

Секция «Экономика и предпринимательство: новые вызовы, свежие решения»

СТРУКТУРА ЗАТРАТ НА ПРОВЕДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ

Научный руководитель – Варакса Павла Олегович

Варакса Павел Олегович

Кандидат наук

Ульяновский государственный университет, Институт экономики и бизнеса, Ульяновск,
Россия

E-mail: varaksa.pavel@yandex.ru

Согласно данным мировой статистики смертность от злокачественных новообразований занимает второе место в странах с развитой экономикой, что существенно влияет на восполнение потерь и среднюю продолжительность жизни населения. Арсенал современной онкологии располагает достаточно большим количеством средств, позволяющих в зависимости от гистологии, темпов роста опухоли, иммунологического и гормонального статусов выбрать оптимальные способы терапии злокачественных новообразований (Григорьева Е.Ю., 2008, Каприн А.Д., 2019, Долгушин Б.И., 2020, Крылов В.В., 2019).

Решение вышеуказанной проблемы во многом зависит от степени разработки, наличия и внедрения эффективных средств и методов борьбы с опухолевыми заболеваниями (Боголюбова О.В., 1995). Методами лечения пациентов с новообразованиями являются хирургический, комбинированный и лучевой. Химиотерапевтическому лечению подвергаются в 100% случаев больные раком предстательной железы, яичников, а также пациенты с пролиферирующими опухолями (рак органов кроветворения).

Уменьшение смертности от онкологических заболеваний свидетельствует об улучшении возможностей диагностики и лечения злокачественных новообразований. Таким образом, применение эффективной химиотерапии значительно способствует продлению жизни онкологических больных, повышению качества жизни, возрасту нормальной трудоспособности, а, в ряде случаев, приводит к полному излечению (Боголюбова О.В., 1995, Давыдов М.И., Горбунова В.А., 2015).

До настоящего момента не существует единого системного подхода к исследованиям по экономической целесообразности создания новых, воспроизводства и внедрения существующих, закупки импортных противоопухолевых лекарственных средств, что особенно важно в условиях современной рыночной экономики. Имеющиеся немногочисленные литературные данные отражают только вопросы инкретного анализа затрат и эффективности по внедрению противоопухолевых препаратов, но не раскрывают вопросов, касающихся разработки и доклинического исследования противоопухолевых лекарственных средств. Таким образом, в настоящее время остается актуальной проблема разработки комплексного методического подхода по расчету сметы затрат на разработку и доклиническое изучение противоопухолевых препаратов до стадии их внедрения в клиническую практику, что будет являться целью наших дальнейших исследований.

Структура затрат на доклиническое изучение противоопухолевых препаратов достаточно многогранна, что обусловлено сложностью решаемых задач, ставящихся перед исследователями, включающих большую группу специалистов различных областей знаний (ветеринарные врачи, патоморфологи, биохимики и биологи, провизоры, токсикологи и фармакологи и др.), а также высокой стоимостью и большим ассортиментом расходных материалов и реактивов. Важно учитывать, что фиксированной стоимости не существует в связи с перманентными изменениями в дизайне исследования, которое в свою очередь

зависит от полноты исследования и типа исследуемого препарата (оригинальный, воспроизведенный, дженерик и тд.).

В целом структура затрат на проведение доклинического изучения складывается из следующих показателей (вариация которых неизменна) - *стоимость лабораторных животных* (средняя стоимость беспородных крыс на рынке 980 руб. для исследования в среднем необходимо от 100 до 150 голов) - 98 тыс. руб., *содержание и обслуживание лабораторных животных* (в хроническом опыте 14 дней адаптации, 30 дней введения препарата + 30 дней наблюдения за проявлением отсроченных реакций на введённый препарат) в среднем составляет 80 тыс. руб. на 150 гол., *утилизация отходов различных классов опасности* (трупы животных, шприцы, перчатки и тд.) - на одно исследование составляет 65 тыс. руб., *лабораторные исследования* (анализ крови общий и биохимический, анализ мочи, снятие ЭКГ, вскрытие животных и проведение гистологических исследований) - 600 тыс. руб., *оплата труда* (в среднем в исследовании задействовано 20 человек) - 500 тыс. руб. с учетом налогообложения, *расходные материалы и обслуживание оборудования* составляют 150-250 тыс. руб. Таким образом стоимость исследования составляет - 1 543 000 руб.

Необходимо учитывать, что существуют факторы, влияющие на проведение и стоимость исследований - транспортная доступность поставщика, уровень квалификации сотрудников, выполнение нормативно-правовых актов и требований GLP.