

Расширение возможностей применения биомедицинских инноваций в экономике региона

Переход России к инновационному развитию является государственным приоритетом. Актуальным направлением перехода страны на инновационный путь развития являются разработка и внедрение в практику биомедицинских технологий.

В последние годы в России активно реализуется концепция создания инновационных территориальных кластеров, к настоящему времени сформировались и развиваются более 10-ти кластеров биотехнологической и фармацевтической направленности. Кластерная концепция призвана обеспечить синергию между промышленными предприятиями, образовательными и научными учреждениями, в задачи которых входит выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) по созданию инновационных медицинских изделий и фармацевтических препаратов.

Помимо проведения исследований, направленных на разработку экспериментальных образцов инновационной продукции, важно добиться востребованности результатов этих исследований. Для дальнейшего внедрения результатов в практику необходимо проведение исследований и формирования доводов, убеждающих инвестировать в разработку и внедрение новых медицинских технологий (МТ).

В 2011 году в сфере биомедицины в России принята и начата реализация Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее ФЦП Фарма 2020). ФЦП Фарма 2020 стимулирует разработку и производство в РФ инновационных медицинских технологий (МТ) за счет средств государственных и частных инвесторов. Разработка новых МТ осуществляется компаниями медицинской и фармацевтической промышленности, а так же научными и образовательными учреждениями, преимущественно представляющими сферу наук о жизни. Целью ФЦП Фарма 2020 является переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития, а одной из основных задач является вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью.

Чтобы повысить востребованность результатов разработки новых МТ, разработчики нуждаются в проведении ранней экспертизы. Оценка МТ на ранних этапах разработки и применения, вызванная необходимостью анализа инвестиционной привлекательности, получила название **ранняя оценка МТ** (англ. – early health technology assessment). Эта оценка состоит из методов и подходов к оценке МТ, которые применяются уже на ранних стадиях научных исследований.

Основные области применения ранней оценки МТ:

- Принятие ключевых решений в процессе разработки МТ

Исследования в сфере разработки МТ отличает большая длительность, значительные риски и высокие затраты. На ранней стадии разработки исследователь вынужден принимать решения в условиях неопределенности. Ранняя оценка МТ способствует снижению неопределенности, продвижению более рентабельных продуктов и отказу от затрат на потенциально неудачные продукты, повышению эффективности и окупаемости инвестиций.

- Предварительные оценки рынка на основе данных доклинических исследований

На этапе доклинических исследований осуществляется предварительная оценка рынка МТ, которая заключается в исследовании течения заболевания, целевой популяции пациентов, эпидемиологических факторов, а так же сопутствующих затрат и используемой терапии для отображения влияния заболевания и установления терапевтических ориентиров. Оцениваются затраты и эффективность доступных МТ – чем выше их затратная эффективность, тем больший потенциал имеется для создания новой рентабельной МТ.

- Решения «Продолжать/остановить», Выбор потенциально успешных проектов

Первые доступные данные от проведения I и II фазы клинических исследований (КИ) могут использоваться для оценки коммерческих возможностей, установления приоритетов процесса разработки и для принятия решений «Продолжать/остановить», на основании информации о том, сможет ли потенциальная МТ разрабатываться дальше и перейти к III фазе КИ. Имеет смысл заранее оценивать шансы МТ на экономический успех, поскольку III фаза КИ является наиболее дорогой.

Очень важно максимально точно определять потенциально успешные и неуспешные проекты. Раннее экономическое моделирование способствует более эффективному управлению портфелем проектов и инвестированию в потенциально успешные проекты.

- Разработка дизайна КИ новой МТ

При планировании фаз КИ клинико-экономическая оценка способствует разработке их дизайна и протоколов, тем самым повышая эффективность использования ресурсов. Ключевыми факторами являются: выбор компаратора (препарата сравнения), определение значимых для пациента результатов, применяемые методы анализа качества жизни. Уже на II фазе КИ, можно применить инструменты и методы, для сбора всей необходимой информации, чтобы доказать экономические преимущества разрабатываемой МТ.

- Прогноз будущих сценариев возмещения и ценообразования

С помощью ранней оценки возможен прогноз объема рынка новой МТ. В зарубежных странах доступ медицинской продукции на рынок в значительной степени зависит от включения ее в программы медицинского страхования и возмещения, которое осуществляется на основе данных о затратной эффективности МТ. Так, если по результатам оценки МТ она получает положительное заключение и включается в программы медицинского страхования и возмещения, то это существенно увеличивает ее объемы продаж, и они достигают более высоких значений.

- Установление цены новой МТ

Ценообразование на новую МТ начинается рано в ходе ее разработки. С одной стороны следует учитывать будущую ценность МТ для потенциальных потребителей и их порог готовности платить (ПГП), осознавая предпочтения потребителей и интегрируя их в решения, принимаемые в ходе разработки. Для определения ценности МТ в качестве основного инструмента используется анализ затраты-эффективность. Результат получается в виде соотношения дополнительной стоимости за дополнительно полученный эффект, который соотносится с ПГП. С другой стороны, разработчик должен быть уверен в том, что МТ будет генерировать достаточный доход, обычно находящийся в пределах между минимальными требованиями к окупаемости инвестиций и доходом от продаж по максимально возможной рыночной цене.

По мнению автора, применение ранней оценки МТ будет способствовать повышению эффективности разработки новой биомедицинской продукции и расширению возможностей применения биомедицинских инноваций в экономике региона. Применение ранней оценки МТ позволит оценить перспективы продаж продукта на рынке (возмещение стоимости МТ, включение ее в ограничительные перечни). В случае получения негативных результатов оценки, появляется возможность для отказа от не окупаемых проектов, или для изменения сценария их разработки (изменить формулу, способ приема или применения, показания, позиционирование, цены и др.).