

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА

Факультет міжнародної економіки і менеджменту

Кафедра європейської економіки і бізнесу

ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА
ГАЛУЗЬ ЗНАНЬ
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ

Міжнародні економічні відносини
29 Міжнародні відносини
292 Міжнародні економічні відносини

Форма навчання: денна

КВАЛІФІКАЦІЙНА МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

на тему «Трансформація світового ринку фармацевтичних препаратів»

здобувачки Колесник Аліни Станіславівни

Науковий керівник: к.е.н., Мовсесян Арег Самвелович

(підпис)

**Робота допущена до захисту перед екзаменаційною
комісією з атестації здобувачів вищої освіти (ЕК)**

Завідувач кафедри: д.е.н., доцент Федірко О.А

(підпис)

Київ 2023

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА**

Факультет міжнародної економіки і менеджменту

Кафедра європейської економіки і бізнесу

**ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА
ГАЛУЗЬ ЗНАНЬ
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ**

**Міжнародні економічні відносини
29 Міжнародні відносини
292 Міжнародні економічні відносини**

ПОГОДЖЕНО

Керівник проектної групи (гарант)
Освітньо-професійної програми

_____ Федірко О.А.

«___» _____ 20__ р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

_____ Федірко О.А.

«___» _____ 20__ р.

ІНДИВІДУАЛЬНЕ ЗАВДАННЯ

**здобувачу вищої освіти Колесник Аліні Станіславівні
денної форми навчання**

на підготовку кваліфікаційної магістерської роботи

на тему: «Трансформація світового ринку фармацевтичних препаратів»

**Тему затверджено наказом ректора Університету від «25» вересня 2023 р.
№ 1742СТ**

Кваліфікаційна магістерська робота виконується на матеріалах: ТОВ «МД-Трейд», наукових публікацій, аналітичних звітів міжнародних організацій та офіційних інституцій ЄС

План кваліфікаційної магістерської роботи

Розділ 1	Теоретичні засади трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів
Розділ 2	Аналіз трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів
Розділ 3	Проблеми та перспективи розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів
Об'єкт дослідження:	Процес трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів
Предмет дослідження:	Фактори, механізми та показники трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів
Мета кваліфікаційної магістерської роботи:	Дослідити умови, фактори та механізми трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів

Конкретні завдання, які здобувач повинен виконати для досягнення поставленої мети:

У розділі 1	Розкрити сутність ринку фармацевтичних препаратів та його трансформація в умовах глобалізації; охарактеризувати фактори, що впливають на трансформацію ринку фармацевтичних препаратів; ідентифікувати методи, критерії та показники оцінювання ринку фармацевтичних препаратів.
У розділі 2	Здійснити аналіз сучасного стану і тенденцій розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів; оцінити вплив технологічних інновацій на розвиток світового ринку фармацевтичних препаратів; окреслити нормативно-правову основу діяльності фармацевтичних компаній на ринку фармацевтичних препаратів.
У розділі 3	Визначити проблеми та перспективи ринку фармацевтичних препаратів у світі та в Україні; обґрунтувати стратегії розвитку фармацевтичних компаній на міжнародному ринку; виявити та порівняти інструменти та механізми регулювання фармацевтичної галузі в світі та в Україні.

Завдання підготував
науковий керівник

_____ (підпис)

Мовсесян А. С.

«26» вересня 2023 р.

Завдання одержав студент

_____ (підпис)

Колесник А. С.

«27» вересня 2023 р.

Реферат

Кваліфікаційна магістерська робота містить 93 сторінки, 7 таблиць, 11 рисунків, перелік джерел посилання з 55 найменувань.

«Трансформація світового ринку фармацевтичних препаратів»

(назва кваліфікаційної магістерської роботи)

Об'єктом дослідження виступає процес трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів.

Предметом дослідження – фактори, механізми та показники трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів.

Мета кваліфікаційної магістерської роботи – дослідити умови, фактори та механізми трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів

Відповідно до поставленої мети були визначені такі завдання:

- розкрити сутність ринку фармацевтичних препаратів та його трансформація в умовах глобалізації;
- охарактеризувати фактори, що впливають на трансформацію ринку фармацевтичних препаратів;
- ідентифікувати методи, критерії та показники оцінювання ринку фармацевтичних препаратів;
- здійснити аналіз сучасного стану та тенденції розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів;
- оцінити вплив технологічних інновацій на розвиток світового ринку фармацевтичних препаратів;
- окреслити нормативно-правову основу діяльності фармацевтичних компаній на ринку фармацевтичних препаратів;
- визначити проблеми та перспективи ринку фармацевтичних препаратів у світі та в Україні;
- обґрунтувати стратегії розвитку фармацевтичних компаній на міжнародному ринку;
- виявити та порівняти інструменти та механізми регулювання фармацевтичної галузі в світі та в Україні

Практична значимість дослідження полягає у тому, що основні висновки та рекомендації можуть бути застосовані при розробці програм розвитку фармацевтичної промисловості та систем охорони здоров'я, а також розвитку інших інтеграційних форм у сфері виробництва та розповсюдження лікарських засобів.

Рік виконання кваліфікаційної магістерської роботи 2023.

Рік захисту роботи 2023.

Ключові слова: міжнародний ринок, ринок фармацевтичних препаратів, технологічні інновації, медикаменти, дженерики, патенти, ТНК.

В і д г у к

про кваліфікаційну магістерську роботу

здобувача факультету міжнародної економіки і менеджменту освітньо-професійної програми «Міжнародні економічні відносини»

Колесник Аліні Станіславівні

на тему: «Трансформація світового ринку фармацевтичних препаратів»

1. Актуальність теми: фармацевтичний ринок представляє собою унікальне поєднання розробок фундаментальної науки та сучасних бізнес-процесів, внаслідок чого реалізується надважлива соціальна функція, а саме забезпечення охорони здоров'я населення. Досвід успішної співпраці науковців, дослідників та представників бізнесу різного масштабу є неодмінно корисним для розвитку інших галузей економіки.

2. Позитивні риси кваліфікаційної роботи: автором комплексно та детально досліджено сучасний стан і тенденції розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів, внесок технологічних інновацій у його поточний стан та майбутню динаміку.

3. Наявність самостійних розробок автора: було визначено проблеми та перспективи ринку фармацевтичних препаратів у світі та в Україні, а також розроблені стратегії розвитку компаній даного сегменту економіки на міжнародному ринку.

4. Цінність теоретичних висновків та практичних рекомендацій: особливої уваги автором було приділено теоретичним засадам трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів, його сутності та факторам, що впливають на його подальший розвиток.

5. Наявність недоліків: суттєвих недоліків в роботі автора не виявлено.

6. Загальна оцінка кваліфікаційної магістерської роботи та її допущення до захисту перед ЕК: роботу допущено до захисту та оцінено у 50 балів.

Науковий керівник:

Старший викладач кафедри
європейської економіки і бізнесу,
доктор філософії

_____ (підпис)

Мовсеян А. С.

“ ___ ” _____ 20__ р.

Рецензія
на кваліфікаційну магістерську роботу
здобувача вищої освіти

Колесник Аліни Станіславівни

Тема «Трансформація світового ринку фармацевтичних препаратів»

Актуальність теми кваліфікаційної роботи і доцільність її розроблення

Світовий ринок фармацевтичних препаратів демонструє стабільні позитивні економічні показники, подекуди всупереч негативному впливу глобальних тенденцій та криз. Вивчення сутності даного ринку дозволить виявити фактори, що дозволяють йому демонструвати зростання на тлі стагнації або занепаду інших галузей промисловості.

Якість проведеного дослідження

Дослідження процесу трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів підкріплене статистичною та аналітичною інформацією.

Позитивні риси кваліфікаційної роботи

Зміст кваліфікаційної роботи виконаний на достатньому теоретичному рівні, а також містить практичну цінність.

Зауваження відсутні.

Практична значимість висновків і рекомендацій

Робота містить практичні рекомендації для покращення стратегії розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку з перспективою виходу українських компаній на міжнародний ринок.

Рецензент:

К.е.н., доцент
кафедри міжнародного
обліку і аудиту



А.М. Поплюйко

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ТРАНСФОРМАЦІЇ СВІТОВОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	7
1.1. Сутність ринку фармацевтичних препаратів та його трансформація в умовах глобалізації	7
1.2. Фактори, що впливають на трансформацію ринку фармацевтичних препаратів	13
1.3. Методи, критерії та показники оцінювання ринку фармацевтичних препаратів	22
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ТРАНСФОРМАЦІЇ СВІТОВОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	32
2.1. Сучасний стан і тенденції розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів	32
2.2. Вплив технологічних інновацій на розвиток світового ринку фармацевтичних препаратів	41
2.3. Нормативно-правова основа діяльності фармацевтичних компаній на ринку фармацевтичних препаратів	50
РОЗДІЛ 3. ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ СВІТОВОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ	61
3.1. Проблеми та перспективи ринку фармацевтичних препаратів у світі та в Україні	61
3.2. Стратегії розвитку фармацевтичних компаній на міжнародному ринку.....	68
3.3. Інструменти та механізми регулювання фармацевтичної галузі в світі та в Україні	74
ВИСНОВКИ	83
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	87

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. На сьогоднішній день, під впливом все більше різноманітних і складних завдань розвитку охорони здоров'я, у всіх країнах наростає потреба в нових і традиційних лікарських засобах, яка насправді може бути забезпечена лише на базі прискореного розвитку фармацевтичної індустрії у світі як глобальної системи, в якій можливості транснаціональних та національних центрів фармацевтики тією чи іншою мірою співорганізуються та множаться. Ця об'єктивна потреба реалізується суперечливо, що останнім часом погіршується неоднозначними змінами світогосподарських зв'язків. Дуже важливою обставиною є також те, що фармацевтична індустрія об'єктивно займає особливе місце в економіці країн, через соціальну значущість продукції, що зумовлює високий ступінь державного регулювання цих процесів.

У процесі розвитку фармацевтичної індустрії на етапі глобалізації проявляються нові напрями розвитку, зумовлені, з одного боку, перспективними науково-технічними досягненнями, а з другого боку, трансформаціями у світовій та національних економіках, зокрема видозміною форм діяльності транснаціональних компаній (ТНК) та методів їхнього впливу на світовий та національні фармацевтичні ринки. Продовжується активний розвиток біотехнологій та масштабне впровадження інформаційно-комунікаційних технологій.

У світовій фармацевтичній індустрії закінчуються терміни дії патентів на багато оригінальних ліків та біопрепаратів глобальних фармацевтичних компаній, підвищується рівень ризиків та вартості розробки нових препаратів, активізується діяльність інтеграційних спілок та об'єднань із захисту інтересів національних та локальних світових ринків. ТНК як лідери фармацевтичної індустрії та основні суб'єкти процесів глобалізації трансформують традиційні та впроваджують нові моделі ведення бізнесу, інструменти впливу на світовий та національні ринки. Зміни, що відбуваються в даний час у світовій фарміндустрії, дають можливість

передбачити становлення нових тенденцій, що підтверджують циклічність розвитку глобалізаційних процесів.

У дослідженні теоретико-методологічних проблем глобалізації у її різних проявах у світовій економіці, міжнародному поділі праці, процесах транснаціоналізації відзначається значний внесок зарубіжних учених: Р. Вернона, С. Хаймера, С. Пітеліса, С. Ругмана, П. Баклі, М. Кассона, Д. Тиса, Ж. Даннінга, М. Портера. Дослідженню особливостей глобалізаційних процесів на наступних етапах їх розвитку присвячені праці низки авторів, серед яких особливо виділяються публікації В. Андресфа, Г. Джерефі, Дж. Хамфрі, Т. Стургена, П. Серні, Дж. Стопфорда, С. Стренжа, В. Нейблаффа, А. Бранденбургера, Дж. Розенау, Е. Кземпіла, В. Хауфлера, А. Слаугтера, Д. Ернста, Л. Кіма, Дж. Граза, А. Нолке, Дж. Фредрікса, а також таких вітчизняних учених та дослідників, як: О.М. Вінник, Д.В. Задихайло, В.К. Мамутов, О.П. Подцерковний, В.А. Устименко, О.В. Шаповалова, В.С. Щербина та інших.

Тематиці розвитку різних галузей світової економіки присвячено низку досліджень російських та зарубіжних учених. Однак загалом у вітчизняній економічній літературі процес впливу глобалізації на світову фармацевтичну індустрію на сучасному етапі і, особливо, у контексті перетворень у вітчизняній фарміндустрії в цьому періоді досліджувався недостатньо і не повною мірою піддавався системному аналізу, що й визначило вибір теми дослідження, а також постановку цілей та задач.

Мета та завдання. Метою дослідження є дослідження умов, факторів та механізмів трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів.

Реалізація поставленої мети передбачає вирішення наступних завдань:

- розкрити сутність ринку фармацевтичних препаратів та його трансформація в умовах глобалізації;
- охарактеризувати фактори, що впливають на трансформацію ринку фармацевтичних препаратів;
- ідентифікувати методи, критерії та показники оцінювання ринку фармацевтичних препаратів;

- здійснити аналіз сучасного стану та тенденції розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів;
- оцінити вплив технологічних інновацій на розвиток світового ринку фармацевтичних препаратів;
- окреслити нормативно-правову основу діяльності фармацевтичних компаній на ринку фармацевтичних препаратів;
- визначити проблеми та перспективи ринку фармацевтичних препаратів у світі та в Україні;
- обґрунтувати стратегії розвитку фармацевтичних компаній на міжнародному ринку;
- виявити та порівняти інструменти та механізми регулювання фармацевтичної галузі в світі та в Україні

Об'єктом дослідження виступає процес трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів.

Предмет дослідження – фактори, механізми та показники трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів.

Теоретичною базою дослідження стали праці вітчизняних та зарубіжних вчених у галузі світової економіки та зовнішньоекономічних зв'язків, теорії інноваційного типу економіки, міжнародних економічних відносин, теорії управління економічними системами, а також нормативно-правові акти України, матеріали українських та міжнародних центрів досліджень з питань розвитку фармацевтичної промисловості.

У ході дослідження використовуються методи системного підходу, логічного та порівняльного аналізу, порівняння, угруповання, узагальнення, аналогії, а також інші методи економічного та статистичного аналізу.

Інформаційною базою роботи були статистичні дані Державної служби статистики, матеріали законодавчих та виконавчих федеральних та регіональних органів влади.

Основний науковий результат даного дослідження полягає у розкритті тенденцій формування та розвитку світової фармацевтичної індустрії, як

специфічної цілісної економічної освіти світового господарства, об'єктивно зумовленого процесами глобалізації, що забезпечує найважливішу потребу людини, пов'язану із збереженням та зміцненням її здоров'я.

Практичне значення роботи полягає у тому, що основні висновки та рекомендації можуть бути застосовані при розробці програм розвитку фармацевтичної промисловості та систем охорони здоров'я, а також розвитку інших інтеграційних форм у сфері виробництва та розповсюдження лікарських засобів.

Структура кваліфікаційної роботи. Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ТРАНСФОРМАЦІЇ СВІТОВОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

1.1 Сутність ринку фармацевтичних препаратів та його трансформація в умовах глобалізації

Вивченню ринків в економічній теорії завжди приділялася особлива увага. Представники різних напрямів та шкіл економічної думки неоднозначно трактували поняття «ринок» [9, с. 101]. Це пов'язано з тривалим періодом еволюції ринку, зі зростанням і розвитком громадського виробництва та звернення, що вплинуло на розуміння та тлумачення сутності ринку. Узагальнивши різні підходи, сучасний ринок можна визначити як систему товарно-грошових відносин між усіма учасниками суспільного відтворювального процесу (виробниками, продавцями, споживачами) з властивою їй організаційною структурою та механізмом функціонування, спрямовану на задоволення виробничих, господарських та особистих потреб людей.

Для ефективного функціонування ринку потрібна наявність розвиненої інфраструктури – сукупності інститутів, що забезпечують безперервне функціонування ринку. Ринкова інфраструктура сприяє здійсненню товарообмінних операцій, допомагає здійснювати юридичний та економічний контроль над ними, підвищує їх оперативність та ефективність, надає інформаційне забезпечення. Конкретна конфігурація інфраструктури залежить від типу та виду ринку.

Класифікувати ринки можна за різними критеріями (рис. 1.1).



Рисунок 1.1 – Класифікація ринків

Джерело: складено на основі [9]

Як бачимо із рис. 1.1, в залежності від рівня економічних свобод виділяють вільні (стихийні), монополізовані та регульовані ринки. За ступенем зрілості ринкових відносин розрізняють ринки, що формуються та розвинуті ринки. За територіальною ознакою – місцеві, регіональні, національні та світові ринки. За критерієм «відповідність чинному законодавству» ринки поділяють на легальні та нелегальні (тіньові). Залежно від економічного призначення об'єктів ринку диференціюють ринок споживчих товарів та послуг, ринок факторів виробництва та фінансовий ринок.

Аналізують ринки за галузевою ознакою, обсягом угод на ринку (оптові та роздрібні ринки) та іншими критеріями.

Об'єктом нашого дослідження є фармацевтичний ринок або ринок лікарських засобів. Фармацевтичний ринок за функціональною ознакою є частиною ринку споживчих товарів та послуг [16, с. 18].

На думку В.О. Кушера, фармацевтичний ринок – це сукупність економічних відносин, що виникають між його суб'єктами з приводу купівлі-продажу та призначення-споживання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту [14].

Ми пропонуємо фармацевтичний ринок розглядати як частину ринку споживчих товарів та послуг, аналіз якого необхідно здійснювати з використанням системного, маркетингового та інституційного підходів (рис. 1.2).

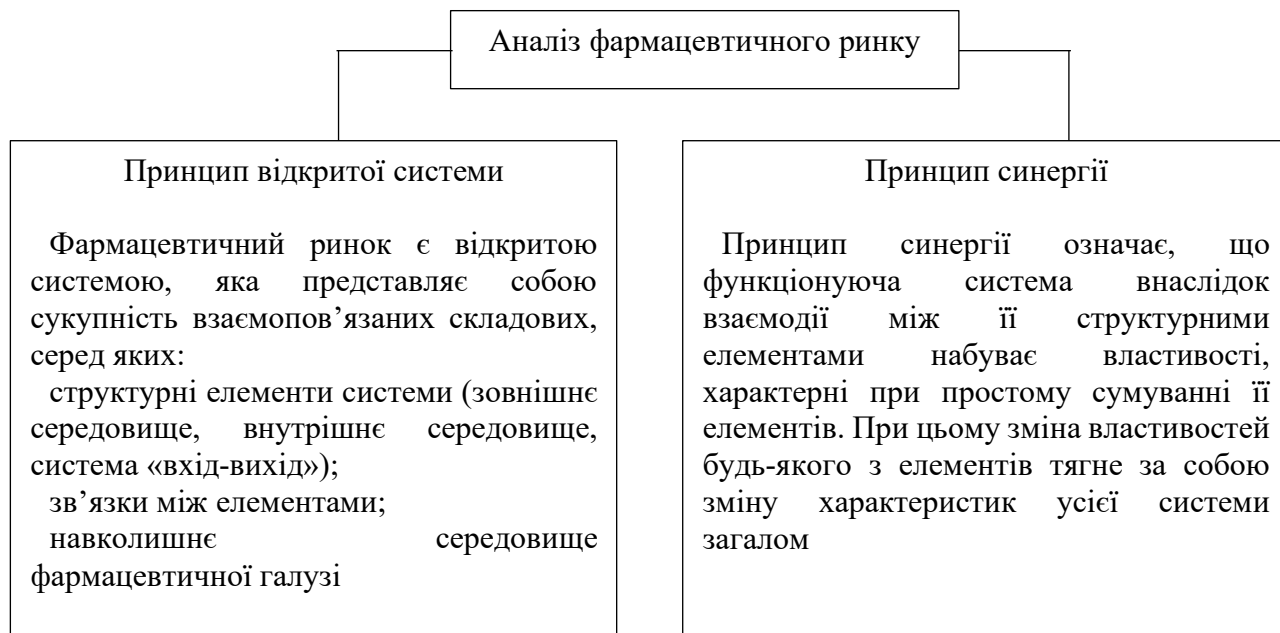


Рисунок 1.2 – Основні принципи аналізу фармацевтичного ринку

Джерело: складено на основі [16]

Основною місією ринку лікарських засобів є забезпечення кінцевого споживача якісними та доступними за ціною лікарськими засобами. Саме на даному ринку реалізуються цілі та завдання соціальної політики держави щодо забезпечення прав громадян на життя та здоров'я. Обіг лікарських засобів включає розробку, доклінічні та клінічні дослідження, експертизу, державну реєстрацію, стандартизацію та контроль якості, виробництво, виготовлення, зберігання,

рекламу, відпустку, реалізацію, застосування, знищення, перевезення, ввезення на територію та вивезення за межі України [1].

Функціонування фармацевтичного ринку базується на дії об'єктивних економічних законів (попиту, пропозиції, вартості), але оскільки сфера виробництва та обігу фармацевтичної продукції є одним з елементів, що забезпечують національну безпеку держави, економічна ефективність має поєднуватися із соціальною справедливістю. Лікарські засоби повинні бути доступними, безпечними та ефективними для кінцевих споживачів, а їх виробництво та реалізація – вигідними. Для цього діє система державного регулювання, яку доповнюють страхові компанії та інструменти суспільного регулювання.

Фармацевтичному ринку притаманні такі специфічні риси [17; 25]:

- тенденція до світової глобалізації фармацевтичного ринку;
- колосальна рентабельність виробництва лікарських засобів;
- значні інвестиції у наукові дослідження, розробку інноваційних лікарських засобів;
- залежність попиту від епідемій, стихійних лих та інших екстремальних ситуацій;
- високі витрати на маркетинг і збут продукції [15];
- активне втручання держави у регулювання фармацевтичного ринку, що пояснюється особливостями товару: висока соціальна значимість, оскільки здоров'я, а в деяких випадках і життя громадян безпосередньо залежить від доступності лікарських засобів; рішення про придбання ліків зазвичай мало залежить від кінцевого споживача, оскільки найчастіше препарати призначаються лікарем (консультанти в аптеках найчастіше також беруть участь у виборі медикаментів); зацікавленість оптових та роздрібних продавців лікарських засобів у реалізації найдорожчих препаратів [25, с. 38].

О.Г. Чирва та О.В. Гарматюк відносить до об'єктів фармацевтичного ринку фармацевтичні товари та послуги, парафармацевтичні товари (товари додаткового)

аптечного асортименту), фармацевтичну інформацію, смаки та переваги споживачів, платоспроможну потребу, якість продукції, технології та ін. [16, с. 51].

На нашу думку, об'єктами фармацевтичного ринку можна вважати лише фармацевтичні товари та послуги, а також парафармацевтичні товари. Фармацевтична інформація, переваги споживачів та їх платоспроможність, а також якість продукції будуть лише факторами, що впливають на попит.

Суб'єкти ринку – це учасники ринку, що впливають на обіг лікарських засобів. Виділимо основні підсистеми суб'єктів фармацевтичного ринку та визначимо складові їх елементи (табл. 1.1).

Таблиця 1.1 – Підсистеми суб'єктів фармацевтичного ринку

Підсистема	Суб'єкти (організації та фізичні особи)
Управління та регулювання	Органи щодо здійснення нагляду за фармацевтичною діяльністю, контролю якості, ефективності та безпеки лікарських засобів на державному та регіональному рівнях, страхові компанії
Розробка	Науково-дослідні інститути, лабораторії
Виробництво	Вітчизняні та іноземні фармацевтичні підприємства, об'єднання фармвиробників
Розподіл	Вітчизняні та іноземні компанії-дистриб'ютори, професійні громадські організації (асоціація дистриб'юторів фармацевтичної продукції)
Просування	Спеціалізовані інформаційно-аналітичні видання та агенції, консалтингові компанії, засоби масової інформації
Кадрове забезпечення	Професійні громадські організації, освітні установи, які забезпечують навчання на етапах профорієнтації, дипломної (середньої та вищої) та післядипломної освіти
Споживання	Інституційні споживачі (лікувально-профілактичні установи), проміжні споживачі (аптечні установи), кінцеві споживачі (фізичні особи), професійні громадські організації

Джерело: складено на основі [32]

Представлена комплексна класифікація видів фармацевтичних ринків за різними критеріями дозволяє аналізувати ринок лікарських засобів з різних позицій за такими ознаками [16, с. 65]:

– об'єкт фармацевтичного ринку – ринок лікарських засобів, виробів медичного призначення, біологічно активних добавок, парафармацевтичної продукції;

– фармакологічна група лікарських засобів – ринок гомеопатичних препаратів, противірусних засобів, антибіотиків тощо;

- умови відпуски лікарських засобів – ринки препаратів рецептурного та безрецептурного відпуску;
- країна-виробник – ринки вітчизняних та імпортованих лікарських засобів;
- торговельно-найменування – ринок оригінальних лікарських засобів, ринок дженериків;
- стадія виробничого процесу – ринок фармсубстанцій, ринок готових лікарських засобів;
- обсяг реалізації лікарських засобів – оптовий фармацевтичний ринок, роздрібний фармацевтичний ринок;
- джерело фінансування – комерційний сегмент (включає в себе аптечні продажі лікарських засобів та парафармацевтики без урахування продажів за програмою додаткового лікарського забезпечення), державний сегмент (аптечний продаж лікарських засобів за програмою додаткового лікарського забезпечення), а також госпітальний сегмент;
- територіальна приналежність – світовий, національний, регіональний фармацевтичні ринки.

Інфраструктура фармацевтичного ринку України включає фармацевтичні компанії (виробники), дистриб'ютори, аптечні та лікувальні заклади. До значних елементів ринку лікарських засобів слід віднести і науково-дослідні інститути, і освітні установи, і громадські організації та органи влади.

З огляду на особливу соціальну значимість фармацевтичний ринок контролюється і регулюється державними структурами. Вони й становлять ще один важливий суб'єкт ринку лікарських засобів. Конституція України декларує рівне право громадян отримання медичної допомоги. Рівноправність у питаннях охорони здоров'я визначається Всесвітньою організацією охорони здоров'я як рівна та справедлива можливість для громадян повністю реалізувати свій «потенціал здоров'я», незалежно від того, в якому регіоні вони проживають.

Таким чином, фармацевтичний ринок представлений нами як частина ринку споживчих товарів та послуг. Як і в розвинених країнах, в Україні фармацевтичний ринок став регулюватися не тільки державними та регіональними органами влади,

а й страховою медициною. Отже, страхові компанії можна вважати повноправним суб'єктом фармацевтичного ринку, до якого слід зарахувати і засоби масової інформації. З їхньою допомогою органи влади можуть консультувати населення, розміщувати інформацію про ціни на лікарські засоби та їх наявність в аптечних установах, тим більше, що такий обов'язок встановлений Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

1.2 Фактори, що впливають на трансформацію ринку фармацевтичних препаратів

Успіхи розвитку та науково-дослідні тенденції фармацевтичної галузі залежать від низки факторів. Серед останніх варто розглянуто наступні: глобалізація та укрупнення ТНК (злиття та поглинання), зростання ролі ринків, що розвиваються, особливості виведення препаратів на ринок, продаж блокбастерів, розвиток системи захисту прав на інтелектуальну власність та зростання ринку дженериків.

Протягом кількох десятиліть зростання глобального фармацевтичного ринку спостерігалось збільшення ринкової капіталізації та обороту провідних ТНК (насамперед, американських). Поступово ТНК стали локомотивом у розробці, виробництві та реалізації фармацевтичної продукції.

Ще наприкінці 1970-х провідні компанії галузі опанували випуск інноваційних препаратів від масових і, як правило, хронічних захворювань. Нові препарати стали терапевтичними стандартами у своїй області, масово виписувалися лікарями, а пацієнти приймали їх довгий час. Це зробило інноваційні препарати особливо прибутковими, і з 1977 року стало можливим говорити про препарати, що приносять щорічний прибуток компанії-власнику більш ніж 1 мільярд доларів – такі препарати називають блокбастерами.

Зростання числа блокбастерів підтримувалося тим, що до кінця 1980-х років ТНК змогли відкрити для себе та зайняти нові ринки, зробивши медикаменти доступними для країн, де раніше були відсутні найпростіші лікарські засоби.

Як результат, біофармацевтична галузь стала однією з найбільш привабливих для інвесторів, яку можна порівняти, мабуть, лише зі сферою інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ). Величезне число стартапів, які залучають венчурний капітал у розвинених країнах, відносяться саме до сфери біотехнологій та фармацевтики. Найбільш активними учасниками інвестиційного ринку є компанії із США.

У 1990-х рр. на тлі введення контролю над ціноутворенням на більшості розвинених ринках стратегічним рішенням для компаній стала їх горизонтальна взаємодія. Якщо розглянути фармацевтичну галузь в історичній перспективі, то пояснення цьому наступне. Історично фармацевтичні компанії існували як підрозділи найбільших хімічних корпорацій. 1980-ті рр. були для галузі періодом зростаючих цін та колосальної прибутковості, тоді ж компанії вперше зіткнулися зі зростаючими витратами на дослідження ринків, закінченням патентів на прибуткові препарати та початком серйозної конкуренції з боку виробників дженериків [41].

У 1990-х рр. відбувався процес виділення фармацевтичних підрозділів з хімічних концернів, набуття ними самостійності. Основною причиною був ріст прибутковості та інвестиційної привабливості фармацевтичного бізнесу. Так, німецька хімічна компанія Hoechst у 1995 р. придбала фармацевтичний концерн Marion Merrel Dow (США), подальше злиття в 1999 р. Hoechst Marion Roussel з французькою Rhone-Poulenc призвело до появи Aventis. У 2004 році Sanofi придбала Aventis, утворивши Sanofi-Aventis. Novartis з'явилася в результаті злиття Ciba-Geigy та фармацевтичного підрозділу Sandoz. AstraZeneca з'явилася в результаті злиття шведської Astra AB та Zeneca Group (Великобританія). Подібних прикладів досить багато, і злиття та поглинання продовжують залишатися активним механізмом збереження фінансової стабільності найбільшими ТНК.

Характерною особливістю злиття та поглинання став їх хвилеподібний характер. Активізація процесу наступала у найскладніші періоди масового закінчення термінів дії патентів на блокбастери.

За останні 20 років компанії галузі витратили понад 1,7 трильйона доларів на злиття та поглинання, було здійснено близько 2500 угод [45]. До складу провідних ТНК увійшло багато середніх компаній. Самі ТНК стали виробляти більш сфокусований підхід у своїй діяльності. Наприклад, Novartis, який купив онкологічний підрозділ GSK, пізніше переключився в основному на онкологічні захворювання, а GSK – на вакцини.

Варто зазначити, що витрати на злиття та поглинання не обов'язково відображаються на зростанні ринкової вартості ТНК. Навпаки, вона може навіть знижуватися, у той час як у компаній, які ведуть політику з трансформування моделей операційної діяльності, зростання капіталізації може бути суттєвим і без поглинання дрібних компаній.

Велика кількість угод щодо злиття та поглинання стала індикатором труднощів фармацевтичних ТНК – насамперед пов'язаних із недоліком власних комерційно перспективних розробок.

Тим не менше, незважаючи на злиття та поглинання, ринкова концентрація у фармацевтиці не досягла тих високих рівнів, які характерні для ряду інших наукомістких галузей (наприклад, авіабудування, виробництво наукового обладнання, космічна сфера). Фармацевтика залишається однією із самих конкурентних середовищ наукомістких галузей світової економіки. Не останню роль у збереженні конкуренції відіграє розвиток ринку дженериків, а також поширення знань та виробничих компетенцій у країні, що розвиваються.

У глобальному відношенні фармацевтична галузь визначається трьома взаємопов'язаними факторами: особливістю виведення нових препаратів на ринок, системою патентування та ринком дженериків. Кожен із факторів здійснює як прямий, так і опосередкований вплив на інші.

Ключовим фактором можна вважати тривалий період розробки та виведення на ринок продуктів галузі – період може досягати 12–15 років. При

цьому кожен наступний рік розробки препарату обходиться компаніям дорожче від попереднього.

Справа в тому, що будь-який представлений на ринку препарат має пройти повний цикл від розробки до виходу на ринок, і цей цикл складається з декількох етапів, кожен з яких має свої особливості та характеризується різним рівнем капітальних витрат. Процес випробувань нових препаратів вимагає короткого аналізу, оскільки саме в цьому криються причини тих труднощів, з якими стикається галузь.

Необхідні для виведення препарату ринку випробування діляться на доклінічні та клінічні. Доклінічні дослідження можуть тривати до 8 років і характеризуються відносно низьким ступенем капіталовкладень, які злегка зростають з часом.

Клінічні дослідження поділяються на чотири фази (табл. 1.2).

Таблиця 1.2 – Стадії клінічних досліджень

Фаза дослідження	Тривалість	Характеристика
Доклінічні дослідження		
	До 8 років	Низька ступінь капіталовитрат
Клінічні дослідження		
Фаза 1	До 2 років	Препарат досліджується на невеликій кількості пацієнтів з метою виявлення безпечного дозування, а також терапевтичної ефективності
Фаза 2	До 2 років	Проводяться більш повні та точні дослідження
Фаза 3	Від 2.5 до 5 років	Дослідження препарату проводяться на багатьох тисячах пацієнтів з використанням подвійного сліпого методу. Найбільш економічно затратна стадія дослідження. Препарат або відкидається, або дослідження переходить у 4 фазу
Фаза 4	1-2 роки	Направляється заявка на реєстрацію нового лікарського препарату у регуляторний орган

Джерело: складено на основі [34]

Отже, на першій фазі (до 2 років) препарат досліджується на невеликій кількості пацієнтів з метою виявлення безпечного дозування, а також терапевтичної ефективності. У другій фазі (до 2 років) проводяться більш повні та точні дослідження. У разі успіху проводяться тривалі (кілька років) дослідження у третій фазі, яка вимагає найбільших фінансових витрат. У третій фазі дослідження

препарату проводяться на багатьох тисячах пацієнтів з використанням подвійного сліпого методу. Саме період другої і особливо третьої фази найчастіше стає моментом, коли препарат доводиться відкинути з тих чи інших клінічних причин. Четверта фаза починається у разі успішних результатів третьої фази після направлення заявки на реєстрацію нового лікарського засобу в регулятор (цей процес може зайняти 1-2 роки). Капітальні витрати з цього моменту значно знижуються, хоча компанії продовжують проводити уточнюючі дослідження (часто для отримання відповідей на питання, що виникають у регулятора) [34, с. 201].

Варто зазначити, що Управління з контролю за продуктами та ліками США (Food and Drug Administration, FDA) схвалює менше 12% ліків-кандидатів, які потраплять у 1 фазу клінічних випробувань (рис. 1.3).



Рисунок 1.3 – Стадії клінічних досліджень FDA: розгляд та схвалення

Джерело: складено на основі [34]

Описаний цикл відрізняє фармацевтичну галузь від інших інноваційних галузей економіки в першу чергу тим, що ризики відмови від продукту, що розробляється, підвищуються саме на пізніх стадіях дослідження ринку. Витрати на дослідження ринку підвищуються протягом перших трьох клінічних фаз, слід за

цим зростає і невизначеність майбутнього успіху лікарського препарату. Дослідження лікарських препаратів від складних, невиліковних та орфанних захворювань (тобто з поширеністю не більше 10 випадків на 100 тис. населення [2]) часто вимагають подовженого циклу, що ще сильніше підвищує невизначеність та капітальні витрати.

Фактор складності та капіталомісткості механізму виведення препарату на ринок є основним у стратегічних та фінансових рішеннях компаній галузі. Невеликі компанії, які розробляють препарати, мають можливість продати готові розробки ТНК та фокусуватися на нових дослідженнях. Наявність розвиненої системи державного чи венчурного фінансування, як у США, тільки сприяє цьому. Ще однією можливістю як для малих компаній, так і для ТНК зі слабким портфоліо, можуть бути злиття та поглинання, описані вище.

Прибутковість препаратів, що виходять ринок, цілком залежить від їх інноваційності та особливого статусу, що підтримується механізмом патентування. В останні два десятиліття ефективна тривалість патентного періоду суттєво знизилася. Це викликано подовженням періоду клінічних випробувань та термінів розгляду регуляторами результатів цих випробувань з метою ухвалення рішення про допуск до ринку інноваційних медикаментів. Ще півстоліття тому 17-річний патентний період був суттєво більше необхідного для компаній часу проведення клінічних випробувань та досягнення домовленостей з регуляторами. Тепер, значна частина періоду ексклюзивності втрачається, отже, у компаній менше часу, щоб покрити витрати. Самі витрати також зросли через збільшення обсягів необхідних клінічних випробувань. Період клінічних випробувань та отримання схвалення регулятора в даний час перевищує 10 років [50, с. 192], патентний захист дає компаніям лише кілька років ексклюзивного положення на ринку.¹

¹ Для стримування цього процесу в США в 1984 р. було видано закон «Про цінову конкуренцію ліків і продовження терміну дії патентів» (Закон Хатча-Ваксмана), який запровадив п'ятирічний додатковий період ексклюзивних прав (насправді реальний термін продовження, як правило, нижчий) та можливість компенсування терміну розгляду заявки на новий препарат регулятором, але водночас спростив процес реєстрації дженериків (частка дженериків, що випускаються за рецептом, у США в 1984 р. становила 19%, а в 2020 р – більше 88%). Крім цього закону для компаній-виробників бренду існують також різні способи продовження права на ексклюзивний маркетинг (як правило у межах трьох років).

В результаті компанії прагнуть відшкодувати витрати за короткий період продажу та завищують ціни на медикаменти. З цією метою компанії прагнуть випустити препарати одночасно з високою ціною та потенційно великим ринком збуту. Тобто вибрати ті терапевтичні категорії, де, наприклад, страхова медична система країни, готова купувати велику кількість дорогих медикаментів (відповідно з існуючими у країні пріоритетами).

Як результат, продовження необхідного для виведення препаратів на ринок періоду та зростання витрат на розробку препаратів разом зі зростанням капіталізації фармацевтичного ринку у 1990-х рр. створили передумови для фокусування ТНК на розробці препаратів-блокбастерів, продаж яких приносить найбільший прибуток – у розмірі понад 1 мільярд доларів США на рік [43]. Блокбастери дозволяють компаніям досить швидко покрити понесені на дослідження ринку витрати та продовжувати інноваційну діяльність.

Прибутковість блокбастерів пояснюється тим, що вони продаються під запатентованим брендом, тобто при ефективному патентному праві компанія-власник бренду опиняється в ексклюзивних умовах. Проте особливе становище блокбастера та відповідна прибутковість обмежені терміном дії патенту.

При закінченні терміну дії патенту продаж препарату різко падає. Це відбувається через те, що конкуренти заздалегідь створюють аналоги цього бренду під іншими назвами (дженерики). Важливо відзначити, що поява дженериків не тільки знижує попит на препарат-бренд, а й призводить до зниження ціни на нього.

Якщо протягом року компанія переживає лавиноподібне закінчення терміну дії патентів («патентний обрив») на передові препарати, її прибуток знижується. ТНК намагаються уникнути проблем декількома способами. По-перше, активізуються злиття та поглинання. По-друге, компанії прагнуть модифікувати існуючий препарат та випустити на ринок новий блокбастер.

Спроби ТНК модифікувати існуючі блокбастери і запатентувати невеликі зміни (так званий *evergreening*) все ще робляться, однак зустрічають протидію регуляторів. Модифікація веде до спрямування трудових та фінансових ресурсів компанії не на інноваційну діяльність, а на створення нових формул препарату, які

б формально підходили під умови продовження ексклюзивності, однак не обов'язково мали б кращий терапевтичний ефект. З цієї точки зору модифікації негативно впливають на інноваційні процеси.

В останні 10 років провідні фармацевтичні ТНК запустили стратегічну переоцінку діяльності. Відходу від політики блокбастерів не відбулося, але нахил у їхньому створенні пішов у бік біотехнологій – усе більше сучасних блокбастерів є хоча б частково біотехнологічними та спрямовані на лікування раку та рідкісних захворювань, від яких немає ефективних дешевих медикаментів [47, с. 12].

Більшість «простих» захворювань тією чи іншою мірою вже успішно куповано і розраховувати на високий прибуток тут не доводиться, тому компанії шукають нові способи отримання прибутку – і важковиліковні або невиліковні хвороби тут становлять основний інтерес, оскільки розвинені країни зі старіючим населенням готові вкладати відповідні кошти в охорону здоров'я.

Важливо, що, хоча відбувається зміна дослідницької парадигми та стратегій розвитку компаній, патентування залишається ключовим елементом прибутковості ТНК. Після закінчення терміну патенту препарат втрачає до 90% у продажах. Частку займають компанії-конкуренти, що виробляють дженерики. Дженерики продаються під назвою, що відрізняється від оригінального запатентованого бренду, – це може бути як свій бренд, так і взагалі відсутність бренду (у такому разі використовується міжнародне найменування, яке не є захищеною торговою маркою).

Фактор розвитку ринку дженериків важливий для всієї галузі. Вартість дженерика через два роки після появи на ринку в середньому на 40% нижча від оригінального блокбастера [47, с. 31]. При цьому між компаніями ведеться боротьба за першість у виведенні дженерика на ринок – найбільший прибуток отримує та компанія, яка вже розробила і має схвалений регулятором дженерик до моменту закінчення патенту, попередньо пройшовши всі адміністративні процедури. Так, біотех-блокбастер Avastin, випущений у США в 2004 р (у ЄС – у 2005) приніс за 2016 р ТНК Roche 6,7 мільярда доларів, проте вже у 2019 р. термін патенту закінчився, тому інша ТНК (американська Amgen спільно з Allergan) за

даними на кінець 2017 р. знаходилася у фінальній стадії узгодження з регулятором його біоаналогу (дженерика біотех-препарату). Відповідно, саме ця ТНК заробила на дженерику більше за інших у 2020 рр. Дженеріки Avastin розробляються 15 компаніями по всьому світу [33]. При цьому на ринках ряду країн ці дженеріки вже продаються.

Дешевизна дженериків та зростання їх терапевтичних якостей дозволила ринку дженериків потіснити ринок традиційних молекулярних (тобто не біотехнологічних) блокбастерів. ТНК провідних країн віддають цю сферу дженерикам з країн, що розвиваються – якщо в 2015 році США і п'ять найбільших економік ЄС займали 41,8% ринку дженериків, то за оцінками Frost&Sullivan до 2022 року їхня частка знизиться до 35,5% [33].

Низька вартість дженериків робить їх доступними широким верствам населення, особливо в країнах, що розвиваються, де відносно низькі витрати на медикаменти [49, с. 531]. Роль дженериків стрімко зростає і в розвинених країнах. У 2020 р. 91% усіх виписаних лікарями в США лікарських засобів були дженеріками [47, с. 33].

Для легального виробництва дженериків необхідно, щоб патент на оригінальний лікарський препарат був відсутній, минув або був визнаний недійсним. Крім того, дженеріки можуть вироблятися в регіонах, на які не поширюються дії оригінального патенту. Поширено також нелегальне та напівлегальне виробництво дженериків, яке ведеться паралельно з тривалими судовими процесами проти компаній власників відповідних патентів [43]. За такої стратегії компанія-виробник дженерика ініціює судовий процес, ставлячи під сумнів юридичну силу оригінального патенту, при цьому ризик враховує те, що (у середньому) всі судові витрати легко покриваються: у разі успіху компанія отримує ексклюзивне право на виробництво дженерика протягом 6 місяців, а значить і прибуток. Після завершення цього періоду дженерик може виробляти будь-яка інша компанія, що в результаті ще сильніше знижує його вартість.

Ринкова частка дженериків у розвинених країнах і країнах, що розвиваються неоднорідна. У лідерах за кількісною часткою – США, Великобританія, Чилі та

Німеччина, а в таких країнах, як Швейцарія, Італія та Греція, частка дженериків незначна.

З появою на ринку дженериків вартість лікування відповідних захворювань, як правило, знижується (наприклад, у випадку з препаратами, що знижують рівень холестерину), проте може спостерігатися і зворотна тенденція, спричинена появою нових брендів, які позиціонуються як більш ефективні і є ще дорожчими, ніж оригінальний бренд, який втратив свою ринкову частку через появу дженериків². Наприклад, у 2016-2018 рр. широку популярність отримав новий лікарський препарат (Sovaldi®) від гепатиту С, який за вартістю виявився недоступним більшості пацієнтів навіть у найбільш економічно розвинених країнах світу [40].

Описані тенденції є невід'ємною частиною сучасної фармацевтичної індустрії та змушують все більше компаній переглядати свої ринкові моделі та підхід до інноваційної діяльності.

Підсумовуючи, зауважимо, що глобалізація відіграла ключову роль у інтенсивному зростанні фармацевтичної галузі, що стимулювала збільшення продажів продукції та зростання капіталізації провідних ТНК. У той же час, глобалізація призвела до посилення конкуренції на фармацевтичному ринку, виникнення потужного ринку дженериків та розмивання частки провідних ТНК на ньому. Подальший розвиток галузі залежатиме від інноваційних успіхів у фармацевтиці та реакції провідних ТНК на зміни, що відбуваються.

1.3 Методи, критерії та показники оцінювання ринку фармацевтичних препаратів

Основним завданням маркетингу на ринку фармацевтичних товарів є визначення обсягів конкретного лікарського засобу (ЛЗ), оцінювання динаміки, а

² На прикладі США до таких типів препаратів починаючи з 2000 р. відносяться лікарські засоби проти різних форм раку, розсіяного склерозу, легеневої гіпертензії. Такі препарати постійно зростають у ціні, та значно збільшується відповідна вартість лікування.

також залежності лікарських засобів від інших, які при певних обставинах можуть його замінювати.

Існуючі сьогодні методи дозволяють проводити аналіз потреб у лікарських препаратах в окремих сегментах ринку: певних категоріях хворих, різних лікувально-профілактичних установах, окремих фармакотерапевтичних групах тощо.

Унгурян Л.М. та Петкова І.Б. виділяють такі методи вивчення асортименту лікарських засобів залежно від поставленої мети [25, с. 112]:

1. Маркетинговий аналіз асортименту лікарських засобів на регіональному чи локальному рівні.

Він полягає в тому, що створюється масив маркетингових відомостей про лікарський засіб, потім найменування систематизуються за міжнародними непатентованими назвами, за торговельними назвами, за кількістю, за формами випуску. Аналіз за ознакою виробництва проводиться з визначенням кількості зарубіжних та вітчизняних лікарських засобів, за окремими країнами, за оригінальними та дженериками, а також інших ознак.

2. Аналіз асортименту лікарських засобів за лікарськими призначеннями.

Даний аналіз можна проводити за такими джерелами інформації: рецептів, амбулаторних карт, історій хвороби. Вибірка береться або суцільною за певний період часу (місяць, квартал, рік), або спеціальною (за певними лікарями-фахівцями, з певних видів захворювань тощо). Обробку даної інформації виробляють, розраховуючи статистичні характеристики вибірки, коефіцієнти інтенсивності споживання тощо.

3. Соціологічні методи.

Дані дослідження дають можливість у короткий термін отримати інформацію, засновану на суспільній думці. Способами отримання інформації є: анкетне опитування, інтерв'ювання. Також тут використовуються експертні оцінки, вони необхідні для отримання та вивчення думки тих чи інших фахівців у тій чи іншій галузі, пов'язаної з ринком лікарських засобів.

Внаслідок вивчення літератури на цю тематику була помічена тенденція: що найчастіше питання аналізу розглядаються з погляду політики фармацевтичних організацій, а також існує безліч робіт, присвячених окремим захворюванням чи групам захворювань. Прикладом таких робіт може послужити:

- «Цукровий діабет. Клінічна настанова, заснована на доказах» [29]. У даній роботі, використовуючи опитувальні листи, здійснили стратифікацію хворих, що мають діагноз цукровий діабет. В результаті було виділено чотири основні групи: незаможні, низькозабезпечені, середньозабезпечені та забезпечені. Потім було знайдено коефіцієнти еластичності від доходу, а також визначено готовність хворих до участі у частковій оплаті лікарських засобів, засобів самоконтролю та введення інсуліну.

Іншими прикладами робіт, присвячених аналізу ринку лікарських засобів щодо окремих груп захворювань, є:

- «прогноз розвитку асортименту препаратів для лікування бронхіальної астми у дітей» [11];
- «маркетинговий аналіз ринку лікарських засобів седативної дії» [7].

Таким чином, у всіх цих роботах під аналізом, як правило, маються на увазі соціологічні методи аналізу. А при необхідності прогнозування використовуються базові економетричні методи, а також інші варіанти на основі методів екстраполяції.

Також слід згадати, що існує величезна кількість аналітичних агентств, що працюють на ринку фармацевтики: «Фармексперт», DSM, КОМКОН-ФАРМА, IMS, RMBC. Всі ці компанії проводять моніторинг, випускають аналітичні огляди, в яких проаналізовано: обсяг ринку, динаміка, структура та багато іншого. Наприклад, DSM Group випускає щомісячні аналітичні огляди, в яких відображено загальний стан справ та зміни, які відбулися на фармацевтичному ринку за звітний період. Подана інформація у звітах ґрунтується на даних роздрібного аудиту.

Звичайно, компанії не розголошують свої методи аналізу, але загальна схема методики збору, обробки та аналізу даних виглядає наступним чином:

- система збирання даних. Збір даних відбувається за допомогою співпраці

з аптечними установами. Від них надходять дані щодо закупівлі лікарських засобів;

- характеристика вибірки. Вибірка має три ступені стратифікації: первинна проводиться за суб'єктами, що мають найбільшу кількість жителів, а також щодо суб'єктів, які мають високу активність на ранку фармацевтики; вторинна провадиться по містах всередині кожного обраного суб'єкта; на третій іде випадковий відбір аптек усередині кожного міста;

- методика розрахунку. Дані екстраполюються для відновлення обсягів продажу у всіх аптеках міста, регіону та ринку в цілому.

У книзі «Фармацевтичний маркетинг. Принципи, середовище, практика», авторами якої є М. С. Сміт, Е. М. Коласс, Г. Перкінс, Б. Сікер, розповідається про побудову стратегії планування та просування щодо бізнесу на фармацевтичному ринку. Зокрема, вони показують в одному із пунктів стратегічного аналізу, а саме, аналізу соціально-демографічних положень, що зростання середнього рівня доходу в країні тягне за собою зміни попиту на користь лікарських засобів вищих цінових категорій з більшою ефективністю [47].

В основі методології будь-якого інноваційного процесу лежить запровадження нових тенденцій та прогнозування майбутнього, а також вивчення передового досвіду тих, хто вже просунувся вперед на шляху науково-технічного прогресу.

Проаналізувавши літературні дані, ми визначили сукупність методів, які, на нашу думку, дозволяють найефективніше вирішити зазначену проблему (рис. 1.4).

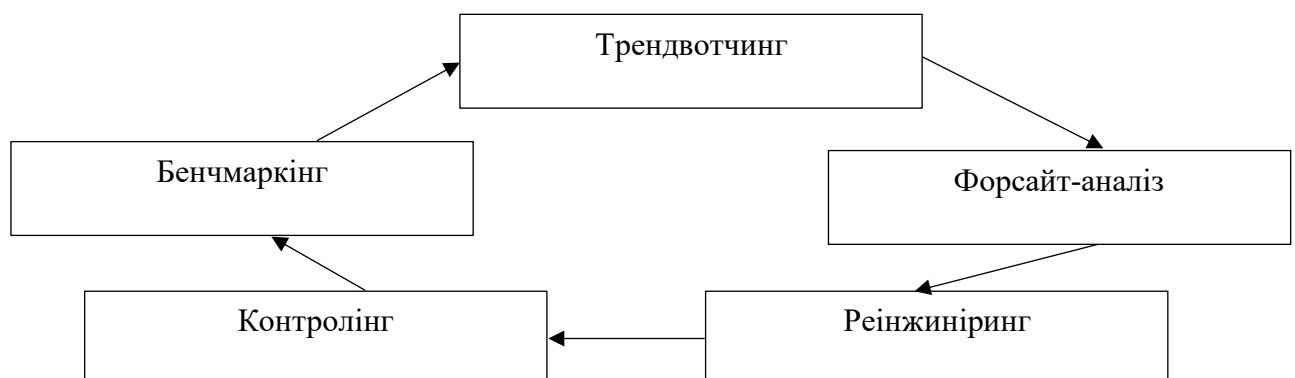


Рисунок 1.4 – Система методів управління інноваційним розвитком

Джерело: складено на основі [17]

Бенчмаркінг – систематична діяльність, спрямована на пошук, оцінку та навчання на кращих прикладах, незалежно від їх розміру, сфери бізнесу та географічного положення. Бенчмаркінг є мистецтвом виявлення того, що інші роблять краще, вивчення, удосконалення та застосування цих методів роботи [4, с. 9].

Трендвотчинг – діяльність, спрямована на спостереження за новими тенденціями та визначення стратегічних напрямів розвитку.

Форсайт-аналіз – це комплексний механізм, за допомогою якого результат досягається рахунок поєднання всієї системи використовуваних методів. Форсайт є системою методів експертної оцінки стратегічних напрямів соціально-економічного та інноваційного розвитку, виявлення технологічних проривів, здатних вплинути на економіку та суспільство в середньо- та довгостроковій перспективі [26].

Реінжиніринг – переосмислення та радикальне перепроєктування бізнес-процесів для досягнення суттєвих поліпшень діяльності фірми.

Контролінг – системна організація матеріальних, фінансових та інформаційних потоків, спрямована на вдосконалення організаційної структури, перерозподіл і мінімізацію використання різних ресурсів організації, створені задля підвищення якості керованих процесів [10, с. 138].

Мета бенчмаркінгу полягає в тому, щоб ґрунтуючись на дослідженнях встановити ймовірність успіху підприємства чи будь-якої сфери діяльності. Так, на нашу думку, стосовно роздрібного сегменту фармацевтичного ринку, бенчмаркінг дозволяє швидко і з малими витратами виявити та запропонувати шляхи вирішення проблемних ситуацій у системі.

Крім того, є досвід використання бенчмаркінгу для встановлення стратегії успіху підприємства. При цьому в центрі уваги мають бути питання конкуренції, якості роботи підприємства, об'єкти для зміни або збереження з метою їх поліпшення, запровадження відповідних стратегій. Визначаючи ефект, який може забезпечити бенчмаркінг, ми бачимо необхідність акцентування уваги на вигідності обміну досвідом та його вивчення, що не завжди прийнятно для

фармацевтичних підприємств різних форм власності, що потребує обґрунтування доказової бази проведення бенчмаркінгу.

Відтак, виробничі та маркетингові функції бенчмаркінгу стають найбільш ефективними та керованими при дослідженнях, що проводяться на базі передових підприємств фармацевтичної сфери. Це може сприяти підприємництву з досить високою економічністю, конкурентоспроможністю для задоволення потреб покупців [12, с. 105].

У табл. 1.3 представлені цілі та завдання бенчмаркінгу, що використовуються в стратегічних маркетингових дослідженнях.

Таблиця 1.3 – Значення бенчмаркінгу щодо стратегічно орієнтованих маркетингових досліджень

Характеристика процесу дослідження	Порівняльна характеристика у стратегічно орієнтованих маркетингових дослідженнях		
	Дослідження ринку	Аналіз конкурентів	Бенчмаркінг
Загальна мета	Аналіз фармринків та їх сегментів	Аналіз стратегій конкурентів	Аналіз того, що, чому та як добре роблять конкуренти або підприємства-лідери
Предмет вивчення	Потреби покупців	Стратегії конкурентів	Методи ведення бізнесу, що задовольняє потреби покупців
Об'єкт вивчення	Товари та послуги	Ринки та товари	Методи ведення справ, а також товари
Основні обмеження	Ступінь задоволеності покупців	Діяльність на ринку	Не обмежений
Значення для прийняття рішення	Незначне	Деяке	Дуже велике
Основні джерела інформації	Покупці	Галузеві експерти та аналітики	Підприємства-лідери галузі, а також конкурентів

Джерело: складено на основі [12; 48]

Зміні механізму прийняття рішення у маркетингу сприяє саме бенчмаркінговий підхід. Раніше маркетингові рішення ухвалювалися на основі результатів досліджень та інтуїції менеджерів щодо комплексу маркетингу. На цій основі розроблялася стратегія фірми. На сьогоднішній день задля забезпечення конкурентоспроможності фірми та її стійкішого становища цього недостатньо. Для

підвищення обґрунтованості стратегій маркетингу потрібний аналіз досвіду діяльності та поведінки на ринку бізнес-лідерів. Бенчмаркінг дає можливість суб'єктам фармацевтичного ринку вчитися кращому у провідних конкурентів [48].

Трендвотчинг, як метод аналізу, використовується і в інших галузях, в тому числі й у маркетингу виявлення нових трендів і прогнозування їх затребуваності та цінності в кінцевого споживача у майбутньому. У контекст досліджень «трендвотчингу» входять вивчення тимчасових відрізків, з яких формуються покоління потреб з його основними рисами медико-демографічного, економічного, соціального, політичного плану та виявлення факторів, що впливають на появу та поширення інновацій у майбутньому. Трендвотчинг розглядає тренди з позиції життєвого циклу. Теорія трендвотчингу базується на теорії зміни поколінь, теорії дифузії.

Методологія трендвотчингу обов'язково передбачає наявність трендсеттерів – фахівців, здатних нестандартно мислити, схильних до постійного пошуку інновацій та втілення їх у життя. Здійснити прогнозування основних тенденцій та їх аналіз неможливо без проведення форсайт-аналізу довкілля.

Форсайт-аналіз стосується найрізноманітніших сфер життєдіяльності суспільства та відрізняється по предмету використаних і необхідні для вивчення даного предмета методів. Форсайт-аналіз може бути поділений на класи [28, с. 145]:

- за рівнем охоплення проблем – глобальний, національний, регіональний (кільцевий зріз – за величиною та рівнем спільності та інтегрованості досліджуваного шару);

- за сферами, щодо яких проводиться форсайт-аналіз – соціальний, економічний, політичний, науковий, науково-технологічний, освітній (горизонтальний зріз – по соціально-економічних областях, або секторах);

- за різними рівнями всередині сфер, що досліджуються, наприклад, всередині економічного – це галузевий, кластерний, корпоративний (вертикальний зріз).

Форсайт-аналіз різний за охопленням тимчасового горизонту: він може бути середньо- або довгостроковим, він має бути поетапним і мати характер моніторингу. Це залежить від типу або класу форсайт-аналізу.

Методологія форсайт-аналізу застосовується сьогодні не лише розвиненими країнами для формування стратегічних напрямів науково-технологічних досліджень та їх підтримки у межах однієї конкретної країни [28, с. 145].

Основою оцінки варіантів майбутнього є експертні оцінки. Методологія форсайт-аналізу увібрала в себе десятки традиційних і досить нових експертних методів. При цьому відбувається їх постійне вдосконалення, відпрацювання прийомів та процедур, що забезпечує підвищення обґрунтованості передбачення перспектив науково-технічного та соціально-економічного розвитку.

Основний вектор розвитку цієї методології спрямований на більш активне і цілеспрямоване використання знань експертів, що беруть участь у проектах. Зазвичай у кожному із форсайт-проектів застосовується комбінація різних методів, серед яких експертні панелі, Дельфі (опитування експертів у два етапи), SWOT-аналіз, мозковий штурм, побудова сценаріїв, технологічні дорожні карти, дерева релевантності, аналіз взаємного впливу тощо. Для врахування всіх можливих варіантів та отримання повної картини, як правило, залучається значна кількість експертів. Інструментом для введення інновацій у роботу фармацевтичної організації різної організаційно-правової форми виступає реінжиніринг.

Еволюційний процес розвитку будь-якої компанії – тривалий. Відомо що часткові покращення процесів її діяльності (бізнес-процесів) не дають бажаних результатів і не дозволяють отримати конкурентну перевагу, при тому, що інновації самі мають життєвий цикл: зародження → дифузія → рутинізація → догляд. Одним із підходів, який дозволить повною мірою реалізовувати можливості нових технологій та людських ресурсів, є методологія реінжинірингу бізнес-процесів, під яким розуміється функціональне переосмислення та радикальне перепроєктування діяльності для досягнення корінних покращень у найважливіших показниках роботи – вартості, якості, темпів [27, с. 298].

Українські фармацевтичні організації вже застосовують метод реінжинірингу інноваційних процесів. При його використанні забезпечується оптимізація інноваційної діяльності та підвищується якість адміністрування бізнес-процесів фармацевтичної організації.

Попри постулати Ф.У. Тейлора, який свого часу пропонував для ефективного управління використовувати спеціалізацію, тобто поділ процесу на окремі частини, кожна з яких виконується окремими фахівцями, реінжиніринг має на увазі поєднання різних функцій бізнес-процесів фармацевтичних організацій [35, с. 289].

У той же час неправильно представляти реінжиніринг як модель, обов'язковим елементом якої є багатофункціональність завдань, що виконуються спеціалістами. Об'єднання чи поділ функцій слід розглядати лише з позиції технологічної та соціально-психологічної доцільності для досягнення найвищих показників інноваційної діяльності фармацевтичних організацій. Використання реінжинірингу як основи для розробки моделі адміністрування бізнес-процесів фармацевтичних організацій вимагає докорінного перегляду традиційних основ устрою підприємства та його організаційної культури, у тому числі організаційних та економічних умов [30, с. 236].

Певний інтерес викликає вивчення специфіки інноваційного управління розвитку діяльності фармацевтичних організацій на основі реінжинірингу, дослідження його практичних можливостей, аналіз ефективності реінжинірингу щодо впровадження нововведень у систему прийняття управлінських рішень, що сприяють розвитку фармацевтичних організацій.

При подальшому розвитку інноваційної діяльності у фармацевтичній галузі відкривається широка перспектива контролінгу у контексті управління інноваціями. Функція контролінгу полягає в координації всієї управлінської системи за підтримки розвиненого інформаційного забезпечення [19, с. 46].

Концепція контролінгу охоплює весь спектр технологій управління, загальними рисами яких є формалізація цільових показників, планування та контроль досягнення цілей. Застосування методу контролінгу до тієї чи іншої

галузі управління підприємством нерідко призводить до застосування особливої методології, яка набуває самостійного значення. Такими «підмножинами» контролінгу є бюджетування та ключові показники діяльності (Key performance indicators (KPI)).

Найбільш точно, на нашу думку, значення визначення контролінгу відображає технологія управління організацією, яка включає:

- визначення цілей діяльності;
- відображення цих цілей у системі показників;
- встановлення цільових значень показників (планування);
- регулярний контроль (вимірювання) значень показників;
- аналіз та виявлення причин відхилень фактичних значень показників від планових;
- ухвалення на цій основі управлінських рішень, що мінімізують відхилення.

Отже, проаналізувавши різні роботи з цієї тематики, можна констатувати, що здебільшого питання про аналіз фармацевтичного ринку базується на даних аптечних установ із залученням економетричних методів.

Загалом можна зробити висновок, що в прогнозах фармацевтичного ринку, незалежно від масштабів сегментів, що оцінюються, найбільш адекватним є використання методу сценарного прогнозування, що поєднує в собі евристичні та економіко-математичні методи дослідження. Важливою перевагою сценарного прогнозування є можливість використання комбінації методів прогнозування, широкий погляд на перспективи розвитку ринку, а також підвищення адаптивних можливостей стратегії, що реалізується компанією. Прогнози розвитку цільових ринків будуються на підставі комплексу аналітичних досліджень, що охоплюють оцінку досягнутого цими ринками стану та спостерігаються на них тенденцій, стану та перспектив розвитку конкуренції, досягнутої стадії розвитку ринку, дії макроекономічних факторів та факторів галузевого середовища, а також запланованих дій компаній – у разі якщо вони можуть вплинути на цільовий ринок як такий.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ТРАНСФОРМАЦІЇ СВІТОВОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

2.1 Сучасний стан і тенденції розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів

Вплив діяльності та продукції фармацевтичного сектора на життя людей важко переоцінити – адже питання здоров'я важливі для всіх. Тому моніторингові аналітичні дослідження цього сектору завжди актуальні.

На сьогоднішній день фармацевтичний ринок – один із товарних ринків, що мають позитивну тенденцію у своєму розвитку, та його головна відмінна риса – яскраво виражена соціальна функція лікарського забезпечення населення. Основною особливістю фармацевтичного ринку є товар, що представлений на ринку, тобто фармацевтичний ринок – це сукупність зацікавлених у виробництві, продажу та споживанні лікарських препаратів та медичних виробів осіб: компанії – виробники, дистриб'ютори, аптечні організації, медичні організації, самі пацієнти. Його відрізняє поліфункціональна багаторівнева структура, що складається з двох сегментарних частин – комерційної та державної, та високий рівень конкуренції, досить високий вплив державних структур.

Слід зазначити, що фармпромисловість залишається ключовим фактором розвитку економіки багатьох європейських країн і є однією з найбільш наукомістких галузей економіки, яка пов'язана з високотехнологічними виробничими процесами. Необхідно відзначити масштаби інвестицій у наукові дослідження, де щороку на світовий ринок виходять понад 30 нових молекул (рис. 2.1).

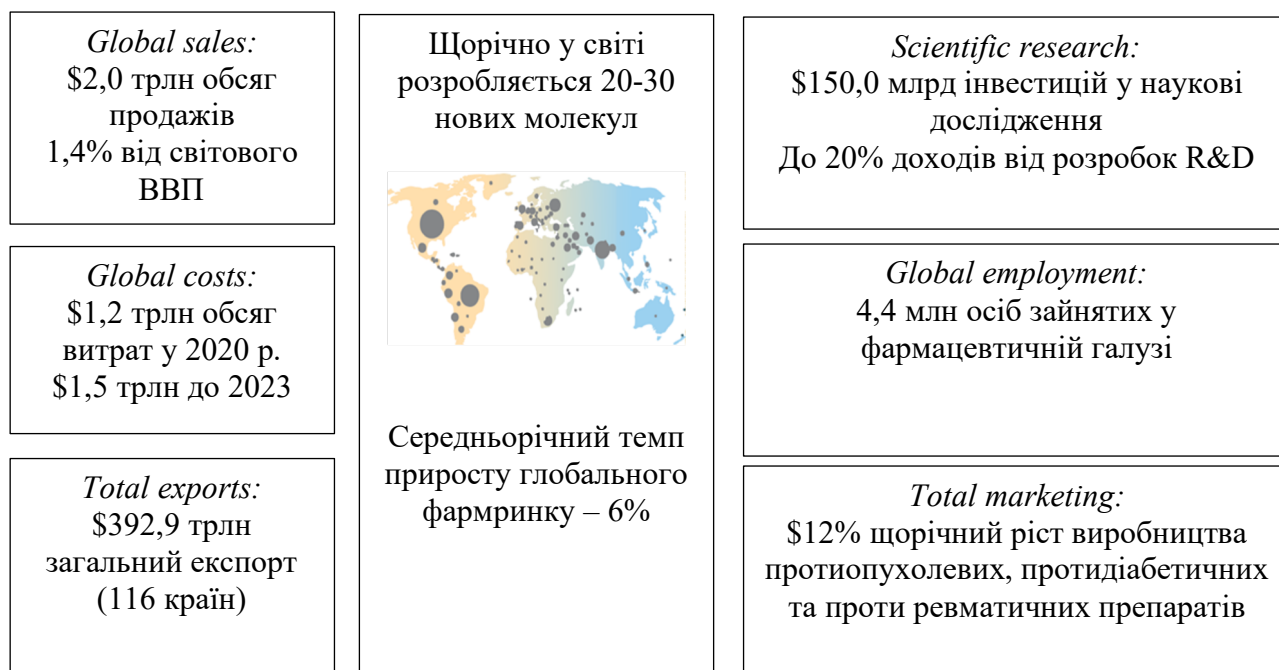


Рисунок 2.1 – Аналіз тенденцій світової фарміндустрії

Джерело: складено на основі [54]

За даними провідних експертів Fortune Business Insights, вартість світової фармацевтичної промисловості в 2020 році склала 1,12 трильйони доларів США, а у 2023 року досягне 1,57 трильйона доларів США. Відзначається позитивна тенденція середньорічного темпу приросту у 6%, зокрема, за рахунок збільшення виробництва протипухлинних, протидіабетичних та протиревматичних препаратів на 12% на рік.

Зростає вплив доходів та прибутку фармацевтичного сектора на ВВП. Загальний обсяг продажів за підсумками 2020 року склав понад 2 трильйони доларів США – це близько 1,4% світового ВВП. Глобальні продажі експортованих ліків 116 країн коштували 392,9 мільярди доларів США. При цьому зайнятість населення фармацевтичної галузі становила 4,4 мільйонів осіб – 0,1% від працездатного населення планети.

Необхідно відзначити масштаби інвестицій у наукові дослідження, які перевищують 150 мільярдів доларів США, при цьому 20% доходу ринку складаються від розробок R&D-центрів, в результаті чого на глобальний ринок щорічно виходять понад 30 нових молекул.

Світове лідерство на ринку утримує США: дані рейтингу це підтверджують. Аналітичне агентство MarketWatch прогнозує країні збереження першості найближчими роками. Експерти оцінюють щорічний приріст американського ринку фарми на 3-6% щороку. У 2024 році він досягне 635 мільярдів доларів.

Зростання в середньому на 5% на рік торкнеться всієї світової галузі. До 2024 року агентство оцінює його приріст у 300-400 мільярд доларів. Сукупний виторг компаній досягне 1,5-1,6 трильйона доларів на рік. Аналітики MarketWatch пов'язують позитивну динаміку зі збільшенням обсягів реалізації продукції загалом та виведенням на ринок інноваційних лікарських препаратів, у тому числі вакцин від коронавірусної інфекції.

На друге місце фінансисти одноголосно поставили Китай. Фармацевтичний ринок цієї країни вони оцінили у 142 мільярда доларів і оцінили його щорічне зростання у 5-8%. Якщо прогнози виправдаються, то за два роки обсяги реалізації лікарських препаратів та вакцин у Китаї досягнуть 190-195 мільярдів доларів.

У MarketWatch вважають, що позитивну динаміку продемонструє і західноєвропейський ринок. Його приріст оцінюється у 3-6% на рік. Сукупні показники продажів досягнуть 210-240 мільярдів доларів протягом двох років (табл. 2.1).

Таблиця 2.1 – ТОП-10 фармацевтичних ринків за обсягами продажів у 2020 р., млрд дол.

Країна	Продажі 2020 р., млрд дол.	% зростання відносно 2019 р.
США	501,2	+4,4
Китай	94,9	+9,1
Японія	79,0	+2,3
Німеччина	51,9	+6,7
Франція	35,2	+2,9
Італія	32,9	+3,0
Велика Британія	26,4	+7,8
Іспанія	24,3	+5,1
Бразилія	24,3	+9,3
Канада	22,6	+5,4
ТОП-10 фармацевтичних ринків	892,7	+5,0

Джерело: складено на основі [54]

Щодо зовнішньоторгового обороту фармацевтичної галузі у 2010-2020 рр., то він суттєво зріс і на кінець періоду склав 1250,4 мільярда доларів (рис. 2.2).

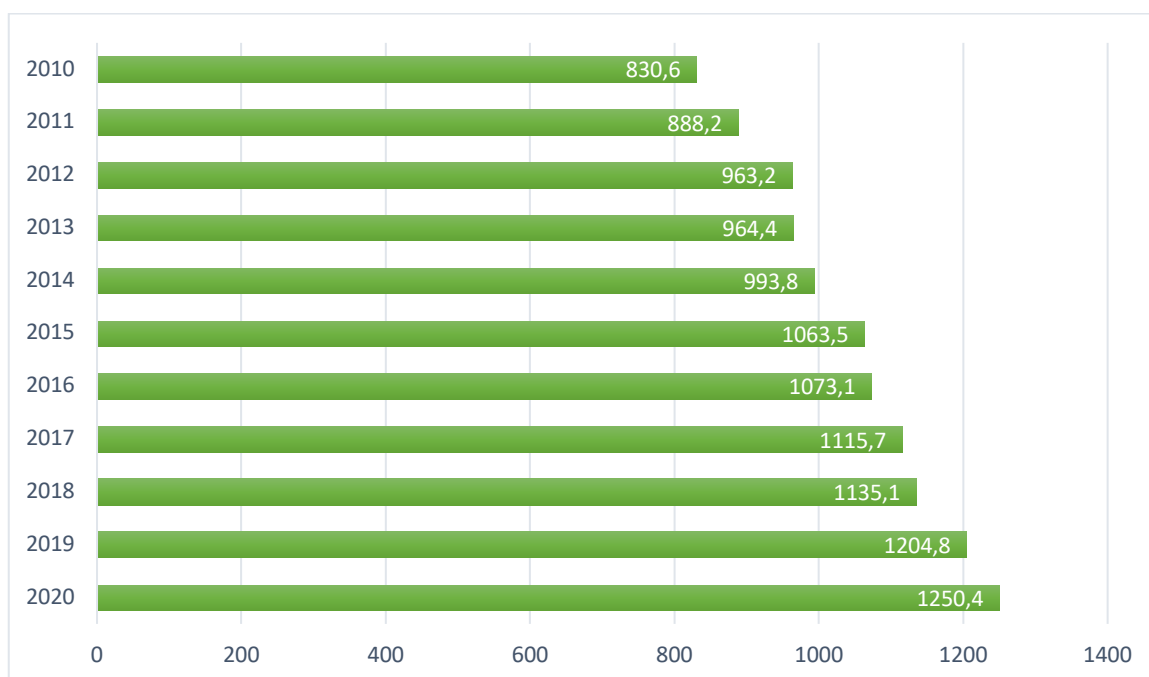


Рисунок 2.2 – Зовнішньоторговий оборот фармацевтичної галузі у 2010-2020 рр., млрд дол.

Джерело: складено на основі [54]

Сукупний оборот фармацевтичної галузі – а це 2300 найбільших світових виробників – досяг 1,44 трильйона доларів, з яких 555 мільярда доларів припало на США. До інших найбільших ринків експерти зараховують японський, німецький, китайський, французький, швейцарський та британський.

Характеристику найбільших гравців фармринку представимо у вигляді табл. 2.2.

Таблиця 2.2 – Характеристика основних гравців на фармацевтичному ринку

Компанія	Характеристика та напрями діяльності
1	2
Johnson & Johnson	Сьогодні «Джонсон енд Джонсон» – це американський холдинг, який має 265 дочірніх компаній у 60 державах світу. Ліки, медичні вироби та гігієнічні товари бренду продаються у 175 країнах світу. Більше 55% виручки корпорація одержує від виробництва та реалізації лікарських препаратів.

Продовження таблиці 2.2

1	2
Pfizer	<p>Історія Pfizer почалася в Брукліні в 1849 році, коли американці німецького походження Чарльз Файзер і Чарльз Ерхардт налагодили виробництво протипаразитарного засобу «сантонін». 1880 року партнери налагодили виробництво лимонної кислоти – вона дала поштовх до розвитку бізнесу. Партнери придбали лабораторію та фабрику у власність, розширили асортимент. Сьогодні на ринку представлено понад 100 препаратів Pfizer урологічного, гематологічного, неврологічного, судинного, ендокринного профілю, антибіотики та вітаміни.</p>
Sinopharm	<p>Фармацевтична група посідає шосте місце у рейтингу найбільших світових виробників вакцин. На внутрішньому ринку на її частку припадає понад 80% препаратів, які у програмі імунізації населення. Вакцина Sinopharm стала першим китайським засобом проти Covid-19, схваленим ВООЗ для екстреного використання. Експерти організації визнали її безпечною та ефективною. Згідно з результатами клінічних випробувань, кількість тяжких та симптоматичних захворювань коронавірусом знизилася на 78,1% після її застосування. У 78,7% випадків вдалося уникнути госпіталізації.</p>
Roche Holding	<p>Міжнародний холдинг — один із провідних світових виробників протівірусних та біотехнологічних ліків. Основа Roche – фармацевтична компанія Hoffmann-La Roche, до групи також входять японська фірма Chugai та американська Foundation Medicine.</p> <p>Найпопулярніші лікарські засоби холдингу – заспокійливе «Лібриум», випущений 1960 року, та «Валіум», що з'явився на ринку 1963-го. До 1971 року ці препарати приймали понад 500 000 осіб. Їхній продаж приніс компанії понад \$2 млрд.</p>
AbbVie	<p>Біофармакологічна компанія AbbVie заснована в США у 2012 році та спеціалізується на розробці та випуску ліків від гепатиту С, хвороби Паркінсона, ВІЛ-інфекції, ревматоїдного артрити. Основне виробництво зосереджено США, але є цехи Італії, Німеччини, Франції, Сингапурі.</p> <p>Найпопулярніший засіб в її каталозі – Humira. Воно розроблено для лікування ревматоїдного артрити. Його продажі принесли AbbVie \$20,69 млрд. Незабаром патентний захист цього препарату закінчується, але вчені корпорації активно працюють над двома новими препаратами: Skyrizi для лікування псоріазу та Rinvoq для лікування ревматоїдного артрити.</p> <p>Продаж кожного вже приніс виробнику понад \$3 млрд.</p>
Novartis	<p>Розташована у Швейцарії, представництва та філії працюють у 140 країнах. Група компанія Novartis включає шість бізнес-дивізіонів: Pharma займається розробкою інноваційних рецептурних препаратів. Alcon випускає засоби для зору. Sandoz спеціалізується на виготовленні високоякісних дженериків. OTC розробляє безрецептурні лікарські засоби. Vaccines and Diagnostics випускає вакцини та тест-системи.</p> <p>У 1982 році компанія випустила «Сандімун» - препарат, який призначається пацієнтам після трансплантації органів.</p> <p>Створення ліків «Глівек» стало проривом у лікуванні хронічного мієлоїдного лейкозу. Виробник отримав за нього премію у 2002 році. Але найгучнішою розробкою компанії стала Zolgensma. Цей препарат генної терапії призначений для лікування спінальної м'язової атрофії. На сьогодні це найдорожчі ліки у світі – одна ін'єкція коштує понад 2 млн. доларів.</p>

Джерело: складено на основі [23]

Окрім вище згаданих компаній, варто виділити Bayer (сьогодні це один із найбільших гравців світового фармацевтичного ринку: 30% його продукції реалізується в США, ще 50% припадають на ринки Німеччини та Китаю); Merck&Co (розробляє ліки від злоякісних пухлин, гепатиту С, ВІЛ та інших інфекційних захворювань. Розвинена мережа лабораторій, інвестиції у дослідження забезпечили фармагіганту лідерство за кількістю нових препаратів. Merck випускає в середньому 50-60 нових ліків щорічно); Bristol Myers Squibb (мільярдні прибутки компанія отримала з продажу протипухлинних коштів: «Помаліст/Імновид», «Спрайсел», «Єрвой», «Абраксан»); GlaxoSmithKline (компанія змусила світ заговорити про себе, коли розробила першу у світі вакцину від малярії RTS,S. І все ж таки основний прибуток виробнику забезпечують препарати від респіраторних інфекцій, онкозахворювань, ВІЛ, цукрового діабету, розладів психіки); Sanofi (працює у 100 державах світу та спеціалізується на виробництві рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів, розробці та випуску вакцин. Найбільш відомі препарати виробника «Есенціале», «Клексан», «Но-шпа», «Амаріл», «Локрен», «Інсуман», Магне В6 та інші.); AstraZeneca (розробка ведеться у галузі кардіології, онкології, судинних патологій, пульмонології. Окремий напрямок роботи – препарати від рідкісних захворювань); Shanghai Pharmaceuticals (у його складі працюють три підрозділи: виробничий, який займається розробкою та випуском хімічних, біофармацевтичних препаратів та засобів традиційної китайської медицини; оптовий продаж медикаментів, роздрібні продажі через власні аптечні мережі); Takeda Pharmaceutical (до сфери інтересів входять онкологія, шлунково-кишкові захворювання, нейробіологія).

Як показують загальні показники річного доходу від рецептурних ліків і витрат на R&D, саме здатність цих компаній у сукупності генерувати результати та підтримувати інвестиції, зрештою, допомагає перетворювати нові наукові та перспективні інновації на затвержені методи лікування. Фактично провідні фармацевтичні компанії повторно інвестують до 20,8% від обсягу продажу ліків у розробку нових ліків.

За обсягами виручки за 2021 рік місця у рейтингу розподілилися таким чином (табл. 2.3):

Таблиця 2.3 – Рейтинг фармацевтичних компаній за обсягами виручки у 2021 р., млрд дол.

Компанія	Обсяг виручки
Johnson & Johnson (США, Нью-Брансуек)	\$93,78 млрд
Pfizer (США, Нью-Йорк)	\$81,29 млрд
Sinopharm (Китай, Пекін)	\$77,28 млрд
Roche Holding (Швейцарія, Базель)	\$69,01 млрд
AbbVie (США, Чикаго)	\$56,20 млрд
Novartis (Швейцарія, Базель)	\$52,88 млрд;
Bayer (Німеччина, Леверкузен)	\$50,09 млрд
Merck & Co. (США, Нью-Джерсі)	\$48,70 млрд
Bristol Myers Squibb (США, Нью-Йорк)	\$46,39 млрд
GlaxoSmithKline (Великобританія, Брентфорд)	\$46,10 млрд
Sanofi (Франція, Париж)	\$44,52 млрд
Abbott Laboratories (США, Іллінойс)	\$43,08 млрд
AstraZeneca (Великобританія, Кембридж)	\$37,42 млрд
Shanghai Pharmaceuticals (Китай, Шанхай)	\$29,43 млрд
Takeda Pharmaceutical (Японія, Токіо)	\$29,10 млрд

Джерело: складено на основі [54]

Також, слід зазначити, що активна державна підтримка фармацевтичної промисловості дозволила ряду країн, що розвиваються, насамперед Індії та Китаю, не тільки захистити внутрішні ринки, а й успішно здійснити вихід на зовнішні. Питома вага своїх виробників на фармацевтичному ринку Китаю становить 70%, Індії – 80%. Держава активно сприяла зростанню ролі цих країн і на світовому ринку. Так, частка індійських та китайських компаній на глобальному фармацевтичному ринку зросла за 2008-2020 рр. з 6,5 до 9,4%.

Найбільшими ринками останніх років, котрі динамічно розвиваються, стали Китай і Південна Корея. Наголос на централізації виробництва та якості ліків (GMP) у Китаї дало можливість забезпечити власну розробку 800 інноваційних молекул, залучити 20 глобальних виробників та повністю перейти на міжнародні стандарти обігу фармпродукції.

Південна Корея пішла шляхом інноваційного розвитку в галузі перспективних напрямів науки, локалізації виробництва біосімілярів, залучення

державного та приватного капіталу та мобілізувала в країну найкращих міжнародних фахівців. Досвід цих країн представимо у вигляді табл. 2.3

Таблиця 2.4 – Світовий досвід розвитку фарміндустрії

Китай	Пд. Корея
Державна програма інноваційного розвитку фармацевтичної галузі	Державна програма інновацій у фармацевтичній галузі
Цілі програми: - впровадити міжнародні стандарти; - пріоритет розвитку біотехнологій; - запустити у виробництво 20-30 нових ЛЗ; - реєстрація 5-10 із нових ЛЗ в FDA або ЄС	Цілі програми: - увійти до складу 7 країн-лідерів виробництва ЛЗ; - збільшити експорт ЛЗ у 10 разів з 2,3 трлн до 23 трлн KRW; - двом корейським фармвиробникам потрапити у перелік ТОП-50

Джерело: складено на основі [52]

Ключовими довгостроковими драйверами зростання світового фармацевтичного ринку залишаються демографічні чинники: зростання чисельності населення, його старіння, збільшення тривалості життя. За оцінками ООН, населення світу збільшиться на 1 мільярд у наступні 10 років і перевищить 8 мільярдів до 2025 року, а частка населення старше 60 років збільшиться до 15% у 2025 р. (рис. 2.3).

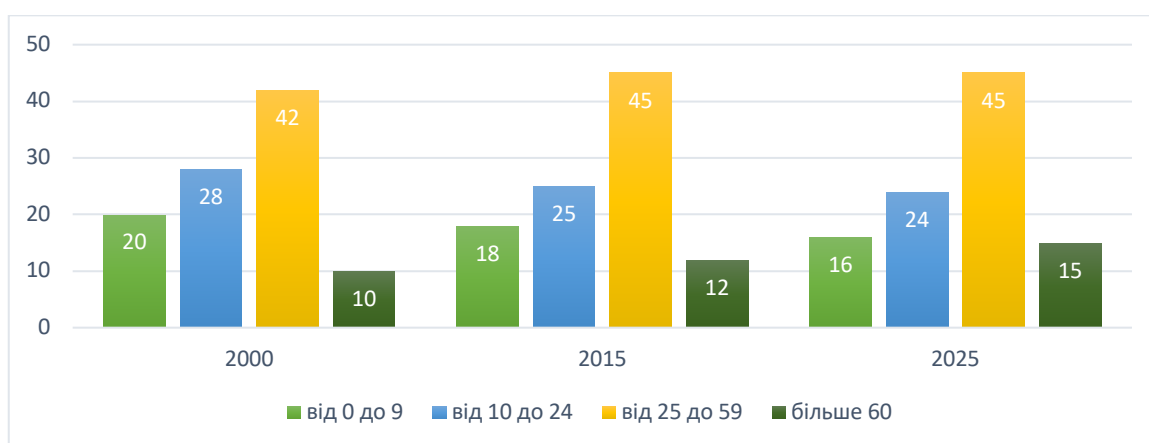


Рисунок 2.3 – Прогноз вікової структури населення у світі, 2000-2025 рр.,%

Джерело: складено на основі [38]

Серед фундаментальних обмежувальних факторів слід зазначити кардинальну зміну підходів до розвитку системи охорони здоров'я у світі. Пов'язано це з розвитком концепції превентивної медицини та фокусування державних зусиль на профілактичних заходах. За оцінками Frost&Sullivan, частка «лікування» у структурі сумарних витрат на охорону здоров'я знизиться на 20% до 2025 року порівняно з 2007 р. – з 70% до 51%. У той же час, сегменти «профілактики», «діагностики», «моніторингу» додадуть 7%, 6% та 6% відповідно (рис. 2.4).

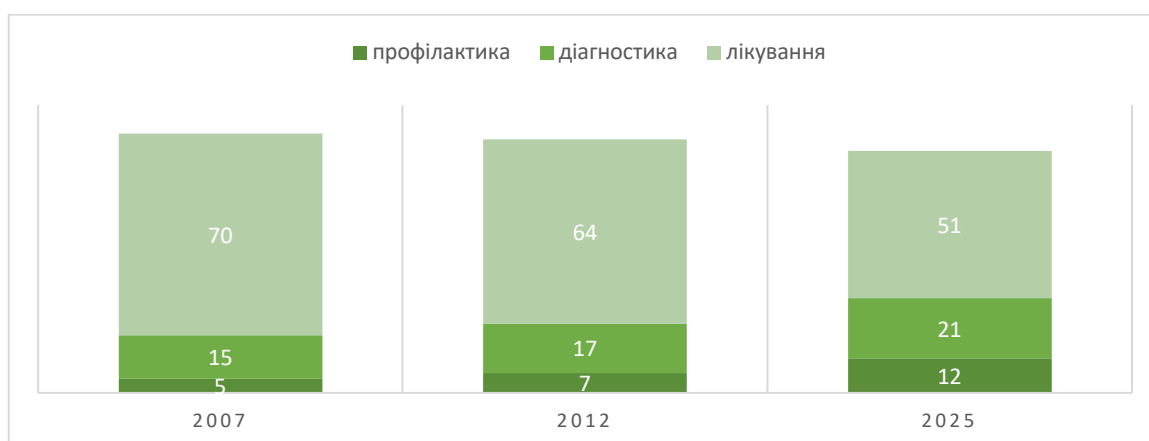


Рисунок 2.4 – Структура затрат на охорону здоров'я у світі, 2007-2025 рр.,%

Джерело: складено на основі [38]

Однією із серйозних проблем, з якою стикаються провідні інноваційні фармацевтичні компанії, є закінчення термінів патентного захисту на препарати-блокбастери, що, у свою чергу, позначається на їхній частці ринку, яка перерозподіляється на користь виробників дженериків та біоаналогів. У той же час компанії-оригінатори відчують все більший ціновий та адміністративний тиск з боку урядів, прагнуть контролювати зростання бюджетних витрат на охорону здоров'я.

Зростанню ринку сприяє також економічне піднесення та збільшення добробуту в країнах, що розвиваються, головним чином у регіоні Південно-Східна Азія (ПСА).

Розвиток нових технологій у галузі фармацевтики та біотехнологій дозволяє створювати продукти для лікування раніше невиліковних хвороб, що збільшує пацієнтську базу та відповідно сприяє зростанню ринку.

Важливим чинником є державна політика (особливо у розвинених країнах), де розвиток людського капіталу є пріоритетним завданням, відповідно охорона здоров'я є однією з основних статей бюджетних видатків. Наприклад, у США витрати на охорону здоров'я становлять 17% від ВВП.

Фармацевтичні гіганти заробляють основний капітал на випуску ексклюзивних препаратів. Поступово вони втрачають цю властивість: на ринку з'являються дженерики та біоподібні версії. Щоб грошовий потік не закінчувався, виробники інвестують у розробку інших лікарських засобів. Щодо цього на фармакологічному ринку нічого не зміниться.

Найбільш перспективним напрямом роботи експерти вважають протипухлинні препарати та ліки від хвороби Альцгеймера. За прогнозами, до 2050 року останню діагностують у 131 мільйона осіб.

Витрати на розробку протиракових ліків подвоюються кожні 4-5 років. Цього року лише у США вони перевищать 100 мільярдів доларів. Дослідження в цій галузі експерти називають одним із найдовгостроковіших напрямків.

Отже, світові гіганти й надалі інвестуватимуть мільйони доларів і зароблятимуть мільярди на продажах.

2.2 Вплив технологічних інновацій на розвиток світового ринку фармацевтичних препаратів

Інновації – найважливіший локомотив сталого зростання фармацевтичної промисловості. Масштабні, як за кількістю зайнятих, так і по залученому капіталу, галузеві дослідження та розробки (ДР) є основним джерелом інновацій у виробництві лікарських препаратів, і багато в чому вони стають результатом

довгострокових інвестицій, що здійснюються у складних та динамічних ринкових умовах. У світовій економіці фармацевтична галузь займає особливе місце з двох причин.

По-перше, вона відрізняється інноваційністю, науковістю та високою прибутковістю компаній. Фармацевтичні компанії привабливі для інвесторів: приватні капіталовкладення у галузеві ДР та загалом у сферу фармацевтики та біотехнологій – одні з найвищих серед наукоємких виробництв. Як результат, у фармацевтичному секторі розвинутих країн зайнято значну кількість висококваліфікованих спеціалістів. Робота багатьох із них носить міждисциплінарний характер: у сучасній фармацевтиці використовуються досягнення хімії, біології, інформаційних технологій, математики та багатьох інших дисциплін.

По-друге, фармацевтичні компанії працюють у складних умовах при наявності протидіючих факторів та суворого режиму регулювання. З однієї сторони, компанії націлені на мінімізацію часу виведення нових продуктів на ринок, збільшення числа нових розробок, а з іншого боку – у галузі помітне скорочення термінів комерціалізації інтелектуальної власності, посилення контролю з боку регуляторів, громадських організацій, а також зміна споживчих вимог та очікувань від продукції та діяльності підприємств галузі загалом.

За інтенсивністю ДР фармацевтична галузь посідає провідне місце у світовій економіці (рис. 2.5) – відношення загальних витрат на ДР до виручки підприємств у середньому становить 14,4%. Більше того, 85% усіх ДР «наук про життя» (life sciences) ведуться у фармацевтичному секторі [38].

Дослідження у фармацевтиці багато в чому покладаються на інформацію, опубліковану вченими з усього світу, котра ґрунтується на тривалих наукових дослідженнях біомолекул та їх ролі у нормально функціонуючому організмі та організмі, ураженому захворюванням. Це підкреслює науковість галузі та її залежність від успішності та ефективності проведення ДР. При цьому залишається актуальною проблема продуктивності фармацевтичних ДР на тлі історичних

максимумів обсягів вкладень в ДР та відносно невеликої кількості нових медикаментів, що виходять на ринок.

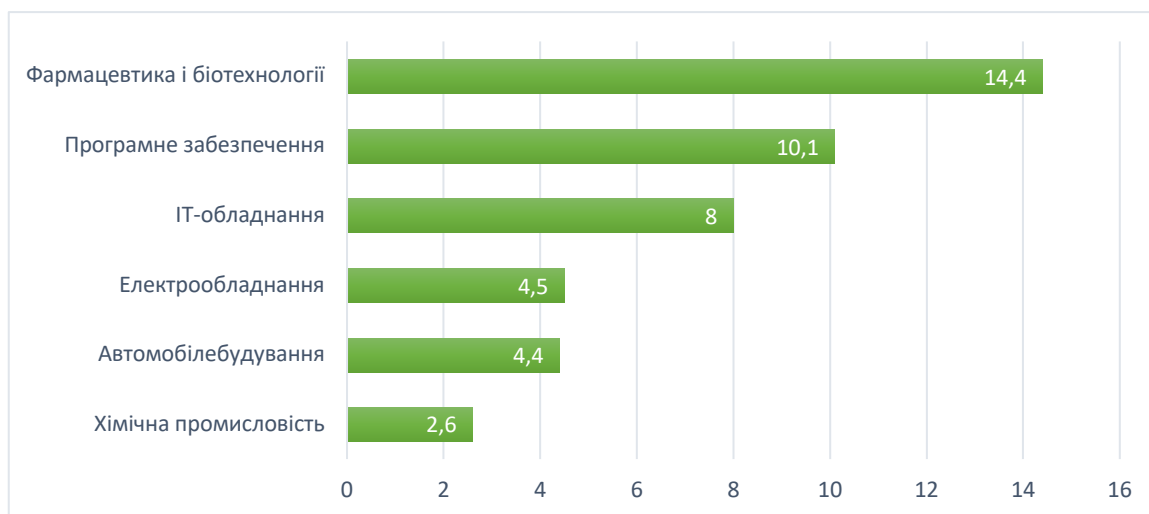


Рисунок 2.5 – Інтенсивність ДР у різних галузях світової економіки, %

Джерело: складено на основі [38]

Фармацевтичні ДР вимагають серйозних технологічних, наукових та фінансових витрат, і лише компанії, які одночасно володіють і високою компетенцією, і фінансовими можливостями, можуть розраховувати на успіх. Значну роль в інноваційних процесах відіграє приватний капітал – інвестиції в ДР з боку ТНК.

Інноваційна діяльність фармацевтичних ТНК демонструє кілька унікальних у своєму роді характеристик:

1. ТНК перебувають у ситуації, коли їм потрібно робити інновації якнайшвидше та більш успішніше. Жодна інша галузь не відрізняється таким високим рівнем тиску, оскільки у випадку з фармацевтичною галуззю йдеться про здоров'я та життя мільйонів людей, що само собою тягне за собою посилений контроль за усіма стадіями розробки та виробництва. Фармацевтика характеризується значною роллю регуляторів, великою кількістю учасників процесу реалізації медикаментів, високою маржинальністю та науковістю. Мабуть, жодна інша галузь не може витратити десятки і сотні мільярдів доларів на ДР та роки праці багатьох вчених, але в результаті так і не зробити успішного продукту.

2. На відміну від багатьох інших наукомістких галузей, якими управляють ринкові закони, фармацевтична галузь значною мірою визначається технологічним розвитком (technology push). Для успішного ведення бізнесу та збереження конкурентоспроможності необхідний безперервний розвиток нових технологій. Більше того, значну роль відіграє попит (demand pull), який стимулює продажі, впливає на вибір пріоритетів при веденні ДР та напрямів підтримки ДР.

3. Створення нового продукту у фармацевтичній галузі є вкрай важко прогнозованим процесом, який, наприклад, може несподівано обірватись на останніх стадіях клінічних досліджень. Більше того, визначальне для бізнесу рішення про виведення на ринок фінального продукту знаходиться за межами компетенції та впливу компанії-виробника, а вразливість продукту перед регулятором величезна через необхідність створювати новий препарат і проходити весь цикл досліджень у разі провалу, що принципово відрізняє життєвий цикл інноваційного медикаменту від продуктів інших наукомістких галузей.

Розвиток галузі спричинив появу нових принципів створення лікарських засобів. Починаючи з періоду 1950-1960 рр. технологічні новації призвели до особливо помітних проривів у фармацевтиці. Виникло безліч наукових методів, які допомагають розробляти та тестувати лікарські препарати. Продукція галузі широко поширилася по всіх країнах світу, що позитивно вплинуло на загальний рівень здоров'я населення та тривалість життя.

Розвиток глобального фармацевтичного ринку спричинив гігантські інвестиції в дослідження ринків, які дозволили виявити нові рідкісні захворювання та запропонувати підходи до їх лікування. Фактично протягом останніх десятиліть спостерігалось безперервне зростання як обсягів ринку (продажів фармацевтичної продукції), так і сукупних інвестицій в ДР. У той же час технологічний розвиток дозволив полегшити процес виробництва медикаментів, що дало можливість регіональним компаніям скласти конкуренцію ТНК.

В останні 25 років намітилося зрушення в інноваційній діяльності у бік нового джерела інновацій у галузі. Якщо у «класичну» (після Другої світової війни і до кінця 1980-х рр.) епоху фармацевтична галузь концентрувалася на створенні

нових препаратів, ґрунтуючись на пошуку та дослідженні натуральних та хімічних субстанцій, проводячи безліч лабораторних тестів та досліджуючи біохімічні та молекулярні особливості захворювань, то з початку 1990-х років дедалі більше уваги стало приділятися біотехнологічним препаратам.

Сучасні фармацевтичні препарати глобально поділяються на два типи (рис. 2.6): традиційні препарати хімічного походження та біотехнологічні препарати. Останні набувають все більшого значення в інноваційній діяльності компаній галузі. Ринкова капіталізація та виручка найбільших біотехнологічних ТНК поки що в два і більше разів менші за показники традиційних гігантів галузі, однак зростання таких компаній інтенсивне, а ринкова активність велика.

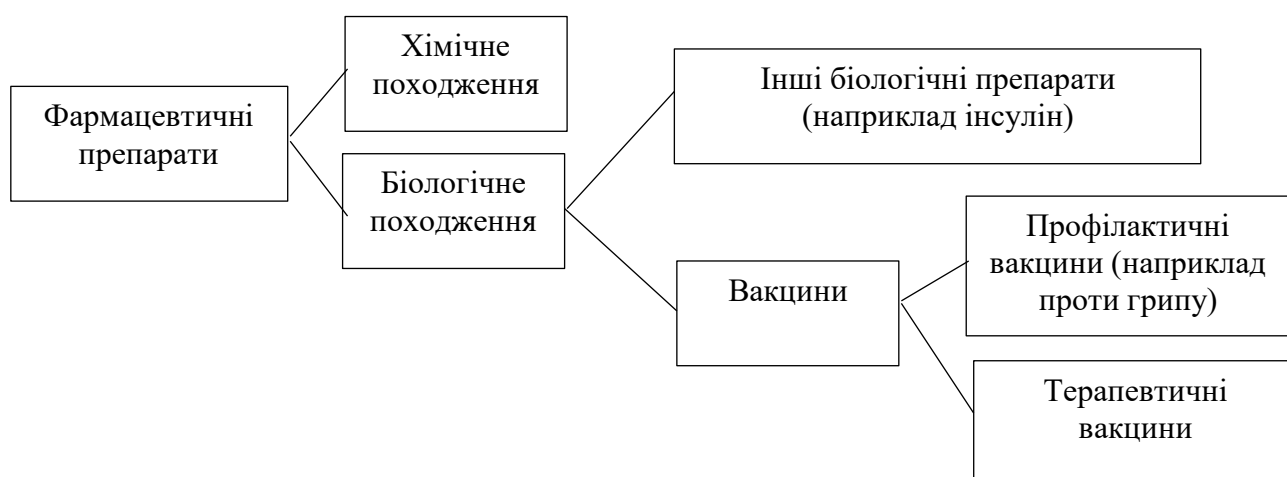


Рисунок 2.6 – Типи сучасних фармацевтичних препаратів

Джерело: складено на основі [8]

Захист результатів дослідження ринків, а отже, і доходи фармацевтичних ТНК, що реалізують на ринку бренди лікарських препаратів, ґрунтуються на патентному захисті. Фармацевтичні інновації спроможні приносити великий прибуток компанії лише протягом обмеженого терміну дії відповідних патентів, а значить, компанії знаходяться під постійним тиском, прагнучи робити інновації швидше, щоб на зміну старим патентам приходили нові.

Показовим прикладом може бути історія, що призвела до отримання двома вченими Нобелівської премії з медицини та фізіології у 2018 р. Джеймс Еллісон з Університету Каліфорнії та Тасуку Хондзе з Університету Кіото незалежно один

від одного зацікавилися, чому Т-лімфоцити (імунні клітини) не розпізнають пухлину і не намагаються її знищити, більше двадцяти років назад. Вченим вдалося з'ясувати причину, і їх відкриття зрештою було визнано науковим проривом у боротьбі проти раку. Проте значну роль їх успіху зіграла політика найбільших ТНК. Еллісон разом із колегами по лабораторії відкрив білок CTLA-4 на поверхні Т-лімфоцитів, який не активує імунні клітини, а навпаки, гальмує їх ще в 1994 році. Він почав шукати антитіло, здатне блокувати CTLA-4, - і досяг успіху. Досліди на лабораторних мишах показали ефективність і роботою вченого зацікавилася американська фармацевтична ТНК Bristol-Myers Squibb (BMS): у 2009 році придбала біофармацевтичну компанію Medarex, з якою Еллісон уклав договір на розробку ліків.

Лише до 2010 року дослідження показали, що розроблене Еллісоном антитіло, що отримало назву іпілімумаб, здатне вилікувати меланому, і в 2011 році препарат отримав схвалення американського регулятора FDA. 2012-го препарат схвалили в Канаді та ЄС. Іпілімумаб вийшов на ринок під брендом Yervoy і став першим препаратом для імунотерапії раку, що блокує вплив білка-«гальма» на Т-лімфоцити. Такі препарати отримали назву чекпойнт-інгібіторів.

Паралельно з американським вченим свої дослідження у Кіото проводив Тасуку Хондзе. Японець почав вивчати білки імунних клітин ще у 1980-х, проте до проривних результатів прийшов пізніше за Еллісона. Хондзе займався іншим білком Т-лімфоциту – PD-1. Як і CTLA-4, PD-1 гальмує дію імунної системи, але не сам по собі, а поєднуючись з білком пухлинної клітини PDL-1. Хондзе вирішив знайти спосіб розірвати цей зв'язок – і його робота також привернула увагу BMS, за підтримки якої вчений почав проводити клінічні випробування. Результати, опубліковані в 2012 році, показали, що антитіло до PD-1 є ефективним для лікування різних видів раку, у тому числі найпоширенішого – раку легень. При терапії за допомогою антитіл до PD-1 у стадію довгострокової ремісії переходили навіть пацієнти з метастатичним раком, за якого метастази з первинної пухлини поширюються по всьому організму. У 2014 році у FDA схвалили розроблене

Хондзе антитіло ніволумаб – зараз воно виробляється компанією BMS під брендом Opdivo.

Успішні результати досліджень Еллісона і Хондзе призвели до того, що у великих фармацевтичних компаніях стали з'являтися підрозділи, що спеціалізуються на імунотерапії раку. Однак далеко не всі пацієнти з локалізацією раку, що піддається імунотерапії, можуть собі дозволити інноваційні препарати через їхню дорожнечу. Наприклад, курс із чотирьох ін'єкцій препарату Yervoy коштує понад сто тисяч доларів (для пацієнта вагою близько 60 кг).

Виходить, що незважаючи на світове зростання ринку дженериків, важливі інноваційні розробки препаратів, як і раніше, відбуваються в дослідницьких підрозділах великих корпорацій. Виходу препарату на ринок передують довгі роки досліджень та розробок – і все це передбачає значні витрати. В результаті ТНК прагнуть відшкодувати витрати на більш короткий період продажу та завищують ціни на медикаменти.

У 2010-х роках на ринку з'явилося відразу кілька імунотерапевтичних препаратів, здатних блокувати білки, що заважають Т-лімфоцитам боротися з клітинами пухлини і права майже на всі ліки належать найбільшим корпораціям галузі. Це такі препарати, як згадані вище Yervoy та Opdivo від Bristol-Myers Squibb, Keytruda (пембролізумаб, виробник – Merck), Tecentriq (атезолізумаб, виробник – Roche). Продаж кожного з цих препаратів обчислюється сотнями мільйонів доларів на рік. Річний продаж блокбастерів Opdivo і Keytruda перевищує півтора мільярда доларів.

Проте вже у 2020-х роках розпочалося масове закінчення патентів на препарати для імунотерапії раку. На ринок вийдуть препарати-дженерики, і імунотерапія стане доступнішою.

Таким чином, отримання патенту має на увазі інноваційну активність, яка має визначальний вплив на успіх як найбільших ТНК, так і невеликих галузевих компаній. Якщо рівень інноваційної активності в ТНК знижується, то на тлі інерційності та транзакційних витрат, властивих ТНК, а також побоювань патентного обриву, зростання фінансових показників компанії стає під загрозою. В

умовах, коли в центрі бізнес-моделей перебувають блокбастери, кожна розробка, що веде до створення нового медикаменту, потенційно приносить компанії величезний прибуток, в той же час, недолік всього одного інноваційного лікарського засобу в портфоліо також позбавляє організацію серйозного прибутку, ставлячи їх у скрутне становище щодо конкурентів.

Наслідком цих процесів стало суттєве збільшення як штату вчених, які займаються фармацевтичними дослідженнями та біотехнологіями, так і витрат на ДР у розвинених (а пізніше і в країнах, що розвиваються) світу, що в кінцевому рахунку призвело до подорожчання виведення на ринок кожного наступного інноваційного препарату.

Тільки США за період 1995-2010 рр. витрати на біофармацевтичні ДР збільшилися більше, ніж утричі. Фінансування ДР у більшості розвинених та країн, що розвиваються, є сумішшю державних і приватних коштів і супроводжується різними податковими кредитами та пільгами для наукових підприємств. На порядку денному стоїть питання: чи має сенс подальше збільшення видатків на ДР і який тип видатків – приватні чи державні – буде найбільш ефективним у середньостроковій перспективі.

Вартість фармацевтичної інновації досягла гігантських розмірів – так, виведення одного нового препарату на ринок у 2020 роках обходився у більше, ніж 1,3 мільярда доларів США (прямих витрат), а сума капіталізованих витрат на один препарат досягла 2,5 мільярда доларів (тоді як у середині 1990-х вона становила близько 360 мільйонів доларів, а в 1970-х - менше 200 мільйонів доларів) [36, с. 25]. Однак безпосередні витрати на розробку одного препарату значно менші і становлять, за різними оцінками, трохи більше половини зазначеної вартості [36, с. 27]. Оскільки успішним виявляється лише один із безлічі створюваних і таких, що проходять клінічні дослідження препарат, кінцева його вартість складається із затрат на всі інші дослідження.

Сукупні інвестиції в ДР у фармацевтичній галузі у 2020 році перевищили 150 мільярдів доларів США (рис. 2.7) і очікується їх щорічне зростання на 2,8% до

182 мільярдів доларів у 2024 р. – і все ж ведуться розмови про нестачу інновацій та методів оцінки інноваційної діяльності фармацевтичних компаній.

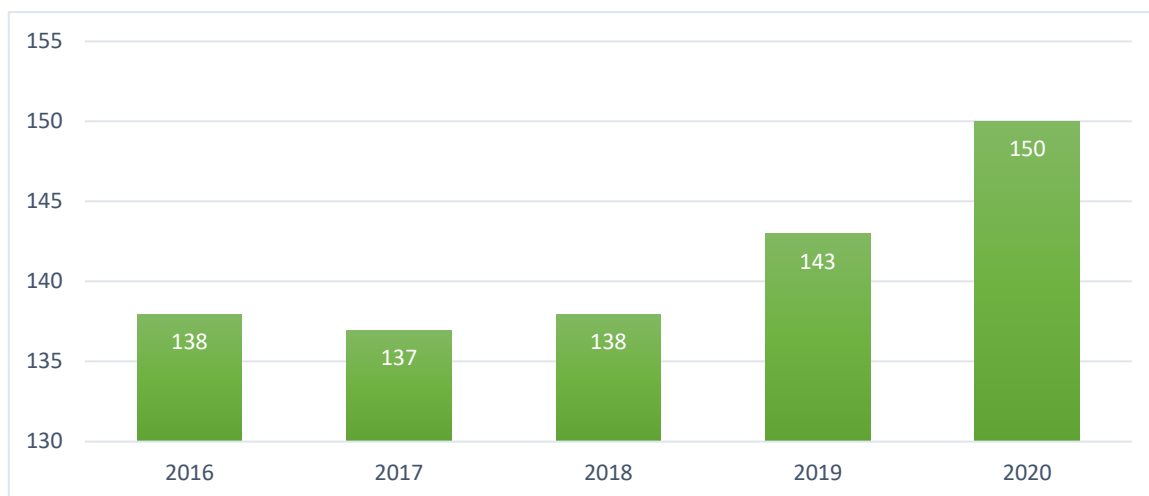


Рисунок 2.7 – Світові витрати на ДР у фармацевтиці, 2016-2020 рр., млрд дол.

Джерело: складено на основі [55]

Найважливіше місце у фармацевтичних ДР займають США. Частка США у загальному обсязі світових ДР на 2020 рік становила 26,4% [38], а у загальному обсязі фармацевтичних (включаючи біотехнології) ДР – понад 43%. Фармацевтичні ДР у США займають частку 21% у загальному обсязі приватних витрат на ДР всіх галузей економіки, випереджаючи сферу розробки програмного забезпечення.

З 2000 р. компанії – члени Американської асоціації дослідників та виробників фармацевтичної продукції (PhRMA) суттєво збільшили витрати на ДР. Інвестори вважають фармацевтичний бізнес прибутковим і надійним, тому обсяги підтримки галузі суттєві, що помітно за величезною кількістю стартапів у фармацевтичних кластерах – наприклад, у Каліфорнії та Массачусетсі. США залучають фахівців з усього світу, а прибуток, що отримується ТНК, дозволяє їм фінансувати ДР у великих обсягах. При цьому в останні 10 років став помітним «перегрів» відповідних освітніх напрямків, оскільки університети продовжують випускати дуже багато хіміків та біологів. Проте талановита молодь у США в цілому успішно знаходить роботу у фармацевтичній галузі, чому сприяє також висока активність малого бізнесу та університетських дослідницьких лабораторій.

2.3 Нормативно-правова основа діяльності фармацевтичних компаній на ринку фармацевтичних препаратів

Одним із найважливіших факторів, що впливають на інноваційні процеси у фармацевтиці та визначають галузеву специфіку, є державне регулювання. Від регуляторів залежить успішність виведення ринку кожного нового медикаменту, тобто комерціалізація результатів багаторічних досліджень. Політика регулятора у кожній країні визначає характерні особливості виведення ринку медикаментів і формує середовище і правила, у яких працюють учасники галузі.

Значне місце регулювання у глобальній фармацевтичній галузі пояснюється насамперед стратегічним характером фармацевтики, її роллю в охороні здоров'я та соціально-економічному розвитку. Наукоємність галузі робить її винятково важливим елементом національних інноваційних систем, вплив галузевих інноваційних процесів поширюється на соціальні пріоритети, технологічний, науковий та економічний потенціал країн.

Слід також врахувати, що у більшості країн держава не лише виступає як регулятор, але і є найбільшим споживачем продукції галузі. Наприклад, у США держзакупівлі продукції здійснюються відразу через кілька каналів: Medicaid, Міністерство у справах ветеранів та Міністерство оборони.

Домінуюче становище у створенні інноваційних медикаментів, як свідчить історія, займає приватний сектор [46, с. 962]. Саме приватні компанії стали розробниками понад 90% нових медикаментів у США за останні десятиліття [53]. Водночас вплив держави на інноваційні процеси досить серйозний і має опосередкований характер [42]. Фармацевтичні компанії знаходяться у багаторівневому середовищі. З одного боку, вони працюють у рамках принципів вільної ринкової конкуренції, і найчастіше це підкреслюється галузевими експертами США, які виділяють особливі «вільні» умови підприємств у США. З іншого боку, компанії залежать від рішень галузевих регуляторів (у США –

Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та ліків, або FDA) та міжнародних організацій – таких як Світова організація торгівлі (СОТ) та Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ). Без погодження з регулятором та схвалення нового медикаменту жодна компанія не зможе реалізувати на ринку результати своєї інноваційної діяльності.

Отже, роль державних та міждержавних структур у роботі підприємств галузі потребує особливої уваги. Більше того, зазначимо, що наукомісткість галузі означає її сильну залежність від фундаментальної науки, підтримка якої традиційно належить до функцій держави. Відповідно, цільова держпідтримка низки провідних країн (США, Західна Європа) має як прямий, так і опосередкований позитивний вплив на інноваційні процеси у фармацевтиці на глобальному рівні.

Проблема регулювання фармацевтичної галузі широко вивчається на прикладі двох провідних регуляторних механізмів – у ЄС та США [37; 39]. В останнє десятиліття як у ЄС, так і в США значно посилюється регуляторний контроль, а також конкуренція з боку ринку дженериків (за підтримки регуляторів). Глобалізація та прискорене зростання світового фармацевтичного ринку змусили країн-лідерів галузі приділяти більшу увагу ряду напрямів регулювання, які мають ключовий вплив на сучасну фармацевтику. Підсумуємо їх:

1. Захист прав на інтелектуальну власність – місце та роль патентів у фармацевтичній галузі.
2. Виробництво та допуск на ринок дженериків – спроби підтримати конкуренцію у галузі та підвищити доступність препаратів.
3. Проблеми монополізації сфери регулювання – регулятор США FDA схвалює найбільше нових медикаментів і робить це першим, на нього орієнтуються інші регулятори (як розвинених, так і країн, що розвиваються).

Ще на початку 2000-х регулятор США (FDA) займався переважно лише питаннями місцевого ринку. ТНК на той час стрімко нарощували продажі, роль компаній США у 1990-ті стрімко зростала. На початку 2000-х спроби розширити свій вплив почали робити не тільки ТНК США, ця політика вийшла за межі компаній і перейшла на державний рівень. Вперше почали активно говорити про

глобальну роль США у світовій охороні здоров'я, необхідність допомагати менш розвиненим країнам. Фактично за цим стояло прагнення відкривати нові ринки та проводити політику диверсифікації торгівлі. У міру посилення глобалізації, зміцнення Світової організації торгівлі (СОТ), диверсифікації каналів поставок медикаментів та субстанцій неминуче підвищилася міжнародна роль американського регулятора (FDA). У 2014 році в США на імпорт уже припадало до 40% ліків та до 80% активних субстанцій. Представники США виявились зацікавленими в тому, щоб країни-експортери надавали якісну продукцію, що відповідає стандартам США. Країни, що розвиваються, де регулювання не було або було розвинене слабко, часто копіювали правила роботи FDA, створивши подібні міністерства у себе. Поширення пташиного грипу H1N1 у 2009 році вперше яскраво продемонстрував інтерес США до роботи систем охорони здоров'я бідних країн. До цього моменту стали очевидні ризики для ТНК від патентного обриву, з'явилися побоювання про майбутнє провідних ТНК та фінансову стабільність галузі в цілому.

У 2011 році у FDA провели реорганізацію, було утворено Відділ глобальних регуляторних операцій (Global Regulatory Operations), до завдань якого увійшла робота з регуляторами різних країн. Тоді ж у FDA відкрили міжнародні представництва у 10 країнах. Фактично стає можливим говорити про монополізацію фармацевтичного регулювання. Якщо у XX столітті велася боротьба з монополіями у фармацевтичній галузі – у 1984 році в США було прийнято акт про підтримку дженериків, у країнах Європи посилювалися принципи контролю ціноутворення, то в новому столітті відбувається монополізація регуляторної сфери. Домінуючу роль відіграють США. Контроль світового ринку регулювання фармацевтичної продукції стає проблемою XXI ст. Одним із викликів представляється місце країн, що розвиваються в цьому процесі. Китай та інші країни, що розвиваються, отримують все більшу увагу ТНК, сукупні обсяги продажів на цих ринках зростають швидше, і багато залежатиме від того, чи Китай прийме стандарти і принципи роботи, аналогічні FDA, чи намагатиметься створювати конкуренцію FDA.

Глобальне регулювання, безумовно, працює на користь провідних ТНК – насамперед за рахунок спроб поширити патентне право та відповідальність на максимальну кількість ринків. Регулювання за допомогою патентного законодавства відноситься до основних елементів функціонування галузі, але вже понад 20 років точаться суперечки щодо реформ системи патентування та ліцензування лікарських препаратів. Існуюча система, на думку її супротивників, обмежує доступ нових ключових і найчастіше життєво важливих ліків на ринок (насамперед у країнах із відносно низьким доходом на душу населення), а також веде до подорожчання їхньої вартості. В умовах скорочення періоду між виведенням препарату на ринок та закінченням терміну дії його патенту подорожчання препаратів видається неминучим – ТНК мають розумне обґрунтування перед державними структурами. У такій логіці виникає два найбільш очевидні способи взаємодії ТНК та держави.

По-перше, ТНК стає вигідно лобіювати подовження патентного періоду [51]. Ця стратегія виявилася відносно успішною у провідних країнах світу.

По-друге, ТНК стає вигідно акцентувати громадську увагу на підвищенні сукупних корпоративних витрат на дослідження ринків (ДР). У такій логіці успіхи інноваційної діяльності ТНК прямо пов'язуються із необхідністю зберігати найвищі ціни на нові препарати. Тобто, виникає свого роду природна обумовленість високих цін на інноваційні препарати. Проте більшість корпоративних витрат на ДР йде на клінічні випробування (фактично на оплату послуг лікарів у лікарнях та супутні витрати), а не на фундаментальні дослідження.

З одного боку, державна підтримка фармацевтичних ДР у реальному вираженні скорочується. З іншого боку, фундаментальна наука вже дала низку проривів у клітинній біології, біохімії, генетиці, які можуть бути використані для створення нового виду лікарських препаратів. Можна зробити висновок, що галузь перебуває у проміжному положенні — у перспективі очікується кумулятивний ефект від напрацьованих технологій, що призведуть до виникнення нових типів ліків. Поки рано говорити про комерціалізацію цих напрямів, інновації вимагають часу та тривалих попередніх зусиль (і, відповідно, фінансування). Криза

продуктивності у такому разі може бути інтерпретована як перехідний період галузі. Роль держави в даному випадку полягає в тому, щоб максимально сприяти виникненню нових бізнес-моделей у галузі. Подовження періоду патентування, а також інші заходи, що сприяють збереженню статус-кво, видаються такими, що йдуть проти прискорення інноваційного процесу.

Однак роль фармацевтичної галузі та галузевих ТНК у розвинених економіках величезна (через їх розмір), тому регулятори не можуть не орієнтуватися на інтереси ТНК. Представники останніх часто критикують державні структури у надмірному регулюванні та закликають до полегшення вимог виведення на ринок нових препаратів. Можна констатувати, що патенти залишаються основою фінансової стабільності як фармацевтичних ТНК, так і нових компаній галузі. Найбільші галузеві регулятори згодні з необхідністю зберегти патенти і, незважаючи на протидію противників патентування, прагнуть зміцнити та розширити патентне законодавство та одночасно (у деяких випадках) збільшують термін дії патентів шляхом компенсування частини періоду, що витрачається на клінічні випробування. У США та ЄС вже створено механізми прискореного доступу на ринок для низки важливих препаратів створює особливі правила для біотехпрепаратів та біоаналогів.

Стимулювання появи ринку дженериків також є важливим механізмом підвищення доступності продукції. У цьому питанні тривалий час спостерігалася невизначеність, оскільки у багатьох розвинених країнах дженерики вважалися неякісними. В останні роки вимоги до їх виробництва посилилися. У 1990-х у країнах Європи були полярні регуляторні механізми щодо дженериків. У Бельгії, Франції та Італії регулятори не допускали на ринок дженерики, їхня частка була менше 2% за вартістю. Водночас у Великій Британії, Німеччині та Нідерландах дженерики поширювалися набагато ширше – вже до кінця 1990-х у цих країнах їхня частка доходила до 40%.

Причиною неоднорідності частки дженериків у країнах Євросоюзу є відмінності між країнами у законодавстві, системі страхових відшкодувань та національних системах охорони здоров'я. Наприклад, лікарі в Греції, що

характеризується вкрай низькою часткою дженериків у загальному обсязі реалізованих лікарських засобів, ставляться до дженериків негативно, вважаючи їх менш ефективними і навіть небезпечними – особливо якщо вони вироблені в країнах, що розвиваються, – що ускладнює виконання державних ініціатив щодо впровадження дженериків.

У США підтримка дженериків розпочалася з акту 1984 року про конкуренцію у сфері цін на медикаменти. До 2017 року понад 96% усіх рецептурних медикаментів у США – дженерики. У країнах, що розвиваються, дженерики увійшли до списку обов'язкових до поширення медикаментів, проте не скрізь зайняли високу частку у продажах, оскільки свою роль зіграла сукупність локальних чинників, які вимагають вивчення кожної конкретної країни. Проблемою країн, що розвиваються, стало те, що в них можуть у принципі бути відсутні деякі типи препаратів і це створює «пастку» попиту – ТНК не вигідно заходити на ці ринки, а держави не виділяють необхідних коштів для закупівель.

Регулятори США та ЄС виступають не лише за збереження жорстких умов патентування, а й за посилення правил доступу на ринок дженериків. Дані тенденції суперечливі, оскільки дженерики мають, як правило, набагато меншу вартість, ніж звичайні (запатентовані) препарати, їхня доступність для населення значно вища та багато державних регуляторів, а також Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) виступають на підтримку їх виробництва та поширення. Тут варто відзначити, що чим доступніші ефективні препарати в тій чи іншій країні, тим сильніше регулятор схильний контролювати нові. При нестачі засобів для лікування, як у ряді країн, контроль за доступом дуже слабкий. Домінуюче становище займає регулятор США (FDA) – близько 60% нових препаратів уперше виявляються схваленими саме ним.

Безперечно, патенти сприяють можливостям ТНК вкладати більше коштів у ДР, і тим самим підтримують існуючу модель їхньої роботи. Прихильники патентування на прикладі вивчення розвинених ринків США та Європи, а також безлічі інших країн, що йдуть шляхом посилення захисту лікарських засобів та патентування, стверджують, що саме такий шлях забезпечує найбільшого розвитку

фармацевтичної галузі й у кінцевому підсумку здійснює позитивний вплив на охорону здоров'я та медичне забезпечення країн. Подібні точки зору також підтверджуються значним зростанням тривалості життя в розвинених країнах та успіхом у боротьбі зі смертністю, у тому числі дитячою.

У той же час сильний патентний захист ускладнює поширення нерідко життєво необхідних лікарських препаратів і уповільнює їх здешевлення, роблячи їх недоступними для економічно нестабільних країн і для широких верств населення, які не мають достатніх коштів на їх купівлю. У більшості розвинених країн сильний патентний захист має на увазі поширення патенту не тільки на сам препарат, але і на подальші його модифікації та зміни у способах прийому. Умови сильного патентування уповільнюють розвиток фармацевтичної галузі через дорожнечу розробок сучасних лікарських препаратів та серйозної юридичної та матеріальної відповідальності тих, хто намагається створити модифікований препарат під ризиком потрапити під патентне переслідування. Така ситуація сприяє посиленню монополії на лікарські засоби невеликої кількості ТНК, що, у свою чергу, призводить до ще більшого подорожчання препаратів та нового відриву від малих дослідних підприємств, яким стає вигідніше продати свої розробки ТНК.

Як було зазначено, прикладні результати базуються на фундаментальних дослідженнях. Оскільки останні переважно фінансуються державою, розумно вважати, що прикладні результати (тобто інноваційні медикаменти) мають залишатися доступними широким верствам населення. Це передбачає ослаблення патентування (проти чого виступають ТНК) та полегшення доступу дженериків на ринок (регулятори останніми роками підтримують це). Однак така соціально орієнтована позиція поки не вписується в бізнес-моделі фармацевтичних ТНК, частка яких у глобальних продажах хоч і знижується, але залишається дуже високою.

Радикальні зміни системи патентування швидше завдадуть більше шкоди, ніж користі, і підірвуть інноваційні процеси в галузі, тому побоювання найбільших ТНК щодо цього обґрунтовані. Більше того, існують заходи, які здатні покращити

ситуацію, при цьому не торкаючись статусу та необхідності патентування. Сформулюємо найважливіші з них.

По-перше, регулятори стимулюють поширення механізмів ліцензування, що дозволяють використовувати вже існуючі патенти з низкою умов, що обмежують. Цей захід є проміжним і вже добре зарекомендував себе в ряді провідних країн галузі, у тому числі США.

По-друге, побудова системи «відкритих» даних (як, наприклад, федеральний проект за результатами клінічних випробувань у США) також сприяє розвитку галузі – особливо ДР.

По-третє, можливе «тонке» налаштування системи патентування – введення типології патентів (за їх «якістю» – відповідно, проривна або інкрементальна інновація є основою нового медикаменту). Такий захід може полегшити вирішення проблеми «вічнозелених» препаратів.

Нарешті, держави можуть створювати особливі дослідні зони, вільні від патентних обмежень, тобто такі, що надають доступ до всього спектру знань (research exemptions). Ще одним можливим рішенням можуть бути патентні пули - об'єднання, які погоджуються крос-ліцензувати патенти, що належать до певної технології.

Труднощі регулювання та реформування галузі випливає з її обсягу і великого комплексу сформованих міжгалузевих зв'язків. У розвинених країнах фармацевтична галузь щільно вбудована у систему охорони здоров'я. Відносини між ними склалися десятиліттями, і ці два сегменти економіки неспроможні існувати один без одного. У міру колосального зростання фармацевтичного ринку в рамках взаємодії фармацевтичної галузі та охорони здоров'я склалася затратна неефективна модель, яка стримує як зростання продуктивності у фармацевтичних дослідженнях, так і у доступності охорони здоров'я.

Зіткнувшись із подорожчанням послуг охорони здоров'я для своїх громадян, країни ЄС та США пішли шляхом посилення регулювання ціноутворення на препарати та фінансування охорони здоров'я. Тоді як на багатьох ринках товари торгуються без обмежень, у фармацевтиці поширене встановлення референтних та

максимальних цін на продукцію [44]. Посилення регуляторного контролю поставило найбільші компанії перед необхідністю проводити зміни в управлінні інноваціями та ведення бізнесу.

Витрати на охорону здоров'я зростають, інноваційні медикаменти дорожчають, але покриваються за рахунок системи страхування — проміжні агенти у цьому процесі отримують величезний прибуток. Виходом може бути використання сучасних технологій обробки великих даних та поширення нових механізмів контролю за якістю послуг. Відповідні ініціативи обговорюються в рамках розвитку телемедицини та персоналізованої медицини у США та ЄС. Залучення пацієнтів у процес прийняття рішень щодо можливостей лікування та його вартості посилюватиметься. Подібно до того, як інноваційні ІКТ-сервіси на кшталт Uber та Airbnb трансформували бізнес-моделі традиційних галузей, які залишалися стабільними багато десятиліть, інновацій у сфері ІКТ здатні змусити галузь подолати системний поріг у взаємодії з охороною здоров'я. Для цього також потрібна цільова державна інноваційна політика.

Одним із можливих заходів підтримки галузі є створення та фінансування некомерційних організацій (НКО). НКО насамперед прагнуть виконати ту чи іншу місію, а не отримати прибуток; вони можуть бути звільнені від сплати податків, і їх можна назвати «третім сектором економіки» поряд із громадськими та приватними організаціями. Будучи не орієнтованими на прибуток, такі організації часто проводять передові дослідження, які фінансуються за допомогою грантів від урядів та фондів. НКО можуть охоплювати ті галузі досліджень, якими зазвичай не займається приватний сектор, навіть якщо ризики великі, а майбутній прибуток невисокий.

Яскравим прикладом НКО у сфері фармацевтики є Стенфордський дослідний інститут. Він був створений у 1946 році, і зараз у ньому понад 2000 співробітників у 20 лабораторіях по всьому світу. Реінвестуючи свій прибуток у власні дослідження та розробки, Стенфордський дослідницький інститут співпрацює з НДІ зі сфери охорони здоров'я, іншими державними установами,

університетами та іншими організаціями, щоб довести нові методики лікування та вакцини до клінічних випробувань.

Інший приклад НКО, що співпрацює з розробниками лікарських препаратів, – австралійська Cambia. Її головним досягненням вважатимуться створення біологічної ініціативи для відкритого суспільства (ViOS). Ліцензіати ViOS повинні підписати докладний правовий договір, щоб зберегти право інших використовувати технологію – наприклад, погоджуючись не відстоювати права на інтелектуальну власність проти інших користувачів, які також підписали договір. Завдяки цьому ViOS стає корисною платформою, що об'єднує дослідників, але водночас дозволяє уникнути труднощів із патентним правом.

Як приклад успішних прикладів біотехнологічних платформ, побудованих на концепції відкритих інновацій, можна навести і індійський Open Source Drug Discovery (OSDD, Дослідження ліків за допомогою відкритих інновацій). OSDD – створений у 2007 році консорціум, метою якого є забезпечення доступної медичної допомоги через майданчик, де вчені спільно займаються розробкою нових методик лікування. OSDD включає портал, учасники якого мають доступ до інструментів біоінформатики, біологічних даних, інформації про патогени і дискусійних форумів.

У розвинених країнах спостерігається зміцнення співробітництва між ТНК та науковими організаціями, зокрема державними. Розвиток цієї співпраці показав, що сторонам необхідно краще розуміти ключові цінності та ідеологію один одного. Найбільш відчутний підсумок фінансованих державою досліджень – наукові звіти та публікації. Вклад науки у фарміндустрію раніше полягав насамперед у розумінні природи хвороб та вже в другу чергу – у розробці лікарських препаратів.

Фармацевтичні компанії намагаються оптимізувати управління портфоліо лікарських засобів, використовувати моделі «відкритих» та «низових» інновацій, а також користувальницьких інновацій. Одним з механізмів, що широко використовуються, є угоди з малими біотехнологічними стартапами та університетськими лабораторіями, проте консенсусу щодо форми та успішності реалізації таких угод ще не досягнуто.

Зростання цін на інноваційні медикаменти залишається одним із найскладніших для державної політики галузевих питань У країні – безперечному лідері галузі – США – зростання цін на медикаменти втричі вищі за інфляцію. Структурні бар'єри стають накопиченими дисбалансами всередині системи охорони здоров'я США. В умовах, поки не буде вироблена нова управлінська та економічна модель діяльності і ця модель не виявиться повсюдно впровадженою та узгодженою з регуляторами та основними учасниками бізнес-процесів фармацевтичної галузі, фінансовий тиск на корпорації продовжиться, тому очікувати на здешевлення новітніх препаратів не доводиться.

В результаті розглянутих тенденцій державного регулювання та виявленого процесу посилення взаємодії всіх учасників галузі (і навколо неї) можна зробити два наступні висновки: по-перше, фінансування фундаментальної науки залишається важливим джерелом інновацій, але тепер потрібна підтримка нових форм управлінських структур (відкриті, низові інновації, аутсорсинг тощо), які підвищили б ефективність інноваційних процесів; по-друге, зниження глобальної ролі ТНК у продажах медикаментів створює нові виклики – фінансові складності ТНК представляють для розвинених країн небезпеку, оскільки фармацевтичний сектор має стратегічне значення, і у зв'язку з цим найбільш актуальною є реформа охорони здоров'я, тобто підвищення ефективності взаємодії галузі та головного споживача її продукції.

РОЗДІЛ 3

ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ СВІТОВОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

3.1 Проблеми та перспективи ринку фармацевтичних препаратів у світі та в Україні

Фармацевтична промисловість, як було сказано вище, вважається однією з найбільш високотехнологічних та пріоритетних напрямів у розвитку економіки країни. Отже, її розвитку варто приділяти особливу увагу на шляху реалізації державної політики щодо зміни структури вітчизняної економіки, переміщуючи її сили від сировинних джерел до високотехнологічних галузей. На підвищення добробуту сучасного суспільства колосальне значення надає фармацевтичний ринок, оскільки він працює як налагоджений механізм, розподіляючи лікарські засоби від виробника до споживача, ґрунтуючись на принципі відкритої системи, що представляє сукупність взаємопов'язаних складових. Дослідження та аналіз структурних параметрів фармацевтичного ринку України дозволило виявити основні тенденції та перспективні напрями подальшого розвитку [20, с. 29]. Для вдосконалення цієї галузі потрібно пройти необхідну кількість етапів-кроків:

1. Удосконалення виготовлення дженериків. Проблема полягає в тому, що власне ті дженерики, які виготовляються на території нашої країни, є не конкурентоспроможними на міжнародному ринку і буквально не користуються попитом. Це говорить про невисоку якість препаратів, що випускаються, і невідповідності світовим стандартам. Для того, щоб поліпшити ситуацію, необхідно вкласти невеликі капіталовкладення, які допоможуть вийти галузі на потрібний рівень, і хоча на перших порах це не дозволить змагатися з найбільшими міжнародними фармацевтичними корпораціями, але принаймні можуть скласти конкуренцію фармацевтичним товарам з країн Південно-Східної Азії.

Важливе значення має політика протекціонізму, оскільки українські компанії потребують захисту та підтримки від своєї держави. Тому що ті технології, які застосовуються при виготовленні ліків є часто застарілими і зарубіжні компанії за рахунок цього можуть реалізувати дженерики за невисокою вартістю на шкоду українському виробнику. Вітчизняним компаніям потрібен час і ресурси на удосконалення всього виробництва, насамперед це оновлення обладнання. Уряд вже готує кроки в даному напрямку. Вже зараз застосовується обмеження держзакупівель лікарських препаратів з-за кордону на користь власним фармацевтичним компаніям. Потрібно ще посилити контроль держави над якістю виготовлених препаратів, сюди відносяться інспектування іноземних виробничих майданчиків, контроль якості в процесі виготовлення лікарських субстанцій і препаратів, ввести процедуру припинення дії ліцензій за ініціативою контролюючого органу.

На цьому етапі потрібно залучати і сприяти іноземним компаніям для того щоб вони здійснювали саме виробничий процес на території України, а не просто упаковку ліків. Це дає перевагу для появи навчених фахівців і вдосконалюється технологія виготовлення ліків. Держава віддає перевагу українським препаратам і це сприяє тому, щоб закордонні фармкомпанії розміщували своє виробництво саме на території України.

2. Налаштування виробництва ліцензійних ліків. Не для всіх терапевтичних областей дженерики є ефективними, в цьому випадку найкращим рішенням вважається придбання ліцензії на виготовлення ліків, у яких термін патенту ще не минув. Так як ці ліки відносяться до класу нового покоління, що відрізняється максимальною безпекою і ефективністю для лікування, то покупка ліцензії вважається цілком виправданим кроком.

Важливою подією буде покращення дослідно-промислових установок для виготовлення інноваційних субстанцій, тому що у силу новизни, завдання їх промислового отримання значно ускладнене в порівнянні з налагодженим механізмом виготовлення дженериків. Потрібно одночасно з класичними хіміко-

фармацевтичними розробками, приділяти увагу біотехнологічним способам виготовлення препаратів.

Зазначені заходи можна реалізувати, лише спираючись на навчені спеціалізовані кадри. Тому саме до цього кроку можна віднести ще найважливіше завдання, без отримання відповіді на яке не можна передбачити значних успіхів. Насамперед, йдеться про дієві державні програми з підготовки першокласних фахівців для фармацевтичної галузі. Також потрібно залучати кваліфіковані кадри з-за кордону. Потрібно також сприяти найбільшим іноземним фармацевтичним корпораціям на організацію наукових лабораторій та дослідницьких центрів на території України. Це можливість створення сприятливого ґрунту для подальшої інноваційної роботи у фармацевтичній галузі [18].

3. Розвиток виробництва нових ліків для внутрішнього споживання. Під новими ліками слід розуміти українські патентоспроможні оригінальні ліки, розроблені з впровадженням структурної модифікації наявних іноземних зразків, котрі відносяться до цього ж типу. Тут привноситься важливий інноваційний компонент.

Патентні дослідження виконуватимуть головну роль на даному кроці. Біотехнології також можуть зіграти важливу роль для вирішення питань пов'язаних з високоефективною доставкою популярних фармацевтичних субстанцій і створення інноваційних фармацевтичних форм.

4. Створення інноваційно нових фармацевтичних препаратів для світового ринку. Важливою відмінністю нових ліків від патентоспроможних структурно-модифікованих аналогів вважається здійснення повного циклу розробки препарату з нуля із впровадженням сучасних науково-дослідних шляхів. Розробка інноваційних препаратів базується на використанні новітніх сучасних передових розробок з областей нанотехнологій, органічної та біологічної хімії, робототехніки, геноміки, інформаційних технологій, оптики та ще великої кількості інших дисциплін, котрі визначають ступінь становлення НТП людства [5, с. 248].

Головним у здійсненні цього кроку вважаються розробка дієвого плану у фінансуванні розробок інноваційних препаратів, створення сучасних

дослідницьких центрів з розробки нових ліків. Важливий ланцюжок дій має бути пов'язаний з підготовкою фахівців із залученням іноземних кадрів і використанням стажувань за кордоном.

Без сумніву, процес створення інноваторських фармацевтичних препаратів стане прискорюватися по мірі розуміння українськими компаніями і керівниками у сфері охорони здоров'я такого прецедента, що рано чи пізно випуск дженериків вичерпає особистий потенціал становлення і майбутнє вітчизняної системи охорони здоров'я піде від ефективного налагодження виробництва інноваційних лікарських препаратів.

Розглянувши особливості фармацевтичного сектора економіки, можна сказати, що дія об'єктивних економічних законів на цьому ринку все ж таки обмежена факторами, пов'язаними зі специфікою фармацевтичної діяльності, особливостями відносин у ланцюжку «продавець-покупець», особливостями лікарських засобів як товарів. До основних сегментів ринку фармацевтики відносяться: ринок патентованих засобів, ринок непатентованих ліків, ринок біотехнологій. Дженерики несуть як позитивний, так і негативний вплив на фармацевтичний ринок. Вони дозволяють отримати лікарські засоби набагато більшої кількості людей, стимулюють фармацевтичні компанії розробляти і патентувати нові лікарські засоби. Дженерики володіють і низкою недоліків. Ці препарати можуть бути менш ефективними, аніж оригінальні. Також, негативний вплив полягає в тому, що для виробництва оригінального лікарського засобу необхідні великі трудові, часові та фінансові витрати, виробництво дженериків куди менш затратно. Можливість не відшкодувати свої витрати здійснює дестимулюючий вплив на ринок інноваційних ліків. Компанії стають менш схильні виробляти оригінальні препарати.

Усі шляхи розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку, перелічені вище, можна досягти шляхом інноваційного перетворення галузі. Інноваційна активність фармацевтичних компаній – інструмент забезпечення лікарської безпеки країни. Лікарська безпека – це стан захищеності життєво важливих інтересів особистості, суспільства та держави у сфері обігу лікарських засобів [13, с. 788].

Україна стикається з проблемами повного забезпечення лікарської безпеки країни. Головна з них, це недоступність для значної частини населення якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів. Ця проблема зумовлена високою часткою інноваційних ліків зарубіжних компаній на ринку України. Кінцева вартість імпортованих препаратів занадто висока для вітчизняних споживачів, внаслідок нижчого порівняно з розвиненими країнами життєвого рівня українців і неефективності вітчизняної системи пільгового лікарського забезпечення. Організація виробництва таких препаратів в Україні заявлена в якості одного з пріоритетів економічного розвитку, але утруднена низьким технологічним рівнем вітчизняної фармацевтичної промисловості. Насамперед багатьом підприємствам необхідно перейти на систему сертифікації Good Manufacturing Practice (GMP) [13, с. 789]. Вона представляє собою систему норм, правил і вказівок щодо виробництва. Українські компанії, що перейшли на стандарт GMP, отримують переваги, а саме:

- стабілізацію якості продукції, що випускається;
- отримання переваги за участю в тендерах, конкурсах на отримання замовлень;
- вихід зі своєю продукцією на зарубіжні ринки.

Визначити терміни повного переходу українських фармацевтичних компаній на стандарт GMP дуже важко, на сьогоднішній день лише 10-30% вітчизняних виробників працюють за цим стандартом [3, с. 119]. У багатьох невеликих компаній, які виробляють лікарські засоби за низькими цінами, відсутні фінансові ресурси для впровадження стандартів GMP, це веде до вимушеної зупинки виробництва, закриття підприємств або їх переключення на випуск нелікарської продукції. Також може збільшитися зростання злиттів і поглинань на фармацевтичному ринку, коли нездатні до впровадження даних стандартів підприємства поступляться своїми позиціями компаніям, які впровадили GMP або йдуть цим шляхом. Таким чином, перехід української фармацевтичної галузі на стандарти GMP призведе, з одного боку, до відходу з ринку застарілої дешевої лікарської продукції і суттєвого подорожчання вартості ліків, а з іншого – до

формування ринку якісних ЛЗ, оздоровлення фармацевтичної промисловості в цілому і руху до світового рівня за якістю і номенклатурою препаратів, що випускаються.

Фінансування інноваційної діяльності фармацевтичної галузі України, також є основною проблемою лікарської безпеки. В даний час існує можливість залучення зовнішнього фінансування в українську фармацевтичну промисловість, але для початку необхідно оновити механізм використання цих фінансових ресурсів, який повинен відповідати завданням забезпечення лікарської безпеки країни. Державна політика у сфері фармацевтики повинна бути спрямована на формування умов для організації суб'єктів інноваційно-виробничої діяльності, з подальшою державною підтримкою їх діяльності. Держава повинна сформувати набір показників, які характеризують стан лікарської безпеки, і задати набір їх цільових значень у поєднанні з графіком їх досягнення. Одним з головних методів підтримки інноваційної діяльності є формування єдиної структури розробників і виробників, які повинні здійснювати самостійно всю повноту науково-дослідної та виробничої діяльності. На жаль, практична реалізація цієї стратегії стикається зі значними труднощами. Більшість вітчизняних розробників і виробників є незалежними компаніями, слабо зацікавленими у повній інтеграції. Насильний примус компаній до співробітництва малоефективний, а націоналізація компаній з подальшим формуванням на їх основі державної фармацевтичної корпорації пов'язана з великими видатками по викупу підприємств та по їх виробничій та організаційній інтеграції. Крім того, з урахуванням української специфіки, така компанія навряд чи могла б ефективно вести інноваційну діяльність за рахунок громіздкості своєї структури та надмірної бюрократизації діяльності.

Керівництву нашої країни необхідно вибрати шлях м'якої інтеграції фармацевтичних компаній, шляхом залучення їх до спеціального організованих кластерів. Компанії, опинившись у безпосередній територіальній близькості, одна від одної зможуть мінімізувати витрати, самостійно організувати співпрацю. У подальшому, з поглибленням цієї співпраці, підприємства-учасники кластеру сформують єдину мережеву структуру, яка стане ефективним інструментом

фінансування. Розвиток фармацевтичних кластерів має бути заявлено одним із пріоритетів модернізації української фармацевтичної галузі. Державі необхідно забезпечити кластерам фінансову підтримку. У повному обсязі дуже складно надати ефективне фінансування кластера як єдиного цілого, але можливе часткове фінансування початкової інфраструктури. Йдеться про компанії, які формують бібліотеки з'єднань та проводять скринінг, а також про компанії, що забезпечують кадрами кластер. Це компанії, які не ведуть як таку інноваційну діяльність, але створюють умови для її ведення іншим учасникам кластера [24, с. 58].

Крім того, значний ефект зростання вітчизняної фармацевтичної промисловості міг би дати доступ зарубіжних інноваційних компаній, які спеціалізуються у сфері фармацевтики і біотехнологій, на ринок України, шляхом перенесення своєї діяльності (включення в кластер), чи включення до штату розробників українських дослідників. У зв'язку з країновими ризиками, у таких компаній, затребуваний обсяг фінансування зростає, проте це дозволить вітчизняним компаніям отримати не тільки права на перспективні лікарські засоби, але залучити в нашу країну команди розробників і отримати прибуток від реалізації таких проектів.

Також не слід забувати про заходи непрямой бюджетної підтримки, до якої належить:

- забезпечення гарантованих обсягів закупівель препаратів за заздалегідь обумовленою ціною. Джерелом фінансування виступає обов'язкове лікарське страхування, а також частина надходжень від ввізного мита, якими оподатковуються ввезені на територію нашої країни лікарські засоби іноземного виробництва;

- введення механізму виключення з прибутку тієї частини доходу вітчизняних виробників лікарських засобів, яка буде спрямована на фінансування перспективних розробок учасників фармацевтичного кластера;

- введення механізму звільнення від митного збору, ввезеного на територію кластера виробничого устаткування.

Крім того, важливою проблемою є очевидний пріоритет, що віддається в рамках аналізованих стратегій кінцевим продуктам (інноваційним препаратам). Без уваги залишається виробництво вихідних субстанцій, потреба в локалізації якого настільки ж гостра, як і в організації виготовлення власних інноваційних препаратів. Це означає, що заходи підтримки інноваційної діяльності галузі повинні поширюватися і на виробників субстанцій. В даний час для українського лікарського ринку властиве значне скорочення обсягу, що пов'язано з грошовим занепадом та падінням купівельної спроможності громадян. Фармацевтична галузь стикається з великою кількістю завдань: невисокий рівень вживання препаратів на людину, власне що викликано недовірою до лікарських засобів та їх недешевою ціною, висока частка фальсифікованих препаратів на ринку і нарешті, залежність від навколишнього світу.

Усі ці проблеми заслуговують на особливу увагу, так як фармацевтична галузь здійснює безпосередній вплив на безпеку. Для вирішення цих проблем необхідно спиратися на досвід найбільших світових компаній та враховувати специфіку ринку України. Для вирішення цих проблем вітчизняному фармацевтичному ринку необхідно пройти кілька етапів, які орієнтовані на розвиток його конкурентоспроможності найближчим часом і в довгостроковій перспективі.

3.2 Стратегії розвитку фармацевтичних компаній на міжнародному ринку

Нині вітчизняні виробники фармацевтичної продукції переважно забезпечують потреби внутрішнього ринку. У невеликих обсягах вироблені в Україні лікарські засоби експортуються переважно до деяких країн ближнього зарубіжжя. Постачання вітчизняної продукції на світовий ринок оцінюються як віддалена перспектива. Головна перешкода для українських виробників на шляху

до світових ринків – умови виробництва, які не відповідають вимогам GMP, висока вартість реєстрації лікарських засобів за кордоном, великі витрати, пов'язані з маркетингом продукції.

У цьому досить цікавим проаналізувати позитивний досвід діяльності фармацевтичних компаній Індії. Незважаючи на складне економічне становище в країні, вони досягли суттєвого збільшення експорту за рахунок дженериків.

Індія як член Світової організації торгівлі підписала Угоду по торгових аспектах прав на інтелектуальну власність. Угода передбачає обов'язкове правове забезпечення державних гарантій на патентний захист фармацевтичної продукції інших країн-учасниць. Для індійських компаній це відкриває широкі можливості для неконтрольованого з погляду патентного права виробництва дженериків та їх постачання на глобалізований світовий фармацевтичний ринок. Відсутність у нашій країні програми зі стимулювання експортерів, розробленої на державному рівні, перешкоджає вітчизняним підприємствам самостійно розвивати експорт. Проте досвід індійських підприємств може стати предметом детального вивчення вітчизняними компаніями [23].

Деякі індійські фармацевтичні компанії вже сьогодні прагнуть вийти на ринки США та Європи, істотно збільшивши виробництво наявних і нових дженериків. Розмір прибутку цих компаній значно зростає за рахунок виробництва генеричних версій таких оригінальних препаратів-бестселерів як флуоксетин, симвастатин, омепразол, ципрофлоксацин, термін дії патентного захисту яких закінчується в недалекому майбутньому. В даний час обсяг продажів зазначених брендів на світовому ринку становить 41 мільярд доларів США. Припускають, що після закінчення терміну дії патентів на ринок надійдуть дженерики на суму приблизно 6 мільярдів доларів. Це відкриває широкі можливості для комерційної діяльності індійських фармацевтичних компаній, оскільки вказана сума становить значну частину загального обсягу продажу дженериків на світовому ринку.

Індійські компанії перебувають у вигідному становищі порівняно з виробниками лікарських засобів з інших країн, оскільки можуть виробляти дженеричні версії брендів навіть до закінчення терміну патентного захисту та

продавати їх на території своєї країни. Наприклад, індійська компанія «Сан» у 1996 р. придбала фірму «Карако», що перебувала в Детройті (США), що дозволило їй постачати на американський ринок препарати, вироблені з використанням високих технологій, і отримувати значний прибуток. Сьогодні «Сан» планує використовувати маркетинговий потенціал компанії «Ем-Джі Фарма» для того, щоб вийти на ринки дженериків Великобританії та Німеччини [23].

Щоб отримати перший прибуток у початковій фазі виробництва дженериків, необхідно вкласти значні кошти. Наприклад, починаючи з 1996 р. інвестиції в «Карако» склали 7,5 мільйонів доларів, що дозволило вийти на ринок США з новими дженериками. В даний час відповідні органи США розглядають нові показання до застосування 9 відомих препаратів, які очікують на свій вихід на ринок.

На думку експертів, за рахунок виробництва дженериків «Сан» у недалекому майбутньому може перетворитися на міжнародну фармацевтичну компанію. Доки прибуток від продажу дженериків реінвестується в дослідження та розробки нових брендів, випуск дженериків є незамінним.

Інша індійська компанія – «Люпин», яка постачає на світовий ринок близько 80% етамбутолу, також розвивається за подібною схемою. Ця компанія виробляє як фармакологічні речовини, так і готові препарати. Вона планує постачати на міжнародний фармацевтичний ринок 9 конкурентоспроможних дженериків. Передбачається, що їхня частка на різних ринках світу становитиме 20–30% від загальної кількості представлених аналогів. В даний час «Люпин» розробила непатентовану технологію виробництва цефатоксиму, бренд якого виробляє японська компанія «Такеда» [22, с. 31].

«Люпин» не є прихильником прямого продажу дженериків, а вважає за краще встановлювати партнерські відносини з провідними «дженеричними» компаніями США та Європи. Це дає можливість «Люпин» використовувати канали збуту цих компаній і підбирати необхідний препарат для виробництва. Можливо, для українських підприємств такий підхід виявився б перспективним.

Найбільша індійська фармацевтична компанія «Ранбаксі» працює в комплексному режимі. Частка продажів дженеричної версії еналаприлу склала 10% від загального обсягу продажів бренду на американському фармацевтичному ринку, який оцінювався в 806 мільйонів доларів. В даний час компанія впроваджує на ринок дженеричні версії препаратів міноцикліну та амоксициліну. Вибрана тактика – поза конкуренцією за рахунок низьких цін на дженерики – дуже ефективна. Позиції компанії «Ранбаксі» на світовому ринку наразі досить міцні. Серед виробників дженериків у Великій Британії, США та у світі вона займає відповідно 8, 19-те та 11-те місця.

Компанія виходить на нові дженеричні ринки, попередньо отримавши виняткові права на постачання препаратів. Так, у Німеччині «Ранбаксі» придбала підрозділ компанії «Байер Бейзік», що спеціалізується на виробництві дженериків, і додала свої власні препарати-дженерики до портфеля препаратів, які раніше виробляли німецька компанія. «Ранбаксі» отримала дозвіл на постачання 25 своїх препаратів до країн Європейського Союзу, більшість з яких зараз реалізується на фармацевтичному ринку Німеччини. Документація ще на 6 препаратів перебуває на розгляді у відповідних органах країн Європейського Союзу. В даний час планується розширення позицій, які займає компанія на французькому та іспанському ринку дженериків [23].

Як заявив президент компанії «Ранбаксі» Браян Темпест, розвиток інноваційних технологій є нагальною потребою компанії, тому основні зусилля будуть спрямовані на проведення наукових досліджень та створення нових препаратів. Виробництву ж дженериків відводиться другорядна роль.

Завдяки такому інноваційному підходу «Ранбаксі» залишила далеко позаду своїх індійських конкурентів. У грудні минулого року компанія отримала позитивну відповідь Управління контролю за харчовими продуктами та лікарськими препаратами (FDA) США на застосування пролонгованої форми ципрофлоксацину ще в одній галузі медицини, що викликало в індійських фармацевтичних колах значний резонанс. Завдяки цьому «Ранбаксі» планує отримати значний прибуток від цього препарату США.

Перший препарат-бренд, розроблений співробітниками компанії «Ранбаксі», призначений для лікування гіперплазії передміхурової залози. В даний час проводиться II фаза клінічних досліджень. Очікується, що у Великій Британії незабаром розпочнеться I фаза клінічних досліджень даного препарату. Крім того, в Індії розпочнуться клінічні дослідження нового препарату, призначеного для лікування бронхіальної астми. Завершуються доклінічні випробування двох антибактеріальних препаратів.

Інші індійські компанії встановлюють партнерські відносини із західними фармацевтичними фірмами. Так, компанія «Ципла» вступила до альянсу з фірмою «Новофарма» та філією «Зеніт Голдлайн» компанії «Івакс Корпорейшн». Місцеві компанії сприяють юридичному забезпеченню реалізації індійських дженериків з їхньої території. Деякі дженеричні препарати компанії «Ципла» є конкурентоспроможними за рахунок низької вартості в порівнянні з брендами [23].

Так, компанія «Ципла» запропонувала постачати дешеві дженерики для комплексної терапії хворих на СНІД, курс лікування якими складе всього 350 доларів на рік для одного пацієнта. В даний час «Ципла» випускає дженеричні версії препаратів ставудін, невірапін, ламівудін і зидовудін, а також розробляє нові на основі диданозину та ефавірензу. Ціни на ці препарати, призначені для лікування СНІДу, компанія вже кілька разів знижувала на території Індії.

За словами представників компанії «Ципла», собівартість дженериків для комплексного лікування СНІДу становить 600 доларів для одного пацієнта. Роздрібна вартість курсу лікування, що становить 350 доларів на рік на одного пацієнта, збиткова для компанії. Однак, як вважає керівництво компанії, завдяки низькій ціні ці препарати будуть поза конкуренцією, а потім за рахунок нарощування обсягів виробництва можна буде не лише компенсувати збитки, а й отримати добрий прибуток. В даний час у Сенегалі вартість лікування одного хворого на СНІД з використанням антиретровірусних препаратів у середньому становить 1000 доларів на рік.

Низька вартість препаратів на лікування СНІДу робить їх привабливими для багатьох благодійних міжнародних організацій. Керівництво однієї з них – «Лікарі

без кордонів» – заявило, що 350 доларів на рік – це цілком прийнятна сума для здійснення міжнародних програм боротьби зі СНІДом, і ухвалила рішення використати дешеві антиретровірусні препарати компанії «Ципла». 5 із 20 великих проєктів боротьби зі СНІДом у всьому світі, половина з яких реалізована в Африці.

У зв'язку з цим організація «Лікарі без кордонів» закликала Міжнародну спільноту надати політичну, практичну та фінансову допомогу у реалізації програм боротьби зі СНІДом. Вона також звернулася із закликом до п'яти провідних фармацевтичних компаній сприяти якнайшвидшому задоволенню потреби пацієнтів у цих лікарських засобах. У результаті між «Циплою» та п'ятьма зазначеними вище компаніями було досягнуто угоди, згідно з якими індійська компанія зобов'язується вносити ліцензійний платіж у сумі 5% від загального обсягу продажів антиретровірусних препаратів на ринках США та Великобританії на користь цих компаній.

Низькі витрати при виробництві лікарських засобів у нашій країні, а отже, їх ціна може мати визначальне значення для виходу українських підприємств на світовий ринок.

Як бачимо, індійські компанії на ринку дженериків мають намір домогтися того, щоб на частку індійських лікарських засобів припадало принаймні 10% від загального обсягу продажів. Це необхідно з метою накопичення капіталу для інвестицій у виробництво власних брендів.

Міжнародній спільноті нелегко прийняти виклик, кинутий Індією. Директор «Європейської асоціації дженеричної медицини» Грег Перрі визнав, що індійські фармацевтичні компанії чинять тиск на європейських конкурентів.

Важливим фактором, що сприяє зміцненню фарміндустрії та стимулює розробку брендів, є рішення уряду Індії про виділення 1,5 мільярдів рупій на розвиток наукових досліджень, а також про звільнення на 10 років від оподаткування дослідницьких проєктів зі створення нових препаратів.

3.3 Інструменти та механізми регулювання фармацевтичної галузі в світі та в Україні

Важливим фактором, що впливає на розвиток усіх фармацевтичних ринків, є посилення їх регулювання останніми роками. У розвинених зарубіжних країнах вже накопичено та узагальнено великий досвід регулювання і його аналіз буде сприяти формулюванню пропозицій щодо розробки програми регулювання фармацевтичного ринку України на довгострокову перспективу з урахуванням інтересів як споживачів, так і основних виробників. Ключовим фактором, що визначає останні роки національні концепції регулювання фармацевтичних ринків, стає запровадження режимів жорсткої бюджетної економії.

Наша країна також йде шляхом впровадження заходів економії коштів бюджету, однак у нашій країні, на переконання багатьох вчених та експертного співтовариства, необхідно використовувати широкий комплекс заходів, не обмежуючись при цьому запровадженням одного списку життєво необхідних та найважливіших лікарських препаратів (далі за текстом - ЖННЛП) з відрегульованими цінами, а використовувати досвід такої країни, як, наприклад, Великобританія, де підвищену увагу приділено аналізу ефективності наданих медичних послуг, зіставляючи результат лікування із витратами на нього. У цьому випадку лікарі не просто прописують пацієнтам найдешевші препарати, а розраховують сукупну ефективність лікування із застосуванням як дженериків, так і оригінальних препаратів.

На сьогоднішній день, об'єктивною необхідністю є використання нашою країною досвіду регулювання ринку фармацевтичних товарів у зарубіжних країнах. Найбільш ефективний арсенал методів та інструментів у цій галузі накопичений у країнах ЄС, де регулювання охоплює як ціни на лікарські засоби (оплачувані за рахунок коштів держбюджету та відпускаються за рецептами лікарів), так і ціни на

ліки безрецептурної відпустки, тобто реалізовані вільно, без обов'язкового пред'явлення рецепту.

Ціни на лікарські препарати, витрати на які повністю або частково відшкодовуються за рахунок держбюджету або ОМС (обов'язкового медичного страхування) та препарати, що відпускаються за рецептом лікаря, у всіх країнах ЄС є об'єктом жорсткого державного регулювання.

Весь комплекс методів регулювання цін на фармацевтичних ринках країн ЄС ділиться на дві групи: методи прямого та непрямого регулювання. Пряме регулювання включає [6, с. 20]:

- контроль за прибутком;
- укладання прямих угод між фармацевтичними компаніями та державою;
- оцінка економічного ефекту лікарських засобів;
- зіставлення зовнішніх та внутрішніх цін;
- встановлення фіксованої націнки у роздрібній мережі та єдиної шкали націнок;
- контроль витрат на просування ліків на ринку;
- введення системи торгових націнок та їх контроль;
- система базових цін.

У свою чергу непряме регулювання може передбачати [6, с. 20]:

- укладання договору про знижки;
- платежі при купівлі відшкодовуваних препаратів;
- аналіз споживчої корисності та витрат;
- поділ відповідальності;
- встановлення пільгового переліку лікарських засобів;
- довідкове ціноутворення.

На сучасному етапі основний фактор, що поєднує всі країни ЄС - запровадження заходів жорсткої бюджетної економії. Тому більшість країн поступово йдуть шляхом встановлення прямих обмежень ціни на лікарські засоби. З одного боку, це призведе до подальшої відчутної економії бюджетних коштів цих країн. Однак, з іншої сторони, це стимулює найбільші компанії-виробники до

пошуку альтернативних шляхів виконання своїх планів та стратегій у галузі продажів. На короткостроковому відрізку часу ринок США буде частково компенсувати зменшення продажів у ЄС збільшеними цінами на лікарські засоби на ринку США. Однак, у довгостроковій перспективі компанії, які виробляють оригінальні препарати, змушені будуть вдатися до зниження витрат на дослідження та розробки. Все це приведе до виробництва дедалі менше нових (інноваційних) лікарських препаратів і може стати додатковим бар'єром у боротьбі з невиліковними та найважчими на даний момент захворюваннями.

Застосування більш дешевих препаратів, з іншого боку, дозволить отримати доступ до якісної, сучасної медичної допомоги великим групам населення у світі, зокрема, і у розвинених країнах. У країнах з ринками, що формуються, на порядок денний постає питання запровадження цінового регулювання на лікарські засоби. Україна, як і багато країн, що розвиваються, в даний час є максимально вразливою у питанні самозабезпеченості лікарськими препаратами, тому розробка заходів збалансованої політики у сфері цінового регулювання має бути ретельно і на науковій основі опрацьовано.

В цілому, європейський досвід регулювання на фармацевтичному ринку не дає відповіді на питання про ефективність використовуваних там методів цінового контролю, а також на питання про те, чи може бути єдина система контролю цін, що використовується в країнах ЄС, більш ефективною, аніж альтернативні методи різних механізмів регулювання, які вже використовуються в інших країнах. В Україні застосування такої методики вважається малоімовірним через те, що готовність платити за лікарські засоби може серйозно змінюватися через такі ознаки, як рівень цін, епідеміологія, думки громадян. Тому в найближчі роки навіть на рівні ЄС навряд чи слід очікувати на появу єдиного стандарту регулювання цін або єдиний список препаратів, що підлягають відшкодуванню витрат.

Найважливішим аспектом ефективного розвитку фармацевтичної індустрії зарубіжних країн є широке використання схем державно-приватного партнерства (ДПП). При цьому у світі найбільш поширені такі схеми, як приватно-державні інвестиційні фонди для підтримки досліджень та розробок у фармацевтичній науці,

або центри залучення інвестицій в окремих країнах та підтримка розробок у галузі біотехнологій та фармацевтики. Також майже у всіх країнах є програми підготовки кадрів для фармацевтичної галузі, здійснюється підтримка досліджень та розробок та інфраструктури досліджень у галузі, здійснюються заходи щодо стимулювання внутрішнього попиту та стимулювання виробництва лікарських засобів. Такі заходи в Україні сьогодні майже не проводяться, тому в нашій країні необхідні конкретні заходи державної підтримки галузі та розробка механізму ДПП з метою підтримки досліджень та розробок і залучення інвестицій у сферу біотехнологій та підтримку розробок.

У розвинених країнах підтримуються дослідження розробки та відповідна дослідницька інфраструктура, проводяться заходи щодо стимулювання виробництва та внутрішнього попиту. В Україні в даний час подібні заходи щодо розвитку вітчизняного фармацевтичного комплексу повною мірою не застосовуються. Відтак, в Україні вкрай необхідна реалізація конкретних заходів державної підтримки фармацевтичного комплексу, а також розробки механізмів партнерства між державою та бізнесом з метою залучення інвестицій та підтримки розробок у сфері фармацевтики та біотехнологій.

Державна підтримка фармацевтичної галузі у закордонних країнах, як правило, включає такі напрямки:

1. Стимулювання внутрішнього попиту та виробництва лікарських засобів. Для реалізації цієї мети встановлені різні, залежно від штату, податкові пільги, а також встановлено ціновий контроль щодо ліків у рамках соціальних програм, а також регулювання імпорту. Швейцарія пішла шляхом спрощеної та швидкої процедури затвердження нових препаратів; встановлення нижчого рівня ПДВ, ніж у Європі; практично повному невтручанню в поточні ціни на лікарські ціни та встановлення максимальної ціни лише щодо нових товарів. Також у цій країні частина вартості препаратів відшкодовується у межах державного медичного страхування. Для Китаю характерні: надання грантів та пільгових кредитів розширення виробництва ліків; більш жорстка система контролю якості та патентування для просування продукції на експортні ринки та зниження податків

на експорт; сприяння модернізації технологій та реєстрації лікарських засобів, вироблених у КНР, у зарубіжних країнах. Важливими заходами в Індії стали: скорочення переліку лікарських засобів, для яких встановлено граничний ціновий рівень; зменшення прибутку; фінансування експорту лікарських засобів та сприяння просуванню продукції на зарубіжні ринки.

2. Кадрове забезпечення. У США для реалізації цього заходу в галузі створюються спеціальні освітні та науково-дослідні установи. У Швейцарії розвинена система грантів на навчання, а також функціонує Федеральний Офіс по освіті та науці, яка співпрацює з фондами з питань фінансування інновацій з метою інтеграції досліджень, розробок та освітніх програм. В Індії та Китаї розвиваються та підтримуються освітні гранти та освітні програми підготовки дослідників, викладачів та менеджерів для фармацевтичної галузі. Також у Китаї отримали розвиток спеціалізовані фармацевтичні школи, кількість яких зросла за останні 50 років з п'ятьох до 240.

3. Підтримка досліджень та розробок у галузі. В США, наприклад, для підтримки досліджень та розробок у галузі створено державно-приватні інвестиційні фонди (наприклад, Інститут Біонауки у Північній Кароліні), які використовують кошти держбюджету та приватних інвесторів для фінансування наукових досліджень галузі. Окрім цього, з боку пенсійного фонду держслужбовців у Каліфорнії щорічно виділяється 500 мільйонів доларів США на розвиток досліджень у сфері біотехнологій. У Швейцарії підтримку досліджень та розробок здійснює низка національних агенцій, а також широко використовуються венчурні фонди за співвідношенням приватних та державних фондів 1:1. У країні підтримуються проекти середнього та малого бізнесу у фармацевтиці та біотехнологіях. Китай активно сприяє імпорту технологій для досліджень у галузі фармацевтики, розвиває технологічний обмін із зарубіжними країнами, підтримує дослідження в галузі традиційної китайської та «західної» медицини, кредитує приватні компанії, які проводять дослідження, на пільговій основі. Індія, окрім зазначених напрямів у Китаї, підтримує спільні дослідні програми освітніх установ та фінансує гранти у розмірі до 70% вартості проекту; приваблює міжнародні

організації для роботи з національними партнерами; знижує імпордне мито на обладнання для досліджень та розробок.

4. Розвиток інфраструктурної підтримки галузі. В США інфраструктурна підтримка здійснюється на базі так званих «торгово-наукових» організацій, що надають консультаційні послуги та інформаційну підтримку фармацевтичним компаніям, які займаються дослідженнями та розробками. У Швейцарії для реалізації цієї мети створено 14 центрів з метою підтримки фармацевтичних та біотехнологічних розробок та залучення інвестицій. Китай розвинув систему фармацевтичних дослідних та індустріальних парків, щоб забезпечити доступ компаній до інфраструктури досліджень та розробок. В Індії це було зроблено у формі біотехнологічних центрів та парків.

Виходячи з досвіду розвинених країн світу, щоб забезпечити національну безпеку країни, потрібна широка підтримка розроблення інноваційних лікарських препаратів. Особлива увага до фармацевтичної галузі з боку держави обумовлена тим, що забезпечення постійного доступу населення до інноваційних лікарських препаратів є одним із ключових факторів подолання негативної демографічної тенденції.

Зростаюча активність вітчизняних підприємств зі створення фармацевтичних виробництв пояснюється їхнім прагненням уникнути випуску низькомаржинальних лікарських засобів до виробництва вітчизняних препаратів з високою доданою вартістю, які відповідали б стандарту GMP і були здатні успішно конкурувати на внутрішньому ринку із препаратами провідних зарубіжних фармацевтичних ТНК. У довгостроковій перспективі вітчизняні виробники фармацевтичної продукції мають намір отримувати державну підтримку на створення інноваційних препаратів, а також можливості для їх подальшого експорту на зарубіжні ринки.

В умовах значного зміцнення конкурентних позицій розвинених (і деяких країн, що розвиваються) на світовому фармацевтичному ринку на всіх рівнях державної влади загострюються завдання регулювання забезпечення населення лікарськими засобами. Регулююча функція держави протягом років реформування

національної економіки якісно змінилася: відбулося ослаблення ролі держави у сфері виробництва лікарських засобів, основною причиною чого стала приватизація підприємств та суттєве зменшення обсягів фінансування державних фармацевтичних підприємств. В даний час система державного регулювання фармацевтичного ринку включає:

- централізовані закупівлі з імпорту;
- постачання вітчизняних лікарських засобів;
- постачання медикаментів структурами різних відомств та форм власності.

Ключовими подіями, які впливають на фармацевтичний ринок країни в даний час є: індексування цін на препарати із пільгових списків на рівень інфляції, що призведе до зростання вартісного обсягу ринку; реформування системи охорони здоров'я, що покращує доступ широких мас населення до медичних послуг; ініціативи, які вживаються Урядом у сфері локалізації виробництва, що у перспективі покращить доступ населення до дешевих якісних препаратів, вироблених в Україні.

З позиції застосування міжнародного досвіду найбільший інтерес представляє застосування нижчеперелічених методів регулювання фармацевтичного ринку:

1. Укладання прямих угод між фармацевтичними компаніями та державою, спрямовані на зниження цін або часткову компенсацію надлишкових витрат держави, якщо витрати бюджету на закупівлю лікарських засобів було перевищено. У цьому випадку ціна буде встановлюватися виходячи з реальних/очікуваних обсягів виробництва, а у разі перевищення порогового значення ціна підлягає зменшенню, або компанія має виплатити деяку компенсацію страховим компаніям чи державі.

2. Укладання договорів про знижки, прийняте останнім часом у деяких країнах Європи (особливо в Німеччині) щодо знижки виробника ліків контрагенту (наприклад, медичній установі). У більшості випадків договори стосувалися дженеричних препаратів.

3. Аналіз споживчої корисності та витрат: створюється спеціальна комісія експертів, яка звіряє ефективність нових ліків з його аналогами на ринку. Якщо дія нового лікарського засобу буде ефективнішою дії аналогів, комісія дає рекомендації щодо дотування його ціни. Застосування цього методу забезпечує стабільність та єдність цін, проте мінімізує цінову конкуренцію фармацевтичних компаній.

Одне з перших місць у державному регулюванні фармацевтичного ринку відведено регулюванню цін на лікарські препарати. Зазначимо, що специфіка ціноутворення на лікарські препарати визначається їх високою соціальною значимістю, розгалуженою структурою товаропровідного ланцюга, особливостями зберігання та транспортування ліків; глибиною, шириною, мінливістю та специфікою асортименту; принципами розрахунків між фармацевтичними компаніями та медичними установами; державним контролем цін на деякі препарати. Із врахуванням цього, ціна препарату на ринку визначається: собівартістю масового виробництва, обсягом невиробничих витрат фармацевтичних компаній; обсягом пропозиції на ринку з урахуванням конкуренції (дженерики); впливом нормативно-правової бази; клінічною ефективністю застосування лікарського засобу; інноваційністю препарату; якістю; доступністю та соціальною затребуваністю препарату; патентним захистом; стратегією окремих компаній на ринку; регіональними особливостями захворювань та особливостями демографічної та територіальної структури захворюваності; бюджетним субсидуванням виробництва/споживання деяких ліків. Тому серед детально описаних в економічній літературі методів ціноутворення варто виділити ринковий (аналіз мотивів та поведінки покупця), витратний (визначення вартості як основи ціни на товар), адміністративний (ціна встановлюється державою) та параметричний (взаємозв'язок ціни та будь-яких інших характеристик товару) методи ціноутворення.

Регулювання цін на ліки з боку держави дозволяє позбавити споживачів переплати. У країнах ЄС найбільш поширені такі методи державного регулювання цін на фармацевтичну продукцію: обмеження виписки лікарських засобів;

відшкодування витрат; регресивна торгова націнка; фіксовані платежі; централізація закупівлі ЛЗ; заохочення випуски дженериків; освітні програми населення. На наш погляд, такий досвід доцільно використовувати і у вітчизняних умовах. При цьому за кордоном переважно використовують два методи контролю цін: прямий (наприклад, реєстрація цін на рівні закупівельних у Швеції та на рівні виробників у країнах ЦСЄ) та непрямий (коли ціни встановлює виробник, а спеціальна комісія обмежує його прибуток шляхом повернення його частини (Велика Британія) або запровадженням еталонної ціни (Іспанія)).

Таким чином, найважливішим аспектом державного регулювання фармацевтичного ринку все ж таки залишається регулювання цін. Переважна більшість на українському ринку імпортованих препаратів несе загрозу лікарській незалежності, а панування на ринку зарубіжних виробників, в умовах девальвації, що спостерігається, неухильно веде до стрибка цін на імпортовані лікарські засоби. Тому в таких умовах слід очікувати випереджального зростання оптових та роздрібних цін на ліки іноземного виробництва порівняно з темпами інфляції щодо інших товарів. Справедливо відзначити у зв'язку з цим, що запровадження штучних (адміністративних) обмежень на швидке зростання цін може призвести до зниження обсягу імпорту лікарських засобів, а значить – і до зниження їхньої доступності, саме тому цінове регулювання залишається особливо актуальним напрямом державного регулювання фармацевтичного ринку.

ВИСНОВКИ

У даній магістерській роботі розглянуто трансформацію світового ринку фармацевтичних препаратів. За результатами проведеного дослідження можна сформулювати наступні висновки:

1. Визначено, що фармацевтичний ринок – частина ринку споживчих товарів та послуг, аналіз якого необхідно здійснювати з використанням системного, маркетингового та інституційного підходів. Основною місією ринку лікарських засобів є забезпечення кінцевого споживача якісними та доступними за ціною лікарськими засобами. Саме на даному ринку реалізуються цілі та завдання соціальної політики держави щодо забезпечення прав громадян на життя та здоров'я.

Фармацевтичному ринку притаманні такі специфічні риси: (1) тенденція до світової глобалізації фармацевтичного ринку; (2) колосальна рентабельність виробництва лікарських засобів; (3) значні інвестиції у наукові дослідження, розробку інноваційних лікарських засобів; (4) залежність попиту від епідемій, стихійних лих та інших екстремальних ситуацій; (5) високі витрати на маркетинг і збут продукції; (6) активне втручання держави у регулювання фармацевтичного ринку.

2. Встановлено, що фармацевтична галузь визначається трьома взаємопов'язаними факторами: особливістю виведення нових препаратів на ринок, системою патентування та ринком дженериків. Кожен із факторів здійснює як прямий, так і опосередкований вплив на інші. Ключовим фактором можна вважати тривалий період розробки та виведення на ринок продуктів галузі – період може досягати 12–15 років. При цьому кожен наступний рік розробки препарату обходиться компаніям дорожче від попереднього.

Глобалізація відіграла ключову роль у інтенсивному зростанні фармацевтичної галузі, що стимулювала збільшення продажів продукції та зростання капіталізації провідних ТНК. У той же час, глобалізація призвела до

посилення конкуренції на фармацевтичному ринку, виникнення потужного ринку дженериків та розмивання частки провідних ТНК на ньому. Подальший розвиток галузі залежатиме від інноваційних успіхів у фармацевтиці та реакції провідних ТНК на зміни, що відбуваються.

3 Доведено, що існуючі сьогодні методи дозволяють проводити аналіз потреб у лікарських препаратах в окремих сегментах ринку: певних категоріях хворих, різних лікувально-профілактичних установах, окремих фармакотерапевтичних групах тощо.

В прогнозах фармацевтичного ринку, незалежно від масштабів сегментів, що оцінюються, найбільш адекватним є використання методу сценарного прогнозування, що поєднує в собі евристичні та економіко-математичні методи дослідження. Важливою перевагою сценарного прогнозування є можливість використання комбінації методів прогнозування, широкий погляд на перспективи розвитку ринку, а також підвищення адаптивних можливостей стратегії, що реалізується компанією.

4. Встановлено, що на сьогоднішній день фармацевтичний ринок – один із товарних ринків, що мають позитивну тенденцію у своєму розвитку, та його головна відмінна риса – яскраво виражена соціальна функція лікарського забезпечення населення. За даними провідних експертів Fortune Business Insights, вартість світової фармацевтичної промисловості в 2020 році склала 1,12 трильйона доларів США, а у 2023 року досягне 1,57 трильйона доларів США. Відзначається позитивна тенденція середньорічного темпу приросту у 6%, зокрема, за рахунок збільшення виробництва протипухлинних, протидіабетичних та протиревматичних препаратів на 12% на рік.

Сукупний оборот фармацевтичної галузі – а це 2300 найбільших світових виробників – досяг 1,44 трильйона доларів, з яких 555 мільярдів доларів припало на США. До інших найбільших ринків експерти зараховують японський, німецький, китайський, французький, швейцарський та британський.

5. Встановлено, що інвестори вважають фармацевтичний бізнес прибутковим і надійним, тому обсяги підтримки галузі суттєві, що помітно за

величезною кількістю стартапів у фармацевтичних кластерах – наприклад, у Каліфорнії та Массачусетсі. США залучають фахівців з усього світу, а прибуток, що отримується ТНК, дозволяє їм фінансувати ДР у великих обсягах. При цьому в останні 10 років став помітним «перегрів» відповідних освітніх напрямків, оскільки університети продовжують випускати дуже багато хіміків та біологів. Проте талановита молодь у США в цілому успішно знаходить роботу у фармацевтичній галузі, чому сприяє також висока активність малого бізнесу та університетських дослідницьких лабораторій.

6. Визначено, що одним із найважливіших факторів, що впливають на інноваційні процеси у фармацевтиці та визначають галузеву специфіку, є державне регулювання. Від регуляторів залежить успішність виведення ринку кожного нового медикаменту, тобто комерціалізація результатів багаторічних досліджень. Політика регулятора у кожній країні визначає характерні особливості виведення ринку медикаментів і формує середовище і правила, у яких працюють учасники галузі.

Значне місце регулювання у глобальній фармацевтичній галузі пояснюється насамперед стратегічним характером фармацевтики, її роллю в охороні здоров'я та соціально-економічному розвитку.

7. Дослідження та аналіз структурних параметрів фармацевтичного ринку України дозволило виявити основні тенденції та перспективні напрями подальшого розвитку. Для вдосконалення цієї галузі потрібно пройти необхідну кількість етапів-кроків: 1) удосконалення виготовлення дженериків; 2) налаштування виробництва ліцензійних ліків; 3) розвиток виробництва нових ліків для внутрішнього споживання; 3) створення інноваційно нових фармацевтичних препаратів для світового ринку.

Визначити терміни повного переходу українських фармацевтичних компаній на стандарт GMP дуже важко, на сьогоднішній день лише 10-30% вітчизняних виробників працюють за цим стандартом.

8. Нині вітчизняні виробники фармацевтичної продукції переважно забезпечують потреби внутрішнього ринку. У невеликих обсягах вироблені в

Україні лікарські засоби експортуються переважно до деяких країн ближнього зарубіжжя. Постачання вітчизняної продукції на світовий ринок оцінюються як віддалена перспектива. Головна перешкода для українських виробників на шляху до світових ринків – умови виробництва, які не відповідають вимогам GMP, висока вартість реєстрації лікарських засобів за кордоном, великі витрати, пов'язані з маркетингом продукції.

9. Весь комплекс методів регулювання цін на фармацевтичних ринках країн ЄС ділиться на дві групи: методи прямого та непрямого регулювання. Пряме регулювання включає: контроль за прибутком; укладання прямих угод між фармацевтичними компаніями та державою; оцінка економічного ефекту лікарських засобів; зіставлення зовнішніх та внутрішніх цін; встановлення фіксованої націнки у роздрібній мережі та єдиної шкали націнок; контроль витрат на просування ліків на ринку; введення системи торгових накидок та їх контроль; система базових цін.

У свою чергу непряме регулювання може передбачати: складання договору про знижки; платежі при купівлі відшкодованих препаратів; аналіз споживчої корисності та витрат; поділ відповідальності; встановлення пільгового переліку лікарських засобів; довідкове ціноутворення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про лікарські засоби: Закон України №123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. (в редакції від 17.09.2023 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (дата звернення: 17.10.2023)
2. Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань: Наказ МОЗ України від 27.10.2014 р. № 778 (із змінами, внесеними згідно з Наказами МОЗ України № 919 від 30.12.2015, № 731 від 29.06.2017, № 2664 від 24.12.2019). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1439-14#Text> (дата звернення: 17.10.2023)
3. Алексеев О.Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2020. № 1. С.115-121
4. Бобровська О. Ю. Методологічні засади використання технології бенчмаркінгу в стратегічному аналізі й прогнозуванні розвитку регіонів. Збірник наукових праць Дніпропетровського національного університету залізничного транспорту ім. академіка В. Лазаряна. Проблеми економіки транспорту. 2017. Вип. 5. С. 7-14
5. Буднікевич І., Гончар В. Особливості монополістичної конкуренції на фармацевтичному ринку: глобальний та національний аспект. Вісник Хмельницького національного університету. 2023. №1. С. 246-253
6. Буднікевич І. М., Гончар В. І. Адаптивні механізми регулювання фармацевтичного ринку національної економіки в умовах надзвичайних ситуацій. Інвестиції: практика та досвід. 2020. № 24. С. 19– 25.
7. Гладишева С.А., Ейяд Аль Насир, Луць В.В., Гудзенко А.П. Аналіз стану та перспективи розвитку седативних лікарських засобів на сучасному фармацевтичному ринку України. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2021. Т. 14, № 1(35). С. 114–119
8. Гончаренко Д.О. Теоретичні підходи та методологічні засади розвитку

фармацевтики України в умовах європейської інтеграції. Бізнес Інформ. 2021. № 5. С.194-201

9. Економічна теорія: закономірності, практика та сучасність: підручник / Е. М. Забарна, О. М. Козакова, Н. О. Задорожнюк та ін. Херсон: ОЛДІ-ПЛЮС, 2020. 412 с.

10. Іванова З.О. Особливості формування системи контролінгу на підприємствах. Актуальні проблеми економіки. 2016. № 6. С. 136–142.

11. Костюк І.А. Огляд ринку лікарських засобів, що застосовуються для лікування бронхіальної астми у дітей. Social'na farmaciâ v ohoronî zdorov'â. 2017. Vol. 3, No. 1 с 73-78

12. Кравченко О.В. Можливості застосування бенчмаркінгу як інструмента активізації управління підприємством. Соціально-економічні проблеми сучасного періоду України. 2018. Вип. 6(74). С. 102-110

13. Кузьмінська Н.Л., Місяйло О.В. Основні тенденції розвитку фармацевтичного ринку в Україні. Східна Європа: економіка, бізнес та управління. 2018. № 17. С. 787-791

14. Кушер В.О. Аналіз та оцінка ринкових можливостей фармацевтичних підприємств. Науковий огляд. 2020. №1(15). URL: <https://naukajournal.org/index.php/naukajournal/article/view/497> (дата звернення: 17.10.2023)

15. Маркетинг у фармації та парфумерно-косметичній галузі: навчально-методичний посібник для практичних занять студентів фармацевтичного факультету спеціальності «Технології парфумерно-косметичних засобів» / Н.О. Ткаченко, В.О. Демченко, Н.М. Червоненко, Т.П.Зарічна. Запоріжжя: ЗДМУ, 2016. 123 с

16. Менеджменті маркетинг у фармації. Навчальнометод. посіб. / О.Г. Чирва, О.В. Гарматюк; МОН України, УДПУ. Умань: Візаві, 2018. 217 с.

17. Мнушко З.М., Дихтярева Н.М. Менеджмент і маркетинг у фармації ч.1, II. Маркетинг у фармації. Підручник для фарм. вузів і факультетів / під ред. З.М. Мнушко. Харків «Основа» в-во НФаУ, 2018. 288 с.

18. Нікітюк В., Шікіна Т. Фармацевтична галузь України — інтеграція в європейський та світовий ринок чи тупцювання на місці? Аптека. 2019. №30. URL: <https://www.apteka.ua/article/510294> (дата звернення 30.11.2023)

19. Посилкіна О.В., Мусієнко Н.М. Методичні засади оцінки ефективності впровадження системи контролінгу на фармацевтичних підприємствах. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2018. № 1. С. 44–49.

20. Світовий О.М. Деякі аспекти функціонування фармацевтичного ринку України. Економіка та суспільство. 2023. Випуск 47. С. 28-55

21. Симоненко К. Топ-10 аптечних мереж за товарообігом та інші підсумки фармринку-2021. URL: <https://rau.ua/novyni/top-10-aptechnih-merezh-2021> (дата звернення 12.11.2023)

22. Смірнова Г. В. Регулювання фармацевтичного ринку в контексті оптимізації соціального забезпечення населення. Регіональна економіка. 2021. № 4 (102). С. 29–34

23. Сотникова Л.В. Світовий досвід формування та реалізації держаної політики щодо забезпечення національних інтересів у сфері обігу лікарських засобів. Механізм публічного управління. 2022. Випуск 28. С. 109-118

24. Стахова А. І. Вовк А. П.. Фармацевтичний ринок України як рушійний важіль розвитку економіки. Науковий вісник Ужгородського національного університету; Серія: Міжнародні економічні відносини та світове господарство. 2017. №11, С. 56–59

25. Фармацевтичний менеджмент та маркетинг. Текст лекції / Л.М. Унгурян, І.Б. Петкова; ОНМедУ. Одеса, 2020. 220с.

26. Федулова Л. І. Новітні підходи до формування стратегії розвитку регіонів: методологія «Форсайт». URL: http://www.nbuv.gov.ua/portal/Soc_Gum/zbirnuk_RE_4_139.pdf (дата звернення: 17.10.2023)

27. Фецович Т. Аналіз формування інноваційної стратегії розвитку підприємства. Українська наука: минуле, сучасне, майбутнє. 2019. № 14-15. С. 296–303

28. Фесюн А.А. Форсайт як технологія реалізації стратегії розвитку наноіндустрії. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія «Економіка та управління». 2016. № 1. С. 144-152

29. Цукровий діабет. Клінічна настанова, заснована на доказах. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023_nastanova-czd_dorosli.pdf (дата звернення: 17.10.2023)

30. Черчик Л.М. Реінжиніринг бізнес-процесів як інструмент управління стратегічними змінами. Збірник наукових праць. Луцький національний технічний університет. 2018. Випуск 10 (38). С. 233-241

31. Шандрівська О.С., Цветковська А.В. Дослідження фармацевтичного ринку України: у фокусі концентрація ринку. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». 2022. №1. С. 56-68

32. Шабельник Т.В. Аналіз впливу особливостей фармацевтичних товарів на бізнес-процеси маркетинго-орієнтованого управління. Економіст. Київ, 2017. № 11. С. 46–48.

33. Biosimilars of bevacizumab. GaBI Online. 2019. URL: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-bevacizumab> (дата звернення: 17.10.2023)

34. Blass B. Basic Principles of Drug Discovery and Development. Elsevier, 2019. 582 p.

35. Burton R., Rowell A. Unhealthy spin. British Medical Journal. 2017. Vol. 326. P. 1205

36. DiMasi J. A., Grabowski H. G., Hansen R. W. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. Journal of health economics. 2021. Vol. 47. P. 20–33

37. Gilardi F. Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis // Journal of European Public Policy. 2022. Vol. 9. №. 6. P. 873–893

38. Global R&D Funding Forecast. R&D Magazine. 2018. P. 15.

39. Grande D. Limiting the influence of pharmaceutical industry gifts on

physicians: self-regulation or government intervention? // Journal of General Internal Medicine. 2018. Vol. 25. №. 1. P. 79–83

40. Health at a Glance 2019 / OECD Indicators. 2019

41. Hogg P. Top mergers and acquisitions in the pharmaceutical industry. ProClinical. 2016. URL: <http://blog.proclinical.com/top-mergers-and-acquisitions-pharmaceutical-industry> (дата звернення: 17.10.2023)

42. Labrie Y. What Role Do the Public and Private Sectors Play in Pharmaceutical Innovation? URL: https://www.iedm.org/sites/default/files/pub_files/note0814_en.pdf (дата звернення: 08.11.2023)

43. Li J.J. Blockbuster Drugs: The Rise and Fall of the Pharmaceutical Industry. Oxford University Press, 2020.

44. Maini L., Pammolli F. Reference Pricing as a Deterrent to Entry: Evidence from the European Pharmaceutical Market. mimeo, 2017

45. Marching Toward Monopoly – Mergers and Acquisitions in the Pharmaceutical Industry. IHSP. 2019. URL: http://nurses.3cdn.net/6c1390a4e96c4f367d_kwm6bc53a.pdf (дата звернення: 17.10.2023)

46. Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation // Nature Reviews Drug Discovery. 2019. Vol. 8. №. 12. P. 959–968

47. Pharma 2020: From vision to decision. PwC. 2020. 56 p.

48. Pichugina M.A., Artemenko O.T. Benchmarking as Attribute of Entrepreneurship. Сучасні підходи до управління підприємством: зб. тез. доп. VII Всеукраїнської наук.-практ. конф., 6 квітня 2017. Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, Вид-во «Політехніка», 2017. с. 11

49. Rana P., Roy V. Generic medicines: issues and relevance for global health. Fundamental & clinical pharmacology. 2020. Vol 29. № 6. P 529–542

50. Scannell J. W. et al. Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. Nature reviews Drug discovery. 2016. Vol 11 № 3 P 191-200

51. Singh V., Chakraborty K., Vincent L. Pharmaceutical patenting trends on drugs and lifestyle diseases: an analysis of Indian and global status // Current Science.

2017. Vol. 113. №. 4. P. 725–73

52. Smith M.C., Kolassa M.E., Perkins J.G., Siecker B.R. Pharmaceutical Marketing Principles, Environment, and Practice. 1st Edition. CRC Press, 2002. 392 p.

53. Sullivan T. NEJM The Private Sector Discoveries Account for 79–90% of Pharmaceutical Products. URL: <https://www.policymed.com/2011/02/nejm-the-private-sector-discoveries-account-for-79-90-of-pharmaceutical-products.html> (дата звернення: 08.11.2023)

54. The Global Use of Medicine in 2020 and Outlook to 2023 Forecasts and Areas to Watch. IQVIA Institute. January 2020. URL: <https://informatore.it/wp-content/uploads/2019/03/theglobal-use-of-medicine-in-2019-andoutlook-to-2023.pdf> (дата звернення: 7.11.2023)

55. World Preview 2020, Outlook to 2023. EvaluatePharma. 2020 P. 27

Короткий звіт за результатами перевірки кваліфікаційної магістерської роботи антиплагіатною інтернет-системою Unicheck



Ім'я користувача: Європейської економіки і бізнесу Федірکو Олександр... ID перевірки: 1015966936
Дата перевірки: 04.12.2023 12:48:30 EET Тип перевірки: Doc vs Internet + Library
Дата звіту: 04.12.2023 12:49:09 EET ID користувача: 100005726

Назва документа: Колесник А. С. Трансформація світового ринку фармацевтичних препаратів
Кількість сторінок: 89 Кількість слів: 20557 Кількість символів: 161715 Розмір файлу: 330.23 KB ID файлу: 1015645582

16.5% Схожість

Найбільша схожість: 7.03% з джерелом з Бібліотеки (ID файлу: 1008074389)

7.91% Джерела з Інтернету	336	Сторінка 91
11.4% Джерела з Бібліотеки	345	Сторінка 96

0% Цитат

Вилучення цитат вимкнене

Вилучення списку бібліографічних посилань вимкнене

0% Вилучень

Немає вилучених джерел

Модифікації

Виявлено модифікації тексту. Детальна інформація доступна в онлайн-звіті.

Замінені символи 3

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ВАДИМА ГЕТЬМАНА**

Факультет міжнародної економіки і менеджменту

**ЗБІРНИК ДОПОВІДЕЙ
Ювілейної 90-ї щорічної студентської
наукової конференції**

**«ІННОВАЦІЙНІ ПРОЄКТИ ДЛЯ ПІСЛЯВОЄННОГО
ВІДНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТКУ УКРАЇНИ»**

(17 квітня – 20 травня 2023 р.)



УДК 657:330.341-048.38](477)(06)

I-66

Відповідальні за випуск:

Бондарчук Л.М. – к.філол. наук, доцент кафедри бізнес-лінгвістики

Вінська О.Й. – к.е.н., доц, доцентка кафедри європейської економіки і бізнесу

Грищенко Н.В. – к.е.н., доцент кафедри міжнародного менеджменту

Капуш А.В. – к.філол. наук, доцент кафедри німецької мови

Козачок Т.С. – к.е.н., доцент кафедри міжнародного менеджменту

Курбатов С.В. – професор кафедри соціології

Лобецька І.М. – ст. викладач кафедри іноземних мов і міжкультурної комунікації

Машина Ю.П. – к.е.н., доцент кафедри міжнародних фінансів

Сандул М.С. – к.е.н., доцент кафедри міжнародної торгівлі і маркетингу

Черницька Т.В. – к.е.н., доцент кафедри міжнародної економіки

Швиданенко О.А. – д.е.н., професор кафедри міжнародної економіки

*Редколегія може не поділяти погляди, викладені у збірнику.
Автори тез доповідей несуть відповідальність за їхній зміст*

*Рекомендовано до друку
Науково-експертною радою КНЕУ
Протокол № 4 від 18.05.2023 р.*

I-66 Інноваційні проекти для післявоєнного відновлення та розвитку України: зб. доп. Ювілейної 90-ї щорічної студентської наукової конференції, 17 квітня – 20 травня 2023 р. [Електронний ресурс]. Київ, КНЕУ, 2023. 426 с.
ISBN 978-966-926-445-9

Збірник тез здобувачів вищої освіти факультету міжнародної економіки і менеджменту укладено за підсумками їх досліджень, представлених на науковій конференції КНЕУ 17 квітня – 20 травня 2023 р. Доповіді здобувачів присвячено інноваційним проектам для післявоєнного відновлення та розвитку України.

УДК 657:330.341-048.38](477)(06)

*Розповсюджувати та тиражувати
без офіційного дозволу КНЕУ забороняється*

ISBN 978-966-926-445-9

© КНЕУ, 2023

Артеменко Олександра Дмитрівна Стратегія науково-технічного розвитку ЄС	328
Канюка Неоніла Миколаївна Інвестиційне співробітництво України з країнами-членами ЄС	330
Лаговський Сергій Юрійович Інноваційні стратегії автомобілебудівних компаній	333
Колесник Аліна Станіславівна Перспективи розвитку ринку фармацевтичних препаратів в Україні	335
Заставська Марія Євгенівна Міжнародна трудова міграція в ЄС	337
Герасимчук Яна Анатоліївна Перспективи розвитку міжнародного туризму	340
Муренко Вікторія Андріївна Розвиток міграційних процесів в ЄС	344
Юхимець Євгеній Віталійович Роль транснаціональних компаній у розвитку національної економіки України	347
Соколова Аліна Юріївна Оцінка результатів виконання Європейської зеленої угоди	349
Михайлова Катерина Миколаївна Еволюція та перспективи позиціонування України на міжнародному ринку морських перевезень	352
Винник Олег Олегович Міжнародний ринок харчових продуктів	354
Мусійко Ігор Сергійович Вплив війни в Україні на міжнародний ринок авіап перевезень: аналіз наслідків та перспектив відновлення	357
Кульчиковська Марія Ростиславівна Розвиток харчової галузі країн ЄС	361
Поліщук Катерина Володимирівна Вплив війни в Україні на енергетичну ситуацію в країнах-членах ЄС	364
Самойленко Марія Едуардівна Особливості та тенденції розвитку машинобудування в Німеччині	366
Тютюнник Владислава Ігорівна Загальний огляд тенденцій та перспектив розвитку європейського аграрного ринку	368
Попова Марина Михайлівна Місце України на міжнародному фінансовому ринку	372
Шептицька Ірина Олександрівна Україна та ЄС: потенціал та перспективи співпраці в галузі міжнародної торгівлі послугами у контексті євроінтеграції	374
Місєвіч Глеб Тадеушевич Вплив соціальних медіа на інформаційну війну (у контексті війни в Україні)	378
Щербатий Олександр Сергійович Гео економічна стратегія Португалії	380

3. Капдевіла І. Глобалізація та автомобільна індустрія. Лондон: Palgrave Macmillan, 2015. 189 с.
4. Каррільо Ф. Автомобільна індустрія та передача технологій: глобалізаційна перспектива. Нью-Йорк: Nova Science Publishers, 2018. 156 с.
5. Файн Дж. Глобальна автомобільна індустрія. Нью-Йорк: Рутледж, 2016. 312 с.
6. Кліер Т. Майбутнє автомобільної індустрії: виклики та можливості. Чикаго: Видавництво Чиказького університету, 2018. 224 с.
7. Шмідт П. Глобалізація та автомобільна індустрія: наслідки для країн Південної півкулі. Лондон: Zed Books, 2015. 220 с.
8. Веллс С. Друга автомобільна революція: траєкторії світових автовиробників у ХХІ столітті. Лондон: Palgrave Macmillan, 2015. 208 с.

Колесник А.С.

*«Міжнародні економічні відносини», 5 курс
Київський національний економічний
університет імені Вадима Гетьмана
Науковий керівник — д.е.н., доц., завідувач кафедри
європейської економіки і бізнесу Федірко О.А.*

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

Фармацевтична галузь є однією з найбільш динамічних високотехнологічних секторів економіки. Це пов'язано з тим, що споживчий сегмент цієї галузі охоплює всі верстви населення незалежно від віку, приналежності до соціальної страти чи роду діяльності. Військова агресія зупинила динамічний розвиток майже всіх галузей економіки України, що торкнулось також і фармацевтичного сектору, представниками якої в Україні є такі потужні виробники, як АТ «Фармак», Корпорація «Артеріум», ПрАТ «Дарниця» та інші, які формують ядро фармацевтичного ринку України. Актуальним питанням постає визначення перспективних напрямів розвитку ринку фармацевтичних препаратів за умов погіршення економічної та соціально-демографічної ситуації в країні, що обумовлено повномасштабною військовою агресією Росії.

Метою цього дослідження є аналіз перспектив розвитку ринку фармацевтичних препаратів в Україні за сучасних військово-політичних та соціально-економічних умов. Інформаційно-фактологічною базою дослідження стали експертні думки фахівців та працівників найбільших фармацевтичних компаній України, опубліковані у матеріалах тижневика «Аптека» [1;2], а також дані Державної служби статистики України [3] та ОЕСР[4].

З 24 лютого 2022 року відбулося завершення досить тривалого тренду зростання фармацевтичного ринку України. Початок 2022 року характеризувався активізацією ринку лікарських засобів: зростання на 31% у січні та на 45% у лютому до відповідних періодів минулого 2021 року. В березні 2022 року розпочався спад – на 11%, у квітні 2022 року ринок скоротився на третину, а у травні 2022 року – на 24%. Вже за підсумками 5 місяців 2022 року

показники фармацевтичного ринку повернулись на рівень 2021 року – відбулось зростання на 0,38%.

Умовою збереження позитивної динаміки є споживачі, яких з початком війни поменшало. Лише за даними ООН, близько 6,5 мільйонів українців, переважно жінок та дітей, виїхали за кордон. Математично Україна втратила понад 15% споживачів [5]. З України виїхала значна кількість жінок та дітей, що є основними споживачами препаратів та ліків. Ще близько 10 мільйонів громадян переїхали в межах України з небезпечних регіонів в області, віддалені від зон бойових дій, що мало вплив на їхній спосіб життя, структуру споживання та зменшило доходи. Виходячи з таких даних експерти роблять прогноз, що у найближчий період роздрібний продаж в аптеках вже не буде рушійною силою ринку.

Також слід звернути увагу на скорочення кількості аптек в Україні (рис. 1). Так, з початком війни вони мають низхідний тренд і станом на 31 серпня 2022 року їх кількість скорилась на 18,6% порівняно з початком 2022 року. Таким чином, аптечні підприємства відреагували на скорочення споживчого попиту на ринку та для збереження рентабельності вимушені скоротити кількість роздрібних збутових точок.

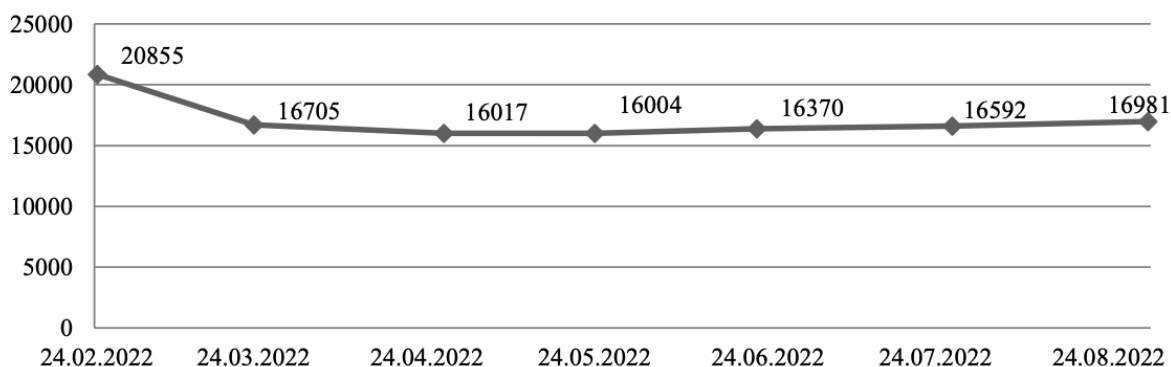


Рисунок 1 – Динаміка кількості аптек з початку війни в Україні

Джерело: складено автором за даними: [3].

Керівництво ПрАТ «Дарниця» вважає, що надання Україні статусу кандидата на вступ до ЄС найближчими роками сприятиме поступовій ліквідації бар'єрів на шляху українських ліків на європейський ринок, якому українським виробникам є що запропонувати [5]. Європейський ринок є доволі перспективним та має стабільний споживчий попит, так за даними ОЕСР за 2019 рік споживання лікарських засобів у Швейцарії складає 789 дол. США на людину, у Ісландії – 751 дол. США, Бельгії – 698 дол. США, Канаді – 638 дол. США, Норвегії – 612 дол. США, Данії – 604 дол. США, Швеції – 518 дол. США, Італії – 429 дол. США, Латвії – 275 дол. США [2; 4]. Тоді як в Україні – 89 дол. США на людину [2]. Європейські аналітичні агентства надають позитивні прогнози у найближчі 5–7 років щодо зростання попиту країнах ЄС на лікарські засоби для лікування онкології, імунології, серцево-судинних захворювань, нервової системи та метаболізму [6]. Українські виробники можуть запропонувати європейському ринку якісні генерики – відтворення оригінального препарату, термін патентного захисту якого вже завершився, до яких відносяться антибіотики, гормони, вітаміни та інші препарати. Ціни на них у середньому на 30–50% нижчі, ніж на оригінальні ліки [6]. Проте високими є євробар'єри перед українськими фармацевтичними виробниками.

Для прискорення виходу українських виробників на ринок країн ЄС важливою є імплементація процедури взаємного визнання реєстрації ліків (mutual recognition). Це своєрідний «фармацевтичний безвіз», від якого виграє не лише сама галузь, а й споживачі, які матимуть доступ до більшої кількості препаратів.

Стимулом інвестування у розвиток фармацевтичної галузі є внесення Кабінетом міністрів України у липні 2022 року фармацевтичну галузь до переліку пріоритетних для економіки. Інструментами підтримки українських виробників є податкові пільги на наукові дослідження та дослідно-конструкторські розробки і нові технології (R&D), локалізація передових препаратів, державні програми щодо розвитку галузі, запровадження механізмів нетарифного обмеження імпорту для товарів, які виробляють в Україні.

Таким чином, перспективами фармацевтичного ринку в Україні на даному етапі є збереження рентабельності українських виробників та вживання заходів щодо прискорення виходу на ринки країни ЄС та розширення присутності українських фармацевтичних виробників як за наявними потужностями, так і за якістю фармацевтичної продукції. Державні програми Уряду України мають забезпечувати стратегічну безпеку країни, надавати підтримку вітчизняним виробникам фармацевтичної галузі і законодавчо закріпити партнерство між ними та державою.

Література

1. Фармринок у режимі online: перші місяці 2023 р. *Електронний тижневик «Аптека»*. URL: <https://www.apteka.ua/article/657138> (дата звернення 09.04.2023).
2. Споживання та витрати на ліки у світі: основні тенденції та прогнози на наступні 5 років. *Електронний тижневик «Аптека»*. URL: <https://www.apteka.ua/article/609848> (дата звернення 09.04.2023).
3. Експрес-випуск. Державна служба статистики України. URL: <https://www.ukrstat.gov.ua> (дата звернення 09.04.2023).
4. Health resources. Pharmaceutical spending. OECD Data. URL: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm> (дата звернення 09.04.2023).
5. Обрізан А. Фармацевтичний ринок після початку війни. *Українська правда*. 22 червня 2022 р. URL: <https://www.epravda.com.ua/columns/2022/06/27/688567/> (дата звернення 09.04.2023).
6. Як фармацевти встояли під час війни і на що розраховують тепер. 5 жовтня 2022 р. URL: <https://biz.nv.ua/ukr/markets/yak-ukrajinskiy-farmaceutichniy-rinok-ta-apteki-protistoyat-vtorgnennyu-rf-50270497.html> (дата звернення 09.04.2023).

Наукове видання

**ІННОВАЦІЙНІ ПРОЄКТИ ДЛЯ ПІСЛЯВОЄННОГО
ВІДНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТКУ УКРАЇНИ**

**ЗБІРНИК ДОПОВІДЕЙ
Ювілейної 90-ї щорічної студентської наукової конференції**

(17 квітня – 20 травня 2023 р.)

Видано в авторській редакції

Підп. до друку 06.06.2023. Формат 60×84/8.

Друк. арк. 17,75. Зам. 23-5780.

Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана

03680, м. Київ, проспект Берестейський, 54/1

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру

суб'єктів видавничої справи (серія ДК, № 235 від 07.11.2000)

E-mail: litera_kneu@ukr.net

АНОТАЦІЯ

Колесник А.С. Трансформація світового ринку фармацевтичних препаратів. – Рукопис.

Кваліфікаційна магістерська робота за спеціальністю 292 «Міжнародні економічні відносини», 2023

Магістерська робота присвячена дослідженню теоретичних та практичних аспектів сучасних особливостей трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів. Обґрунтовано перспективи розвитку світового ринку фармацевтичних препаратів в сучасних умовах глобалізації.

Розкрито сутність ринку фармацевтичних препаратів, охарактеризовано фактори, що впливають на трансформацію ринку фармацевтичних препаратів, ідентифіковано методи, критерії та показники оцінювання ринку фармацевтичних препаратів.

Здійснено аналіз сучасних тенденцій трансформації світового ринку фармацевтичних препаратів, оцінено вплив технологічних інновацій на розвиток світового ринку фармацевтичних препаратів.

Визначено проблеми та перспективи ринку фармацевтичних препаратів у світі та в Україні.

Ключові слова: міжнародний ринок, ринок фармацевтичних препаратів, технологічні інновації, медикаменти, дженерики, патенти, ТНК

ANNOTATION

Kolesnyk A.S. Transformation of the pharmaceuticals' world market. – Manuscript.

Qualifying master's thesis in specialty 292 «International Economic Relations», 2020

The master's thesis is devoted to the study of theoretical and practical aspects of modern features of the transformation of the pharmaceuticals' world market. The prospects for the development of the world market of pharmaceuticals in modern conditions of globalization are substantiated.

The essence of the pharmaceutical market is revealed, the factors affecting the transformation of the pharmaceutical market are characterized, methods, criteria and indicators of pharmaceutical market evaluation are identified.

The analysis of modern trends in the transformation of the world market of pharmaceuticals was carried out, the influence of technological innovations on the development of the world market of pharmaceuticals was assessed.

The problems and prospects of the pharmaceutical market in the world and in Ukraine are defined.

Keywords: international market, market of pharmaceuticals, technological innovations, medicines, generics, patents, TNCs.