сектор воспроизведенных продуктов, мало отличающийся от производства большинства товаров широкого потребления, относительно низкорентабельный (5-10%). Критерием оценки эффективности в обоих секторах является доля экспорта.

Во-вторых, конкуренция в условиях модернизации секторе проявляется, главным образом, не в форме снижения цен, а в форме разработки и выпуска новых препаратов, характеризующихся высокой эффективностью и безопасностью.

В-третьих, создание, производство и сбыт современных ЛС осуществляются в частном секторе (включая и клинические испытания новых препаратов). Эти процессы носят международный характер, не ограничиваясь рамками одной страны или региона. Роль государственных органов заключается не в прямом курировании производства, а в выработке требований к эффективности, безопасности и качеству выпускаемых ЛС. В ряде стран государственные органы также регулируют цены на лекарственные препараты.

В-четвертых - Международный характер разработки, исследований, производства и сбыта медикаментов проявляется в основном не в виде прямого экспорта, на который, по некоторым данным, приходится всего 16-17% зарубежного сбыта, а прежде всего в форме инвестиций за рубежом. Важную роль в международном экономическом и научно-техническом сотрудничестве в отрасли играет продажа научных разработок.

Большинство компаний имеют ряд лицензионных соглашений с зарубежными партнерами. Характерно, что процесс исследований и разработок в этой области

требует значительных инвестиций и является весьма продолжительным, что существенно повышает риск для инвесторов. Тем не менее, в связи с конкурентной борьбой, ведущими компаниями исследования проводятся все более интенсивно, в первую очередь в странах, являющихся основными производителями фармацевтической продукции: США, Великобритании, Германии, Швейцарии, Франции, Италии и Японии. Сегодня, в условиях глобализации научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок, в крупных мировых концернах структура расходования ресурсов такова, что лишь 20-30% из них приходится на производство, порядка 5-15% - на создание продукта, а 65-75% - на его продвижение.

Мировая фармацевтическая отрасль занимает второе место по объемам инвестиций в исследования и разработки.

Например, такой вывод содержится в аналитическом обзоре «R&D Scoreboard 2016», подготовленном Министерством торговли и промышленности Великобритании, представляющем информацию о 1,250 тыс. мировых компаниях, которые больше всего вкладывают в НИОКР. Фармацевтические компании занимали ступень между производителями аппаратных средств (technologyhardware, первое место) и автомобилестроителями (третье место), а компании, занимающиеся созданием программного обеспечения (software), оказались на пятом месте.

Расходы на НИОКР в фармацевтическом секторе неуклонно растут, удваиваясь приблизительно каждые 5 лет. Ведущие фармацевтические компании постоянно увеличивают долю прибыли от продаж, идущую на финансирование НИОКР, которая достигает сегодня 15%, а в ряде компаний США - 20%., для американской промышленности в целом этот показатель находится на уровне 3%. ряда компаний из первой пятерки мировых лидеров фармацевтической индустрии на эти цели ежегодно расходуется до 2 млрд. долл.

Решение и теоретическое обоснование фармацевтической модернизации в сфере экономики здравоохранения

По оценкам экспертов, ежегодное увеличение глобального рынка ЛС на 10% приводит к пропорциональному повышению расходов на исследовательские программы фармацевтических компаний. В 2002 г. эта сумма составила 45 млрд. долл., что в 2 раза больше, чем в 1990 г., в 2005-2007 гг. затраты на исследования возросли до 55 млрд. долл.

Нельзя не остановиться на высокой значимости для общественного развития такой области, как биотехнологии.

В современных условиях особое внимание привлекает оценка модернизации биотехнологий в рамках фармацевтической индустрии. Общая тенденция развития

мировой экономики подтверждает, что биотехнология, наряду с микроэлектроникой и информационными технологиями, производством экологически безопасных продуктов, технологиями новых материалов, является одной из основных быстрорастущих отраслей экономики XXI века.

По оценкам специалистов, оборот только в области современной генной технологии в области создания фармацевтических препаратов будет возрастать ежегодно на миллиарды долларов.

Особенностью индустрии биотехнологии является то, что ее границы определяются не конкретными видами и наименованиями товаров, а используемыми для производства этих товаров технологиями. В настоящее время кроме производства собственно лекарственных препаратов можно выделить несколько направлений коммерциализации биотехнологии, относящихся к фармации и медицине:

- производство диагностических средств для клинических исследований (диагностические наборы для определения биохимических показателей, уровней гормонов, тесты на лекарственные, токсичные и наркотические вещества, маркеры опухолей и т.п.). Современный объем продаж оценивается в 10 млрд. долл.;
- разработка и продажа программного обеспечения, используемого в биотехнологии; исследованиях; продажа баз данных. Объем рынка составляет более 2 млрд. долл.;
- производство ферментов для медицинских целей. Среднегодовой прирост объема продаж - 25,4%;

- производство компонентов для косметических препаратов - более 40 млрд. долл.

в год Современная биотехнология, основанная на использовании научного потенциала биохимии, микробиологии, иммунологии, молекулярной биологии и инженерных дисциплин, дает возможности получения с помощью легкодоступных и возобновляемых ресурсов промышленно ценных и жизненно важных для человека веществ и соединений при низком энергопотреблении.

Практическое исследование и выводы

В последние десятилетия значительные успехи в разработке и производстве биологически активных веществ в условиях модернизации экономики здравоохранения были достигнуты в двух наиболее крупных направлениях биотехнологии - генетической и клеточной инженерии. В свою очередь, успехи модернизации в биотехнологии привели к созданию промышленной технологии производства широкого ряда генно-инженерных препаратов инсулина, гормона роста человека, активатора тканевого, ряда антител и вакцин и других ЛС.

Внедряя модернизацию медицинских технологии многие из этих препаратов (инсулин, гормон роста, и др.) уже производятся другими различными способами и имеют сложившиеся рынки сбыта. Поэтому любой новый препарат вступает в жесткую

конкуренцию с уже существующими препаратами, и, учитывая высокую стоимость генно-инженерных препаратов, успех их внедрения обусловлен в этих случаях ограниченностью природных источников получения и меньшей болезнью аллергией благодаря идентичности естественным структурам и более высокой чистоте.

Другие препараты не имеют аналогов на рынке, обладают широким спектром биологических свойств или широкими возможностями применения и, следовательно, имеют высокий рыночный потенциал, составляющий, по оценкам аналитиков, 1-5 млрд. долл. для каждого продукта.

Однако коммерческий потенциал продуктов современной медицинской биотехнологии не ограничивается созданием только новых препаратов, а тесно связан также с возможностями модификации методами генетической и клеточной инженерии традиционных процессов биотехнологии получения ЛС и других продуктов.

В получении ЛС, производимых способом методом биотехнологии, можно выделить два направления: новые соединения, получаемые с помощью процессов биотехнологии, комбинаторной химии, и новые мишени, которые идентифицируются в процессе изучения геномов. Это дает возможность отбирать молекулы, обладающие новыми биологическими и физиологическими свойствами, которые и будут играть роль лекарств

Заключение

К сожалению, развитие сегмента биотехнологии фармацевтики в мире в 80–90-е годы XX в. совпало с периодом стагнации в отечественной науке и технологиях. Отставание РК в этой области особенно заметно: отсутствуют не только готовые к внедрению биофармацевтические продукты, но и высокопродуктивные технологии их производства. По уровню промышленности биотехнологии Казахстан сегодня сильно уступает большинству ведущих стран мира, ее доля в мировом производстве биотехнологии составляет менее 0,3%, при этом доля биотехнологии фармацевтики близка к нулю.

Прежде всего, это касается препаратов, производимых клетками эукариот (ряд белков, факторы свертывания крови, терапевтические антитела). В результате доля биотехнологии субстанций отечественного производства, используемых в РК для изготовления лекарств, критически мала – всего 2%.

Для сравнения: доля высокотехнологичных химических субстанций отечественного производства в выпускаемых у нас готовых лекарственных формах несколько выше – 15 и 5% в количественном и денежном выражении соответственно. Образующийся дефицит закрывается импортом субстанций. Основные страны-поставщики на российский рынок – Китай и Индия, основными поставщиками наиболее дорогих инновационных препаратов биотехнологии выступают крупные

западные производители. Тем временем за рубежом разработки новых производственных штаммов и промышленных технологий ведутся очень интенсивно.

Оценивая социальную значимость фармацевтической индустрии, следует отметить, что в современной России отсутствие связующего звена – полноценной фармацевтической отрасли – детерминирует низкое качество медицинского обслуживания и целых областей науки.

В масштабах государства фармацевтическая отрасль выступает в качестве посредника, реализующего ряд социальных функций, направленных на улучшение качества и продолжительности жизни населения Республики Казахстан. Разумеется, данные функции не могут полноценно реализовываться в условиях отсутствия некоторых новых медицинских технологий и созидательной силы, которая побуждает проводить все новые и новые исследования современных условиях модернизации производства сферы фармацевтики.

В связи с этим, необходимо отметить непрекращающийся рост в нашей стране таких показателей, как естественная убыль, старение и заболеваемость населения, при этом лидирует смертность населения от болезней системы кровообращения, новообразований, болезней органов дыхания, разные ситуации инфекционных болезней в условиях распространения в мире и несмотря на предпринятые в последние годы меры по развитию системы здравоохранения, продолжает наблюдаться негативная картина динамики заболеваемости населения РК.

Большинство специалистов сходятся в том, что, не создавая и не используя модернизацию высокие фармацевтические технологии, не владея достаточным их количеством, инфраструктурой для постоянного воспроизводства инноваций в этой области, нельзя добиться серьезного повышения качества медицинского обслуживания населения. Доминирование импортных ЛС и их инвестиции в медицине будет существенно ограничивать пути развития инфраструктуры производства новых лекарств и разработки новых методов лечения в условиях модернизации всей системы фармацевтики.

В целом выполнение социальной функции является важнейшим аспектом деятельности фармацевтического сектора индустрии. Модернизация фармацевтическую отрасль следует рассматривать как одну из ключевых отраслей национальной экономики РК, влияние которой, прямо или косвенно, простирается на все сферы жизнедеятельности современного общественного здравоохранения населения.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. **Виленский П.Л., Лившиц В.Н., Смоляк С.А.** Оценка эффективности инвестиционных проектов. Теория и практика. - М.: Дело, 2008.
2. **Блинова Е.Ю.** Инновационная модель развития фармацевтической отрасли // Научная сессия ГУАП. Ч.3. Гуманитарные науки: Сборник докладов. - СПб.: ГУАП, 2009.
Староверова Г.С., Медведев А.Ю., Сорокина И.В. Оценка инвестиций. - М.: КноРус, 2008.
Алешин Н.А. Теоретические основы анализа рынка медицинских услуг // Вестник СГСЭУ. - 2006. - № 14.
3. **Coplan P.M., Noel R.A., Levitan B.S. et al.** Development of a framework for enhancing the transparency, reproducibility and communication of the benefit-risk balance of medicines // *Clin. Pharmacol. Ther.* – 2011. – Vol. 89 (2). – P.312-315.
4. **Петров В.И., Луцевич А.Н., Решетько О.В.** Новые технологии, регулирование, стандартизация и фармакоэкономика в сфере обращения лекарственных средств. – М.: Медицина, 2006. – 456 с.
5. **Смит М.С., Коласа Е.М., Перкинс Г., Скиннер Б.** Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика /Пер. сангл. – М.: Литера, 2005. – 392 с. **Lofgren H.** The global biopharma industry and the rise of Indian drug multinationals: implications for Australian generics policy // *Aust. New Zealand. Health Policy.* – 2007. – Vol.4. - P.10.
6. **Dolgin E.** Big pharma moves from 'blockbusters' to 'niche busters' // *Nat. Med.* – 2010. – Vol. 16 (8). – P.837.
7. **Петров В.И., Луцевич А.Н., Решетько О.В.** Новые технологии, регулирование, стандартизация и фармакоэкономика в сфере обращения лекарственных средств. – М.: Медицина, 2006. – 456
8. **Graul A.I.** Promoting, improving and accelerating the drug development and approval processes // *Drug News Perspect.* – 2009. – Vol. 22 (1). – P.30-38.
9. **Brezis M.** Big pharma and health care: unsolvable conflict of interests between private enterprise and public health // *Isr. J. Psychiatry Relat. Sci.* - 2008. – Vol.45 (2). – P.83-89.
10. **Рыбинец А.Г.** Мировой рынок биотехнологий: тенденции и проблемы становления, развития и регулирования на современном этапе.