

УДК 651.1: 347.77

DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2019.1.9931>

## АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ МЕХАНІЗМІВ ДЕРЖАВНО-ПРИВАТНОГО ПАРТНЕРСТВА ПРИ РЕАЛІЗАЦІЇ ІННОВАЦІЙНИХ ПРОЕКТІВ ЗІ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СОЦІАЛЬНО ЗАГРОЗЛИВИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

О. В. Літвінова, О. В. Посилкіна

Національний фармацевтичний університет, Харків

[hlitvinova@gmail.com](mailto:hlitvinova@gmail.com)

**Мета роботи.** Аналіз стану і тенденцій розвитку державно-приватного партнерства (ДПП) за кордоном при рішенні глобальних проблем при створенні інноваційних лікарських засобів (ЛЗ) для лікування соціально загрозливих захворювань, узагальнення світового досвіду щодо доцільності використання певних інструментів ДПП і розробка системи індикаторів для оцінювання результативності ДПП у фармації.

**Матеріали і методи.** У процесі дослідження використано загальнонаукові методи пізнання, зокрема, системний підхід з використанням методів ретроспективного та системно-логічного аналізу, контент-аналіз.

**Результати й обговорення.** Визначені умови ефективної реалізації проектів ДПП, найбільш застосовані в різних країнах державні інструменти підтримки ДПП. Проаналізовані переваги і ризики застосування механізмів ДПП при реалізації інноваційних проектів, спрямованих на розробку ЛЗ, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань. Запропоновано систему індикаторів оцінки результативності ДПП в фармації за напрямками: співпраця, дослідна активність, практичні знання, людський капітал, фінанси.

**Висновки.** Розвиток ДПП для активізації процесів створення інноваційних ЛЗ для лікування соціально загрозливих захворювань (гепатит, ВІЛ, онкопатології, антибіотикорезистентність, туберкульоз та ін.) сприяє об'єднанню унікальних інноваційних ресурсів та розподілу ризиків, пов'язаних із високим ступенем невизначеності результатів інноваційної діяльності; нарощуванню інноваційного потенціалу фармацевтичної галузі в процесі спільної діяльності організацій; дозволяє розширити фінансові ресурси, необхідні для реформування системи охорони здоров'я, сприяє оптимізації бюджетних витрат, підвищує ефективність інвестицій в охорону здоров'я, що в кінцевому підсумку сприяє підвищенню якості медичних і фармацевтичних послуг.

**Ключові слова:** державно-приватне партнерство; інноваційний лікарський засіб; проект; соціально загрозливі захворювання.

**Вступ.** Зростаюча вартість, складність, ризикованість інноваційних проектів, вплив глобалізаційних процесів зумовлюють необхідність пошуку нових форм взаємодії, кооперації учасників науково-інноваційної сфери. Фармацевтична галузь є особливою, зважаючи на глибину своєї залежності від наукомісткості й ефективності фундаментальних досліджень.

В останні десятиліття глобальні витрати фармацевтичних компаній (ФК) на інноваційні розробки лікарських засобів (ЛЗ) істотно зросли, а кінцева вартість оригінальних препаратів сьогодні часто є дуже високою. В глобальному відношенні зростання галузі в останні десятиліття становило 4–7 %, і сумарний обсяг фармацевтичної продукції, яка щорічно реалізується, вже перевищив 1 трлн дол. Перераховані виклики ставлять нові завдання і проблеми щодо інноваційної політики, змушуючи найпотужніших учасників фармацевтичної галузі і держави шукати нові механізми підтримки інноваційної діяльності [1].

В останні роки характерною тенденцією щодо розвитку інноваційної діяльності в багатьох країнах стало активне співробітництво держави і приватного бізнесу з метою підвищення ефективності управління, а також вирішення проблеми обмеженості бюджетного фінансування. Подібний вид кооперації отримав назву «державно-приватне партнерство» (ДПП) – інституціональний й організаційний альянс між державою і бізнесом для реалізації суспільно значущих проектів і програм.

Різноманітність форм і моделей ДПП зумовлена світовою практикою його застосування. Більшість зарубіжних країн вже давно усвідомила привабливість подібної форми кооперації між владою і бізнесом за умов реалізації великих інноваційних проектів і активно її використовують.

Так, зокрема в Індії завдяки активному використанню механізмів ДПП за період 2005–2015 рр. обсяг фармринку збільшився з 6 до 30 млрд дол. В Республіці Казахстан за період 2008–2015 років реалізовано

понад 20 проектів ДПП. Їх реалізація сприяла зростанню фармринку Казахстану майже в 2,5 раза. Заслуговує уваги і досвід США у сфері розвитку ДПП в системі охорони здоров'я з метою прискорення розробки і допуску на ринок США препаратів для лікування хвороби Альцгеймера, цукрового діабету 2 типу, ревматоїдного артриту і системної червоної вовчанки [2].

З точки зору Комісії ВООЗ з прав інтелектуальної власності, інновацій та громадської охорони здоров'я (Commission on intellectual property rights, innovation and public health), ДПП – ефективний спосіб вигідно використовувати можливості державного і приватного секторів для вирішення проблем охорони здоров'я, які поодинокі жодна із сторін належним чином вирішити не може [3].

Як свідчить міжнародний досвід, ДПП може реалізовуватися в різних сферах: боротьба з поширеними/хронічними захворюваннями; координація зусиль у сфері R&D та стимулювання розробки препаратів відповідно до потреб системи охорони здоров'я і структури захворюваності населення; створення інформаційної бази для прийняття регуляторних рішень; допомоги країнам з обмеженими ресурсами (міжнародне партнерство) і т. под. [3].

На сьогодні збереження і зміцнення здоров'я населення України є одним з пріоритетних напрямків діяльності держави у сфері внутрішньої політики. Проблеми розробки та впровадження інноваційних ЛЗ для лікування соціально загрозливих захворювань є предметом вивчення багатьох вітчизняних і зарубіжних дослідників. Так, окремі теоретичні та практичні питання щодо організації та управління науково-дослідною й інноваційною діяльністю у фармацевції розглядалися в роботах Б. П. Громова, О. П. Гудзенка, Т. А. Грошового, І. А. Зупанця, А. А. Котвицької, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, О. В. Посилкіної, О. П. Півень, М. М. Слободянюка, В. М. Толочка, В. П. Черниха та ін. [4, 5].

Водночас за кордоном досягнуто значних успіхів щодо використання механізмів ДПП в фармацевції, які дозволяють розробляти інноваційні ЛЗ для лікування соціально загрозливих захворювань, в Україні застосування практики ДПП при реалізації інноваційних проектів в фармацевції знаходиться на стадії становлення. Хоча слід зазначити, що в останні роки увага до цієї проблеми значно зросла.

**Мета роботи.** Аналіз стану і тенденцій розвитку ДПП за кордоном при рішенні глобальних проблем при створенні інноваційних ЛЗ для лікування соціально загрозливих захворювань, узагальнення світового досвіду щодо доцільності використання певних інструментів ДПП і розробка системи індикаторів для оцінювання результативності ДПП у фармацевції.

**Матеріали і методи.** У процесі дослідження були використані загальнонаукові методи пізнання, зокрема, системний підхід з використанням методів ретро-

спективного та системно-логічного аналізу, метод контент-аналізу.

**Результати й обговорення.** Як показали проведені дослідження, механізми ДПП реалізуються в соціально значущих проектах світового масштабу за участю багатьох зацікавлених сторін (держави, фарміндустрії, науково-дослідних центрів, некомерційних громадських організацій і благодійних фондів), що стимулює розробку інноваційних ЛЗ, які поодинокі розробляти і виводити на ринок економічно не вигідно, хоча потреба в них об'єктивно існує. Об'єднання ресурсів, розподіл фінансового тягаря і ризиків роблять такі проекти більш привабливими і життєздатними.

Як свідчить зарубіжний досвід, охорона здоров'я і фармацевція є тими сферами, де ДПП знайшло достатньо широке розповсюдження (табл. 1).

У фармацевції можна виділити різноманітні напрямки досліджень, які пов'язані з розробкою інноваційних ЛЗ, що мають високу соціальну значущість. Це в основному високопрогресивні, наукомісткі і високовитратні технології, які характеризуються високими ризиками протягом всього життєвого циклу ЛЗ, а також мають високу вартість. Так, однією з актуальних задач сучасної фармацевції та медицини залишається лікування гепатиту С. Захворюваність і смертність, які пов'язані з інфекцією вірусу гепатиту С (ВГС), у всьому світі продовжують зростати. Щорічно від ускладнень, пов'язаних з ВГС, включаючи цироз печінки і гепатоцелюлярну карциному, вмирає приблизно 700 000 чоловік.

З метою підвищення ефективності та безпеки лікування гепатиту С інноваційними антивірусними препаратами прямої дії в США використовується механізм ДПП. Управління з контролю за продуктами і лікарськими засобами США (FDA) прагне забезпечити своєчасний доступ пацієнтів до нових методів лікування. Сучасний підхід полягає в тому, щоб вимагати від спонсорів препаратів проводити постмаркетингові дослідження (клінічні випробування IV фази) для розширення знань та розуміння нових методів лікування. Однак іноді результати цих постмаркетингових досліджень і випробувань можуть запізнюватися і втрачати свою актуальність. Використання реальних свідчень для підвищення безпеки та ефективності нових ЛЗ може бути досягнуто завдяки надійному партнерству між державним і приватним секторами. Цей підхід був використаний Центром з оцінки та дослідження лікарських засобів, відділом противірусних продуктів у партнерстві з терапевтичною реєстраційною та дослідницькою мережею гепатиту С (HCV-TARGET). HCV-TARGET – кооперативний академічний консорціумом, який частково підтримується в рамках програми «Clinical and translational science award» та доповнюється суттєвою підтримкою з боку фармацевтичних спонсорів. Організація, яка очолювана Координаційним комітетом експертів

Таблиця 1. Аналіз сфер найбільшого розповсюдження проектів ДПП у країнах світу

Країна	Об'єкти									
	авто- дороги	заліз- ничні лінії	водопровід і каналізація. Житлове будівництво	переробка і утилізація відходів	енер- гетика	охорона здоров'я, фармація	освіта	пеніте- ціарний заклад	обо- рона	офіси
Австралія	У	У	У	–	–	У	О	У	У	–
Бельгія	У	О	У	У	–	У	О	–	–	–
Канада	У	У	У	У	–	О	О	У	О	У
Фінляндія	У	О	–	–	–	У	О	–	–	У
Франція	У	–	У	–	–	–	–	–	О	–
Німеччина	У	О	У	О	–	–	–	–	О	–
Греція	У	У	–	–	–	О	О	–	–	–
Голландія	У	О	О	–	–	–	–	–	–	–
Ірландія	У	О	У	О	У	–	О	У	–	У
Італія	О	У	О	У	–	–	–	–	–	–
Португалія	У	О	У	–	–	О	–	–	О	–
Іспанія	У	У	У	–	–	У	–	–	–	–
Великобританія	У	У	У	У	–	У	У	У	У	У
Південна Африка	–	–	У	–	–	О	О	У	–	–
США	У	–	У	–	–	–	–	–	–	–

Примітка. О – проекти оголошені, У – укладені угоди.

з гепатології, включає Клінічний координаційний центр (базується в Університеті Флориди), і Координаційний центр даних (базується в Університеті Північної Кароліни). Діяльність цієї організації спрямована на формування ключових партнерських відносин між академічними центрами, громадськими об'єктами та приватною промисловістю. Керівний комітет забезпечує контроль і керівництво HCV-TARGET. Консультативна рада з питань промисловості HCV-TARGET, що складається з одного представника від кожного спонсора галузі, виконує функції консультативного органу, який надає консультативну допомогу та інформацію щодо використання мережевих даних та нових ініціатив в лікуванні гепатиту С. Консультативна рада FDA консулює мережу HCV-TARGET. HCV-TARGET є важливим компонентом в інформуванні постмаркетингової безпеки нових способів лікування вірусного гепатиту С [6].

Також однією з найбільш актуальних соціальних і економічних проблем суспільства сьогодні є ВІЛ-інфекція. Застосування антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції сприяло помітному скороченню захворюваності і смертності, зумовленої СНІДом. ВІЛ-інфекція перейшла з абсолютно фатального захворювання в терапевтично контрольоване. Значною мірою цьому сприяло активне застосування практики ДПП.

Зокрема, з метою підвищення ранньої діагностики новонароджених і тестування вірусного навантажен-

ня пацієнтів на антиретровірусну терапію в Африці впроваджено 6 спільних проектів ДПП [7].

Актуальною соціальною проблемою у світі сьогодні є розширення онкопатології. Статистика свідчить, що за останні 100 років за рівнем захворюваності і смертності в світі онкопатологія перемістилася з десятого місця на друге, поступаючись лише хворобам серцево-судинної системи. За даними ВООЗ, щороку кількість онкохворих збільшується на 10 млн чоловік. За прогнозами ВООЗ, смертність від раку до 2030 року зросте на 45 % порівняно з 2007 роком.

Практика ДПП щодо лікування онкопатологій широко впроваджується за кордоном. Так, у рамках інституту здоров'я США впроваджено механізми ДПП для аналізу клінічно анотованих даних щодо біомаркерів онкопатологій. Колекція клінічних досліджень відповідала наступним критеріям включення: завершені рандомізовані дослідження за участю понад 300 пацієнтів (недрібноклітинний рак легенів, коло ректальний рак, нирково-клітинний рак та меланома). Середня тривалість контракту з п'ятьма спонсорами становила 12 місяців. Було зібрано десять випробувань у 7085 пацієнтів, які охоплювали 12 схем лікування у 20 клінічних дослідженнях. Обмін та аналіз даних за умов проведення великих рандомізованих досліджень – широкий і багаторазовий, але значною мірою це – невикористаний ресурс для подальших досліджень [8].

До 2000 р. середня загальна виживаність серед більшості пацієнтів з множинною мієломою, яка характеризується зростанням трансформованих плазматичних клітин, становила 3,5 року. У зв'язку із вказаним, у США створений Консорціум з дослідження множинної мієломи (Multiple myeloma research consortium, MMRC), який включає промисловість, FDA, а також фонд Myeloma research foundation (MMRF). Результатом його діяльності стало схвалення вже 9 нових препаратів, а також одержання нових даних щодо біологічних особливостей і складності геному, які пов'язані з множинною мієломою [9].

Нові ініціативи щодо співпраці між фармацевтичними та біотехнологічними компаніями та Національним інститутом раку (NCI), Національним інститутом охорони здоров'я також спрямовані на впровадження препаратів для лікування онкопатологій. В програму включено 15 схвалених і досліджуваних ЛЗ шести фармацевтичних компаній, включно Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly and Company і Genentech [10].

Не менш актуальною соціальною проблемою, яка потребує інтеграції зусиль фармацевтичної науки, бізнесу і держави, є туберкульоз. Туберкульоз із множинною лікарською стійкістю, як і раніше, являє кризу у сфері суспільної охорони здоров'я. За оцінками ВООЗ, за останні роки зафіксовано 558 000 нових випадків туберкульозу зі стійкістю до рифампіцину – найефективнішого препарату першої лінії.

З 2003 р. Фонд Lilly підтримує некомерційне партнерство Lilly MDR-TB, яке охоплює понад 45 місцевих, національних, глобальних та неурядових організацій та урядів. Метою партнерства Lilly MDR-TB є досягнення значного глобального впливу на мультирезистентний туберкульоз (MDR-TB) шляхом вирішення низки важливих потреб місцевої охорони здоров'я в країнах, які зазнали значного ураження: Китаї, Індії, Росії та Південній Африці. Результати досліджень аналізують та повідомляють урядам, експертам з питань медичної політики, місцевим і національним зацікавленим сторонам, у тому числі в інших країнах, що стикаються з подібними викликами MDR-TB [11].

Ще однією актуальною глобальною соціально важливою проблемою, яка потребує інтеграції зусиль держави, науки, приватного бізнесу, є стійкість до антибіотиків. Численні урядові та недержавні установи закликають до розвитку ДПП і впровадження інноваційних механізмів фінансування для вирішення цієї проблеми. Щоб реагувати на цю кризу в галузі охорони здоров'я, спільна програма Ініціативи з інноваційних ЛЗ інвестувала понад 660 млн євро, з метою узгодження внесків Європейської комісії та Європейської федерації фармацевтичних галузей та асоціацій у розробку нових антибактеріальних стратегій. Нова програма «The new drugs for bad bugs» (ND4BB), ініціатива «Інноваційні лікарські засоби», має кінцеву мету – посилити боротьбу з резистентністю до анти-

біотиків на кожному рівні – від фундаментальної науки та відкриття ЛЗ, до клінічного розвитку та впровадження нових бізнес-моделей та відповідального використання антибіотиків. Для досягнення цієї мети в рамках програми ND4BB було започатковано сім проектів. Чотири з них включатимуть клінічні випробування нових протиінфекційних сполук, а також епідеміологічні дослідження. ND4BB надає платформу, за допомогою якої зобов'язання та ресурси, необхідні всім сторонам, втілюються у спільну ініціативу ДПП [12].

Отже, як свідчать наведені приклади, співпраця між державою і приватними партнерами, яка орієнтована на досягнення спільної мети, допомогла подолати існуючі фінансові та інші бар'єри і сприяла значним успіхам у кожній сфері співпраці. Співпраця різних фондів, академічних центрів, наукових установ, промисловості, спрямована в першу чергу на поліпшення результатів для пацієнтів. У кожному з наведених випадків жодне з досягнень не могло би відбутися своєчасно, якщо б партнери працювали самостійно, оскільки механізм ДПП створює умови для синергії зусиль багатьох партнерів для прискорення прогресу.

Проведені дослідження щодо узагальнення досвіду різних країн [13] дозволили визначити умови ефективного реалізації проектів ДПП:

- довготривалість відносин між органами державної влади, місцевого самоврядування і приватними партнерами;
- збереження державної та комунальної форми власності на об'єкти з одночасним упровадженням механізмів управління інфраструктурою приватними партнерами;
- відкритість і прозорість діяльності органів державної та місцевої влади щодо визначення приватних партнерів;
- забезпечення надання якісних і здешевлених послуг як показник результативності й ефективності ДПП;
- поєднання ресурсів фінансово-кредитних установ під гарантії органів державної та місцевої влади;
- розподіл ризиків, визначення зобов'язань та відповідальності в договорі ДПП;
- захист інтересів та задоволення потреб громади, контроль за якістю надання послуг приватними партнерами, обговорення та моніторинг проектів за участю громадських організацій.

Також досліджено, що найбільше розповсюдження за кордоном отримали державні інструменти підтримки ДПП, наведені в таблиці 2.

Законодавчі засади ДПП в Україні з 2010 року регулюють Законом України «Про державно-приватне партнерство» (від 1 липня 2010 р. № 2404-VI з останніми змінами та доповненнями від 16.10.2012 р.), базові положення якого, за оцінками експертів, відповідають сучасним європейським

Таблиця 2. Оцінка активності використання державних інструментів підтримки ДПП за кордоном

Форми підтримки	Активність використання
Програмні державні інвестиції	+++
Податкові та митні пільги інвесторам	+++
Концесійні угоди	+++
Особливі економічні зони	++
Державні інвестиційні фонди для реалізації великих інфраструктурних проектів	++
Державні венчурні інвестиції	++
Система заходів та інститутів з підтримки експорту	+
Створення спеціального координаційного органу з ДПП	+
Створення Національного агентства по залученню інвестицій	+
Банки розвитку	++
Галузеві держкорпорації	+++
Інноваційні кластери	+++
Урядові контракти	+++
Розвиток науково-дослідної інфраструктури	+++

Примітки: +++ – висока активність використання, ++ – помірна активність використання; + – невисока активність використання.

правовим орієнтирам. Закон визначає, що проекти ДПП повинні відповідати таким основним критеріям: мати довготривалий характер (понад 5 років); передбачати передання приватному партнеру частини ризиків у процесі реалізації проектів; мати вищі техніко-економічні показники ефективності, ніж у разі реалізації без участі приватного партнера. Водночас зазначений Закон має й певні недоліки. По-перше, не встановлено мінімальну частку участі у проекті приватного партнера (зокрема, у розвинених країнах мінімальна частка приватного фінансування складає 25 %). У зв'язку з цим навіть мінімальна частка приватного фінансування у спільному проекті дозволяє відносити його до категорії ДПП, перекладаючи більшу частину відповідальності на державу. По-друге, відсутні чітко визначені механізми практичної реалізації (визначення етапів реалізації проектів ДПП, створення мотивації для іноземних інвесторів тощо). По-третє, відповідно до ст. 7 державно-приватне партнерство поширюється на об'єкти, що перебувають у державній або комунальній власності чи належать АР Крим; тим самим унеможлиблюється реалізація таких проектів, як будівництво об'єктів приватним партнером з наступним їх передаванням державному (комунальному) партнеру. По-четверте, не визначена роль Державного фонду регіонального розвитку у фінансуванні проектів ДПП [14].

За даними Міністерства економічного розвитку і торгівлі України станом на 1 липня 2018 р. укладено 192 договори ДПП, з яких реалізується 66, 126 договорів не реалізується (4 договори – закінчено термін дії, 9 договорів – розірвано, 113 договорів – не виконується). У галузі охорони здоров'я реалізується

один договір, що становить 1,5 % від загальної кількості. Таким чином, як показав проведений аналіз, в Україні, на відміну від зарубіжних країн, механізми ДПП в фармації не використовуються. Наразі фахівці МОЗ України розробили методичні рекомендації для державних та комунальних закладів охорони здоров'я, для працівників органів управління у сфері охорони здоров'я для впровадження проектів державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я [15], які допоможуть залучати інвестиції у модернізацію медзакладів, але вказане не стосується фармацевтичної розробки ЛЗ.

Безумовно, реалізація механізмів ДПП у фармації і охороні здоров'я створює певні переваги як для держави, фірм-розробників і виробників ЛЗ, так і для пацієнтів. Але подібні проекти характеризуються і потенційними ризиками. Результати узагальнення переваг і ризиків щодо ДПП при створенні ЛЗ, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань, наведені в таблиці 3.

З метою оцінки результативності проектів ДПП у фармації ми систематизували та вдосконалили групи показників, запропонували систему відповідних індикаторів (рис. 1).

Отже, розвиток ДПП в системі охорони здоров'я і в фармації в Україні дуже актуальна тема. Застосування цього механізму може бути доцільним з точки зору модернізації системи охорони здоров'я, поліпшення якості надання медичних послуг та підвищення доступності до ефективних і безпечних ліків. Важливу роль у розвитку ДПП може також відігравати з точки зору підвищення інвестиційної привабливості вітчизняної фармгалузі для зарубіжних інвесторів і міжнародних організацій.

**Таблиця 3.** Характеристики переваг і ризиків застосування механізмів ДПП при створенні інноваційних ЛЗ, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань

Переваги	Ризики
1. Довгострокова перспектива і зниження навантаження на державний бюджет при фінансуванні системи охорони здоров'я 2. Оптимальний розподіл ризиків проектів при створенні інноваційних ЛЗ між державою і приватним партнером, кожна зі сторін приймає на себе тільки ті ризики, якими вона може керувати найбільш ефективно 3. Можливість реалізації значної кількості різних проектів і впровадження інноваційних рішень і досвіду приватних інвесторів у фармацевтії 4. Конкурсний порядок укладення угод ДПП забезпечує підбір найбільш кваліфікованих представників бізнесу для реалізації інноваційних проектів 5. Взаємовигідна співпраця як фактор стимулювання фармацевтичних компаній 6. Скорочення термінів реалізації інноваційних проектів щодо розробки, виробництва і виведення на ринок нових ЛЗ	1. Складність структурування відносин між учасниками проектів ДПП (детальний розгляд прав і обов'язків кожної зі сторін) 2. Складність корекції угоди при несприятливих змінах зовнішніх умов, з огляду на масштабність проектів ДПП, їх капіталомісткості і довгостроковості реалізації 3. Загроза нейтралізації фінансової вигоди від залучення приватного капіталу, через тривалі і витратні процедури проведення інвестиційних конкурсів

	Інформація на вході	Процес	Інформація на виході	Результат
Співпраця	Доступ до ресурсів Чисельність та різноманіття партнерів Мотивація дослідників	Обмін інформацією та ресурсами між партнерами Рівень довіри партнерів	Чисельність завершених проектів Чисельність статей з інтернац. співпрацею Індекс партнерства	Підвищення ділової репутації й інвестиційної привабливості фармацевтичних компаній для зарубіжних партнерів; підвищення рентабельності інноваційної діяльності, зниження ризиків і тривалості інноваційних проектів
Дослідна активність	Результати маркетингових та патентних досліджень	Релевантність та якість досліджень; кількість клінічних досліджень та пацієнтів; біологічних зразків	Кількість аналізів, біомаркерів, баз даних, стандартів, методів клінічних досліджень, моделей на тваринах, in vitro; наукових публікацій; нових технологій	Зростання кількості ЛЗ, створених в рамках проектів ДПП, кількість і вартість інноваційних проектів, покращення науково-дослідної матеріальної бази
Практичні знання	Поширення знань	Персональний обмін знань Кількість конференцій, конгресів	Кількість презентацій на конференціях Руководства або рекомендації найкращих практик Доповіді досліджень	Збільшення активності досліджень вітчизняних науковців Збільшення цитування в наукових публікаціях,
Людський капітал	Кількість робочих місць Кількість висококваліфікованих або високо-цитованих вчених Кількість експертів	Відсоток дослідників, які брали участь в тренінгах державно-приватного партнерства Тренінги та навчання	Дослідницькі гранти Позиції PhD Навички персоналу Програми розвитку	Перспективи кар'єрного зростання Підвищення відсотку дослідників в фармацевтії Підвищення зростання наукового потенціалу в галузі
Фінанси	Загальний дослідницький фонд	Кошти для дослідників Кошти для захисту об'єктів інтелектуальної власності	Контрольні точки (основні параметри) проектів; кількість та якість патентів	Об'єднання фінансових ресурсів для реалізації крупних дослідницьких проектів Створення нових венчурних компаній, стартапів

**Рис. 1.** Запропонована система індикаторів оцінювання результативності проектів державно-приватного партнерства у фармацевтії.

**Висновки.** Досліджено, що розвиток ДПП для активізації процесів створення інноваційних ЛЗ для лікування соціально загрозливих захворювань (гепатит, ВІЛ, онкопатології, антибіотикорезистентність, туберкульоз та ін.) сприяє об'єднанню унікальних інноваційних ресурсів та розподілу ризиків, пов'язаних із високим ступенем невизначеності результатів інноваційної діяльності; нарощуванню інноваційного по-

тенціалу фармацевтичної галузі; дозволяє розширити фінансові ресурси, необхідні для реформування системи охорони здоров'я та активізації науково-дослідної й інноваційної діяльності в фармацевтії, оптимізує бюджетні витрати, підвищує ефективність інвестицій в охорону здоров'я, що в кінцевому підсумку сприяє підвищенню якості медичних і фармацевтичних послуг.

Визначені умови ефективної реалізації проектів ДПП, найбільш застосовувані в різних країнах, державні інструменти підтримки ДПП. Проаналізовані переваги і ризики застосування механізмів ДПП при реалізації інноваційних проектів, спрямованих на розробку ЛЗ, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань.

Запропоновано систему індикаторів оцінки результативності ДПП в фармації за напрямками: співпраця, дослідна активність, практичні знання, людський капітал, фінанси.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflicts of interest:** author has no conflict of interest to declare.

## **АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ МЕХАНИЗМОВ ГОСУДАРСТВЕННО-ЧАСТНОГО ПАРТНЕРСТВА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ИННОВАЦИОННЫХ ПРОЕКТОВ ПО СОЗДАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СОЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

**Е. В. Литвинова, О. В. Посылкина**

*Национальный фармацевтический университет, Харьков*  
*hlitvinova@gmail.com*

**Цель работы.** Анализ состояния и тенденций развития государственно-частного партнерства (ГЧП) за рубежом при решении глобальных проблем при создании инновационных лекарственных средств (ЛС) для лечения социально опасных заболеваний, обобщение мирового опыта целесообразности использования определенных инструментов ГЧП и разработка системы индикаторов для оценки результативности ГЧП в фармации.

**Материалы и методы.** В процессе исследования были использованы общенаучные методы познания, в частности, системный подход с использованием методов ретроспективного и системно-логического анализа, контент-анализ.

**Результаты и обсуждение.** Определены условия эффективной реализации проектов ГЧП, наиболее используемые в различных странах государственные инструменты поддержки ГЧП. Проанализированы преимущества и риски применения механизмов ГЧП при реализации инновационных проектов, направленных на разработку ЛС, предназначенных для лечения социально опасных заболеваний. Предложена система индикаторов оценки результативности ГЧП в фармации по направлениям: сотрудничество, исследовательская активность, практические знания, человеческий капитал, финансы.

**Выводы.** Развитие ГЧП для активизации процессов создания инновационных ЛС для лечения социально опасных заболеваний (гепатит, ВИЧ, онкопатологии, антибиотикорезистентность, туберкулез и др.) способствует объединению уникальных инновационных ресурсов и распределению рисков, связанных с высокой степенью неопределенности результатов инновационной деятельности; наращиванию инновационного потенциала фармацевтической отрасли в процессе совместной деятельности организаций; позволяет расширить финансовые ресурсы, необходимые для реформирования системы здравоохранения, оптимизирует бюджетные расходы, повышает эффективность инвестиций в здравоохранение, что в конечном итоге способствует повышению качества медицинских и фармацевтических услуг.

**Ключевые слова:** государственно-частное партнерство; инновационный препарат; проект; социально опасные заболевания.

## **PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP IN THE IMPLEMENTATION OF INNOVATIVE PROJECTS ASSOCIATED WITH PHARMACEUTICAL DEVELOPMENTS FOR THE TREATMENT OF SOCIALLY SIGNIFICANT DISEASES**

**O. V. Litvinova, O. V. Posilkina**

*National University of Pharmacy, Kharkiv*  
*hlitvinova@gmail.com*

**The aim of the work.** Analysis of the state and development trends of public-private partnerships (PPP) abroad in solving global problems in creating innovative drugs for the treatment of socially significant diseases, generalizing world experience of the feasibility of using certain PPP tools and developing the system of indicators to assess the effectiveness of PPP in pharmacy.

**Materials and Methods.** In the process of research we used general scientific methods of cognition, in particular, a systematic approach using methods of retrospective and system-logical analysis, content analysis.

**ISSN 2312-0967. Pharmaceutical review. 2019. № 1**

**Results and Discussion.** The conditions for the effective implementation of PPP projects, the most commonly used state-owned tools for PPP support in various countries, were determined. The benefits and risks of using PPP mechanisms in the implementation of innovative projects is associated with pharmaceutical developments for the treatment of socially significant diseases were analyzed. The system of indicators for evaluating the effectiveness of PPP in pharmacy in the following areas: cooperation, research activity, know-how, human capital, finance, was proposed.

**Conclusions.** The development of PPP to enhance the creation of innovative drugs for the treatment of socially significant diseases (hepatitis, HIV, oncopathology, antibiotic resistance, tuberculosis, etc.) contributes to the unification of unique innovative resources and the distribution of risks associated with a high degree of uncertainty of innovative activity results; increasing the innovative potential of the pharmaceutical industry in the process of joint activity organizations; allows to expand financial resources needed to reform the health care system, optimizes budget expenditures, increases the efficiency of investments in health care, which ultimately contributes to improving the quality of medical and pharmaceutical services.

**Key words:** public-private partnership; innovative drug; project; socially significant diseases.

### Список літератури

1. Мамедьяров З. А. Инструменты государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС / З. А. Мамедьяров // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). – 2017. – № 1. – С. 105-114. DOI: <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2017.8.1.105-114>.
2. Варнавский В. Г. Государственно-частное партнерство в здравоохранении: международный опыт / В. Г. Варнавский // Управление здравоохранением. – 2010. – № 1. – С. 9–16.
3. Дмитрик Е. Государственно-частное партнерство в сфере здравоохранения. Международный опыт / Е. Дмитрик // Еженедельник Аптека. – 2017. – № 1104 (33). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.apteka.ua/article/423444>.
4. Котвицька А. А. Дослідження нормативно-правового регулювання імпортозамінного виробництва лікарських засобів в Україні / А. А. Котвицька, В. Г. Костюк // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2016. – № 1. – С. 44-48.
5. Фармація XXI століття: тенденції та перспективи : матеріали VIII з'їзду фармацевтів України : у 2-х т., м. Харків, 13-16 вересня 2016 р. – Харків : НФаУ, 2016. – Т. 1. – 458 с.
6. Public-private partnership: targeting real-world data for hepatitis c direct-acting antivirals / P. Mishra, J. Florian, J. Peter [et al.] // *Gastroenterology*. – 2017. – Vol. 153, No 3. – P. 626–631. DOI: 10.1053/j.gastro.2017.07.025.
7. Role of public-private partnerships in achieving UN-AIDS HIV treatment targets / R. Shrivastava, P. Fonjongo, Y. Kebede [et al.] // *BMC Health Serv. Res.* – 2019. – Vol. 19, No 1. – P. 1–10. DOI: 10.1186/s12913-018-3744-z.
8. Vol-PACT: a foundation for the NIH public-private partnership that supports sharing of clinical trial data for the development of improved imaging biomarkers in oncology / L. Dercle, D. Connors, Y. Tang [et al.] // *JCO Clin. Cancer Inform.* – 2018. – No 2. – P. 1-12. DOI: 10.1200/CCI.17.00137.
9. Ramsey B. W. Academic, foundation, and industry collaboration in finding new therapies / B. W. Ramsey, G. T. Nepom, S. Lonial // *N. Engl. J. Med.* – 2017. – Vol. 376, No 18. – P. 1762–1769. DOI: 10.1056/NEJMra1612575.
10. Abbasi J. Public-private partnership speeds investigator access to cancer drugs / J. Abbasi // *JAMA*. – 2017. – Vol. 317, No 8. – P. 797. DOI: 10.1001/jama.2017.1089.
11. Shelby P. W. Collaborative public-private initiatives targeting multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) supported by the Lilly MDR-TB Partnership: experiences in 2012–2016 / P. Shelby, M. Lia, A. Israel // *J. Healthc Leadersh.* – 2017. – No 9. – P. 47–57. DOI: 10.2147/JHL.S130207.
12. The innovative medicines initiative's new drugs for bad bugs programme: European public-private partnerships for the development of new strategies to tackle antibiotic resistance / T. Kostyanov, M. Bonten, S. O'Brien [et al.] // *J. Antimicrob. Chemother.* – 2016. – Vol. 71, No. 2. – P. 290–295. DOI: 10.1093/jac/dkv339.
13. Устінова Е. О. Державно-приватне партнерство: досвід країн Європейського Союзу / Е. О. Устінова // Матеріали науково-практичної конференції «Державне управління та місцеве самоврядування: історія та сучасність», Харків, 2012. – С. 14–16.
14. Баталов О. А. Особливості застосування державно-приватного партнерства як механізму реалізації нової регіональної політики. Аналітична записка / О. А. Баталов, І. В. Валюшко. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.niss.gov.ua/articles/1239/>.
15. Методичні рекомендації для державних та комунальних закладів охорони здоров'я, для працівників органів управління у сфері охорони здоров'я для впровадження проектів державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я / Р. Ілик, І. Литовченко, М. Слободіченко [та ін.]. – Київ, 2018. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://moz.gov.ua/uploads/1/7840-1234567890.pdf>.

### Referens

1. Mamedyarov ZA. Public innovation policy in the pharmaceutical industry: the cases of the EU and USA. *MIR (Modernizatsiya. Innovatsiya. Razvitiye)*. 2017;8(1): 105-114. DOI: <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2017.8.1.105-114>. Russian.
2. Varnavsky VG. Public-private partnership in healthcare:



- international experience. *Uprav zdravookr.* 2010;1: 9-16. Russian.
3. Dmitrik E. Public-private partnership in healthcare. International experience. *Yezened apteka.* 2017;1104(33). Available from: <https://www.apteka.ua/article/423444>. Russian.
4. Kotvitska AA, Kostiuk VH. Investigation of normative legal regulation of import-substituting production of medicines in Ukraine. *Upravl, ekonomika ta zabezp yakosti v farmatsii.* 2016;1:44-8. DOI: <https://doi.org/10.24959/uekj.16.6>. Ukrainian.
5. Pharmacy of the 21st century: Trends and prospects: Materials of VIII Congress of Pharmacists of Ukraine. Kharkiv: NFaU; 2016. Ukrainian
6. Mishra P, Florian J, Peter J, Vainorius M, Fried MW, Nelson DR, Birnkrant D. Public-private partnership: targeting real-world data for hepatitis c direct-acting antivirals. *Gastroenterology.* 2017; 153(3): 626-31. DOI: 10.1053/j.gastro.2017.07.025.
7. Shrivastava R, Fonjungo PN, Kebede Y, Bhimaraj R, Zavaahir S, Mwangi C, Gadde R [et al.]. Role of public-private partnerships in achieving UNAIDS HIV treatment targets. *BMC Health Serv Res.* 2019;19(1): 46. DOI: 10.1186/s12913-018-3744-z.
8. Dercle L, Connors DE, Tang Y, Adam SJ, Gönen M, Hilden P, Karovic S et al. Vol-PACT: A Foundation for the NIH public-private partnership that supports sharing of clinical trial data for the development of improved imaging biomarkers in oncology. *JCO Clin Cancer Inform.* 2018;(2): 1-12. DOI: 10.1200/CCI.17.00137.
9. Ramsey BW, Nepom GT, Lonial S. Academic, foundation, and industry collaboration in finding new therapies. *N Engl J Med.* 2017;376(18): 1762-9. DOI: 10.1056/NEJMr1612575.
10. Abbasi J. Public-private partnership speeds investigator access to cancer Drugs. *JAMA.* 2017;317(8): 797. DOI: 10.1001/jama.2017.1089.
11. Shelby PW, Lia MP, Israel A. Collaborative public-private initiatives targeting multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) supported by the Lilly MDR-TB Partnership: experiences in 2012-2016. *J Healthc Leadersh.* 2017;9:4 7-57. DOI: 10.2147/JHL.S130207.
12. Kostyanov T, Bonten MJ, O'Brien S, Steel H, Ross S, François B, Tacconelli E, et al. The innovative medicines initiative's new drugs for bad bugs programme: European public-private partnerships for the development of new strategies to tackle antibiotic resistance. *J Antimicrob Chemother.* 2016;71(2): 290-5. DOI: 10.1093/jac/dkv339.
13. Ustinova EO. Public private partnership: experience of European Union countries. Materials of the scientific and practical conference "Public administration and local self-government: history and modernity", Kharkiv; 2012. Ukrainian.
14. Batalov OA., Valyushko IV. Features of the use of public-private partnership as a mechanism for implementing a new regional policy. Analytical note. Available from: <http://www.niss.gov.ua/articles/1239/>. Ukrainian.
15. Ilyk R, Litovchenko I, Slobonichenko M, Pitel L, Korchakov-Khib N. Methodical recommendations for state and municipal health care institutions, for employees of health care management agencies for implementation of public-private partnership projects in health care field. [Методичні рекомендації для державних та комунальних закладів охорони здоров'я, для працівників органів управління у сфері охорони здоров'я для впровадження проектів державно-приватного партнерства у сфері охорони здоров'я] Kyiv; 2018. Available from: <http://moz.gov.ua/uploads/1/7840-1234567890.pdf>. Ukrainian.

Надійшла до редакції / Received: 07.02.2019

Після доопрацювання / Revised: 22.02.2019, 13.03.2019

Прийнято до друку / Accepted: 14.03.2019

#### **Відомості про авторів:**

**Літвінова О.В.** – д-р. фармац. н., доц. каф. управління і економіки підприємства, Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна. E-mail: [hlitvinova@gmail.com](mailto:hlitvinova@gmail.com), ORCID 0000-0003-1578-7398

**Посилкіна О.В.** – д-р. фармац. н., проф., зав. каф. управління і економіки підприємства, Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна. E-mail: [o.posilkina@gmail.com](mailto:o.posilkina@gmail.com), ORCID 0000-0003-4529-4332

#### **Information about authors:**

**Litvinova O.V.** – DS (Pharmaceutical Sciences), Associate Professor of the Management and Economics of Enterprise Department, National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine. E-mail: [hlitvinova@gmail.com](mailto:hlitvinova@gmail.com), ORCID 0000-0003-1578-7398

**Posilkina O.V.** – DS (Pharmaceutical Sciences), Professor, Head of the Management and Economics of Enterprise Department, National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine. E-mail: [o.posilkina@gmail.com](mailto:o.posilkina@gmail.com), ORCID 0000-0003-4529-4332