

Biotehnoška i farmaceutska industrija kao razvojna šansa Republike Srbije

Milorad Stamenović¹

Apstrakt: Biotehnoška i farmaceutska industrija predstavlja najbrže rastuću industriju današnjice s daljom tendencijom rasta. Ova industrija ulaže u istraživanja i razvoj više od svih ostalih industrija poput vojne, aero industrije i poslednjih decenija IT industrije. Zanimarivanje ove industrije na tržištu Srbije predstavlja sprečavanje velike razvojne šanse. Pre svega su značajna *in vitro* i *in vivo* medicinska istraživanja koja mogu biti inicirana stranim direktnim investicijama (SDI) ili razvojem domaćih istraživačkih kompanija i centara. Ovakvim razvojem se doprinosi višestruko, kako direktno na rast bruto društvenog proizvoda (BDP), tako i indirektno smanjenjem finansijskog pritiska na zdravstveni sistem, te dalji razvoj nauke, sprečavanje odlaska u inostranstvo naših stručnjaka dr. Društveni i politički uticaji su posredni (sekundarni) i zasnovani na prethodno nabrojanim (primarnim) ciljevima. Horizontalni i vertikalni transfer tehnologija učvršćuje i razvija istraživačku nišu, a samim tim i položaj naučno-obrazovnih institucija. Važno je privlačiti SDI u ovoj oblasti, a neophodan uslov je zakonodavno uređenje koje će „negovati inovaciju” (uz adekvatnu efikasnost, transparentnost i sprovođenje donetih zakona). Značajno je paralelno razvijati domaći sektor po modelu drugih zemalja poput Izraela.

Ključne reči: biotehnoške inovacije i medicinska istraživanja, SDI, domaća privreda, privredni razvoj Srbije.

Uvod

Poznato je da su SDI jedan od osnovnih načina međunarodnog kretanja kapitala pored kreditiranja i portfolio investicija. Stoga, SDI predstavljaju veoma značajan model transfera kapitala i investiranja na globalnom nivou. Regionalni i globalni transfer kapitala jeste i jedan od oslonaca razvoja ekonomske globalizacije i stvaranja novih ekonomskih sistema i procesa. Neoliberalna ekonomska ideologija apsolutno podržava do sada formirane

¹ SKEMA Business School.
milorad.stamenovic@skema.edu.

načine za transfer međunarodnog kapitala kojima se omogućava rast nacionalnih privreda koje investiraju u druge zemlje, ali su omogućene i određene prednosti za zemlje u koje se ulaže. Međutim, strane direktne investicije ne bi smele da budu nosilac modela razvoja jedne države, odnosno države ne bi trebalo da se orijentišu samo na SDI. To nije slučaj u Republici Srbiji, mada je činjenica da postoji veliki broj SDI, ali kapacitet investicija nije na tako visokom nivou. S druge strane, preduzetništvo i drugi oblici razvoja domaće proizvodnje se nedovoljno razvijaju. O tome svedoče i sledeći podaci koji ukazuju da je neosnovano očekivati visoke stope udela u BDP-u od SDI (više od 8% koliko su imale zemlje koje su prve krenule u tranziciju i kojima je visoka stopa priliva kapitala i novih tehnologija putem SDI zapravo pomogla u pokretanju sopstvene privrede). Danas, desetak godina nakon svetske ekonomske krize 2008. godine, svetska tržišta kapitala se oporavljaju, ali teško da će dostići one nivoe koje su imala pre krize. Na primeru Republike Hrvatske možemo videti kakav je to uticaj imalo na strane direktne investicije jer je udeo SDI u BDP-u neposredno pred ulazak u Evropsku uniju iznosio svega 1,8%.²

Tabela 1. Strane direktne investicije u Republici Srbiji (2016-2018)

STRANE DIREKTNE INVESTICIJE U REPUBLICI SRBIJI	2016	2017	2018
<i>SDI PRILIV (u mil. USD)</i>	2,350	2,871	4,126
<i>SDI HoV (u mil.USD)</i>	30,369	37,573	39,833
<i>Broj grinfild investicija</i>	89	114	160

Izvor: UNCTAD, 2019

Takođe, ne mogu SDI posmatrati u ekonomskoj politici a da se značaj ne daje i višedecenijskom visokom trgovinskom deficitu, nekonkurentnom srpskom izvozu, kao i visini domaćeg kapitala. Dakle, kao država koja je dugo u procesu tranzicije, sa zastarelom tehnologijom i potrebom za inovacijama, SDI se pojavljuju kao dobro rešenje. Takođe, u nedostatku domaćih investicija, SDI su te koje omogućavaju priliv novog kapitala dovoljno velikog da donekle pokrene i domaću privredu. Međutim, to ne može biti jedino rešenje za oporavak srpske privrede, a posebnu pažnju treba obratiti na njihovu strukturu i vrstu, kao i na metode privlačenja koji u nekim slučajevima mogu biti skuplji

² CEVES. Preduzetništvo u Srbiji – nužda ili možda prilika. Beograd. 2014. Str. 6-7. Preuzeto sa: <http://ceves.org.rs/wp-content/uploads/2014/02/Preduzetnistvo-u-Srbiji.pdf>, 06/08/2019

od same investicije (različite vrste subvencija, poreske olakšice, bespovratna sredstva i dr.). Takođe, da bi se ostvarivao rast broja SDI (kao projekata), ali i rast samih kapaciteta investicija (količina kapitala koji se investira) važno je da država (osim paketa subvencija i drugih načina privlačenja investitora), aktivno radi na klimi za investiranje koja podrazumeva adekvatno zakonodavstvo (preporuka je da se primenjuju zakoni koji stimulišu inovacije), vladavinu prava, adekvatnu radnu snagu, promociju tržišta, ali i borbu protiv korupcije, transparentnost procesa donošenja odluka i dr. Takođe, važno je pratiti primere globalnih analiza u okviru kojih se pozicioniraju zemlje po privlačnosti i ispunjavanju uslova za SDI (*FDI, Attractiveness Scoreboard*).³

Danas se zdravstvena industrija posmatra kao procesna industrija. Jedan značajan deo ove industrije obuhvata farmaceutsku i biomedicinsku industriju kao najbrže rastuću industriju današnjice.⁴ Strane direktne investicije farmaceutske i biotehnoške industrije su u ovom radu posmatrane kroz investiranje u medicinska istraživanja (*in vitro, in vivo*). Osim ovih vrsta SDI, jasno je da postoje i druge koje uključuju proizvodnju i distribuciju lekova i medicinskih sredstava. Važno je da država Srbija prepozna značaj razvoja farmaceutske industrije i da putem SDI privuče adekvatne izvore finansiranja projekata na svom području. Ovakvi projekti moraju biti strogo kontrolisani kako bi se potencijali kompanije ostvarili, a ukoliko se radi o preuzimanju domaćih preduzeća u državnom/društvenom vlasništvu, u tom slučaju treba da se obezbedi fer i poštena akvizicija i adekvatan odnos prema svim zaposlenima i istraživačkom sektoru kompanije koji ne bi trebalo zanemariti.

Globalizalizacija je značajno uticala na velike svetske farmaceutske kompanije. Za njih je ova promena koja se ogleda u internacionalizaciji značila dodatni uticaj na racionalizaciju resursa, njihovu optimizaciju kao i na pristup tržištima u nerazvijenim zemljama i zemaljama u razvoju. Interesantan je podatak o internacionalizaciji farmaceutske industrije upravo putem SDI, pa su 2008. godine SDI iznosila od 20% do 70% ukupnih ulaganja farmaceutskih

³ European Commission. Towards a Foreign Direct Investment (FDI) Attractiveness Scoreboard. Copenhagen Economics May 2016

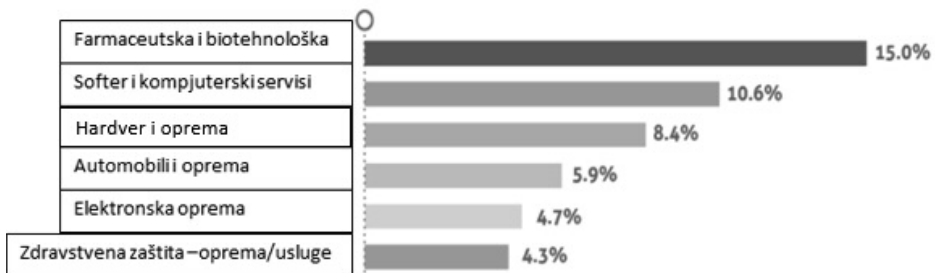
⁴ Stamenovic, M. Posttranzicioni status i odabrani izazovi zdravstvenog Sistema Srbije. Revizor. 2019

⁵ Gassmann, O., Reepmeyer, G., and von Zedtwitz, M., (2008), *Leading Pharmaceutical Innovation. Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry*, 2nd edition, Heidelberg: SpringerVerlag, Berlin.

kompanija koja su bila utrošena u drugim zemljama.⁵ U tom periodu je farmaceutska industrija generisala 16,4 milijarde evra globalno posmatrano.⁶

Zašto je biotehnoška i farmaceutska industrija značajna govori i podatak da je to industrija koja raste velikom brzinom, posebno u razvoju i broju novih patenata. Ako se pogledaju stope rasta ukupnog kapitala i prihoda, kao i karakteristike globalnog prodora na tržišta, jasno je da se radi o visoko razvijenoj industriji,⁷ po osnovu dva veoma značajna parametra od kojih je prvi rangiranje industrijskih sektora prema razvoju i intenzitetu istraživanja i gde se udeo istraživanja i razvoja posmatraju kroz procenat prodaje. Prema ovom indikatoru biomedicinska i farmaceutska industrija se nalaze na prvom mestu. Važno je istaći da se biomedicinska i farmaceutska industrija povezana s proizvodnjom opreme i servisa nalazi na petom mestu prema intenzitetu ulaganja u istraživanja i razvoj.

Grafikon 1. Intenzitet investiranja u istraživanja i razvoj prema sektorima



Izvor: EFPIA, 2018

Neke komparativne prednosti farmaceutske industrije

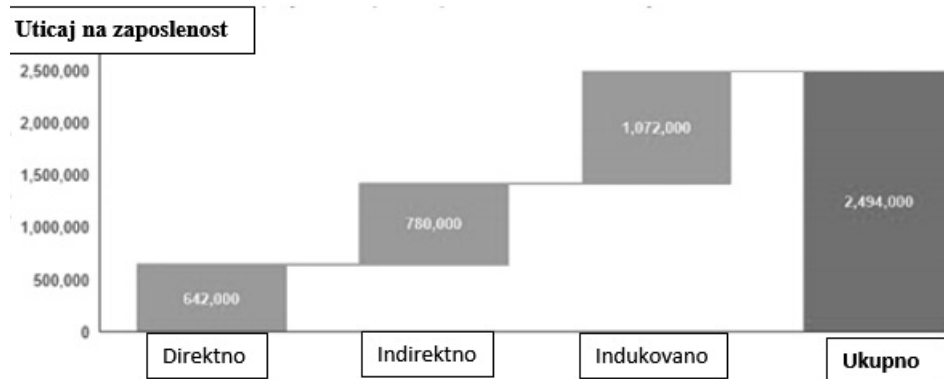
U ovom segmentu rada su prikazane informacije o nekim značajnim komparativnim prednostima koje sa sobom nosi razvoj biomedicinske i farmaceutske industrije. Ova industrija je posmatrana u odnosu na druge razvijene industrije poput automobilske, aero, vojne i IT industrije. Važno je napraviti distinkciju u dodatnim vrednostima koje sa sobom nosi razvoj jedne

⁶ Dunning, J. H., and Lundan, S. M., (2009), "The internationalisation of corporate R&D: a review of the evidence and some policy implications for home countries", *Research Policy* vol. 26, n° 1-2, pp. 13-33.

⁷ EFPIA, 2019, Preuzeto sa: <https://www.efpia.eu/media/412940/efpia-economic-social-footprint-industry-presentation-ga-conference-270619.pdf>, 09/08/2019

ovakve industrije u odnosu na druge, od koje može imati koristi celokupan razvoj društva. Jedna od prednosti se odnosi i na činjenicu da je farmaceutska industrija generator velikog broja poslova, te utiče značajno na ekonomiju zemlje. Farmaceutska industrija danas podržava oko dva i po miliona poslova širom Evrope.

Grafikon 2. Uticaj farmaceutske industrije na zaposlenost u Evropskoj uniji



Izvor: EFPIA, 2019

Farmaceutska industrija je visoko produktivna i ima daleko višu vrednost po radniku (*GVA*) u odnosu na druge industrije s kojima je poredimo. Važno je napomenuti da farmaceutska industrija ima sto milijardi evra direktne ukupne vrednosti (*Direct gross value added*) u 2016. godini, kao i da zapošljava 642 000 ljudi, pa je stoga vrednost po zaposlenom 156 000 evra. Komparacije radi, automobilska industrija ima dvesta jedanaest milijardi direktne ukupne vrednosti i zapošljava 2 480 000 ljudi. Vrednost po zaposlenom je 85 000 evra (*value added per employee*). U aero industriji vrednost po radniku je 102 000 evra, dok je u IT industriji ta vrednost 82 000 evra.⁸ Važno je istaći i druge značajne karakteristike koje ima farmaceutska industrija, a koje se kreiraju u njoj, primenjuju i prenose na društvo. Naime, u farmaceutskoj industriji je zaposleno 46% žena.⁹ To govori da je farmaceutska industrija u vrhu u odnosu

⁸ EFPIA, 2019, Preuzeto sa: <https://www.efpia.eu/media/412940/efpia-economic-societal-footprint-industry-presentation-ga-conference-270619.pdf>, 09/08/2019

⁹ EFPIA, 2019, The economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe. Preuzeto sa: <https://www.efpia.eu/media/412940/efpia-economic-societal-footprint-industry-presentation-ga-conference-270619.pdf>, 03/07/2019

na rodnu ravnopravnost. U automobilske industriji broj zaposlenih žena iznosi 24%, u aero i vojnoj industriji 16%, a u IT industriji 23%.¹⁰

Kako moderna farmaceutska industrija doprinosi privlačenju stranih direktnih investicija

Jedan od najznačajnijih zadataka farmaceutske industrije je proizvodnja lekova. Dakle, lekovi koji postoje ali i inovativni lekovi treba da pronađu svoj put do pacijenata koji su u fokusu celokupnog zdravstvenog sistema jedne zemlje. Jedan od indikatora koji se u Republici Srbiji ne koristi, a bilo bi značajno uvesti ga u redovnu upotrebu, jesu i takozvane *Patient W.A.I.T.* liste. Ovaj indikator predstavlja vrlo značajan izvor informacija za razvoj novih lekova i uklanjanje prepreke na putu leka do pacijenta. Ovaj indikator registruje vreme čekanja, bilo u vezi sa samom kompanijom, bilo s regulatornim telom. Takođe se posmatra da li je neki lek na tržištu i u kojim količinama. Direktiva Evropske unije 80/105/EEC ("Transparency" Directive) definiše *Patient W.A.I.T.* indikator i njegovu upotrebu. Za Republiku Srbiju primena ove vrste indikatora bila bi dobar signal za SDI koji bi ovim putem razumeli problematiku istraživanja, razvoj i nabavku lekova za naše pacijente.¹¹

Problem izlaska leka na tržište

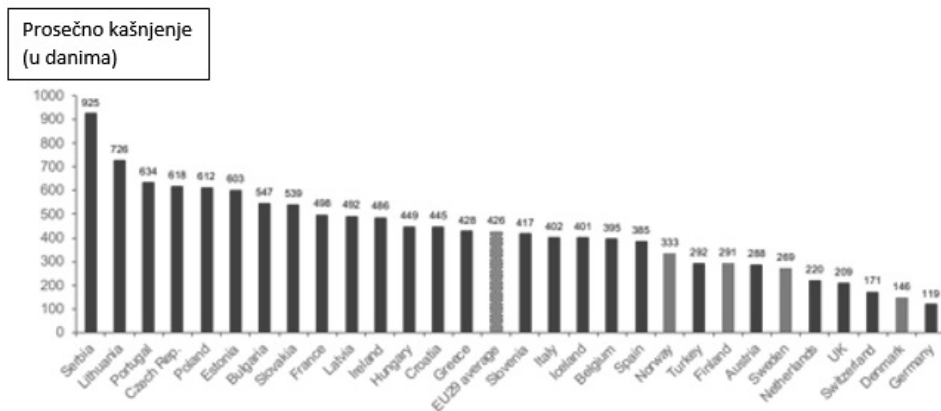
Ovaj indikator pokazuje mesto Srbije kada se posmatra period od završetka kliničkog ispitivanja leka do njegove pojave na tržištu i predstavlja još jedan u niza indikatora koji se bave suštinom problema. Farmaceutске kompanije proizvode lek da bi se on mogao prodavati na tržištu. Istraživanje novog leka je izuzetno skup i dugoročan proces, a investitori žele profit od svojih investicija u što kraćem roku, pa je problem svako odlaganje izlaska leka na tržište Srbije. U Republici Srbiji je najveće odlaganje izlaska leka na tržište kako bi on bio dostupan pacijentima za upotrebu, što je prikazano na narednom grafikonu. U Republici Srbiji prosečno se čeka 925 dana po leku (od marketizacije do

¹⁰ EFPIA, 2019. EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey. <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf>, 06/08/2019

¹¹ Videti: EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey. <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf>, 06/08/2019; European Commission. Towards a Foreign Direct Investment (FDI) Attractiveness Scoreboard. Copenhagen Economics May 2016

izlaska na tržište). U Nemačkoj taj period iznosi svega 119 dana. Zbog toga je Republika Srbija deset puta nepovoljnije tržište.

Grafikon 3. Prosečno čekanje (u danima) po leku za period od marketizacija do tržišta



Izvor: EFPIA; 2019

Tržište lekova za retke i neizlečive bolesti

Ovo tržište ima veliki značaj iako se na prvi pogled čini da je mali broj slučajeva u populaciji na nivou zemlje koja ima blizu sedam miliona stanovnika. Na svetskom tržištu lekovi za specifične bolesti su veoma skupi, pa je njihova dostupnost manja nego svih drugih lekova. Lekovi za onkološke bolesti najbrže nalaze put do tržišta. Prosečno čekanje da se na tržištu pojavi novi lek u ovom slučaju je od dva meseca do dve i po godine.¹²

Važno je takođe napomenuti značajan porast cene za uvođenje novog leka na tržište, što implicira i veća finansijska ulaganja SDI u Srbiju, a s druge strane skraćuje perioda za *in vitro* i *in vivo* istraživanja. Farmaceutska industrija zahvaljujući tehnološkom razvoju i modernim konceptima korporativnog upravljanja na globalnom nivou od devedesetih godina doživljava industrijski bum.¹³ Cena uvođenja novog leka na tržište iznosi u proseku oko dve i po

¹² EFPIA, 2019. EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey. <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf>, 06/08/2019

¹³ Statista. Preuzeto sa: <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>, Sep 2018

milijarde američkih dolara (postoje i istraživanja koja koštaju sto miliona dolara, ali i ona od dvanaest milijardi. Prema nekim informacijama kompanija Astra Zeneka najviše novca svojih investitora utrošila je na uvođenje novih lekova na tržište. Istraživanja pokazuju da je 1979. godine uvođenje novog leka na tržište, komparacije radi, koštalo oko sto sedamdeset miliona američkih dolara.¹⁴ Osim toga, danas je geografska disperzija kliničkih ispitivanja fascinantna, pa se klinička ispitivanja rade u celom svetu. Još jedan parameter jasno pokazuje u kom smeru ide razvoj farmaceutske industrije danas. Naime, broj patenata na globalnom nivou je najveći u oblasti kliničkih ispitivanja. Stoga su ulaganja u ovaj istraživački sektor najviša.¹⁵

Geografska disperzija i rast broja kliničkih ispitivanja

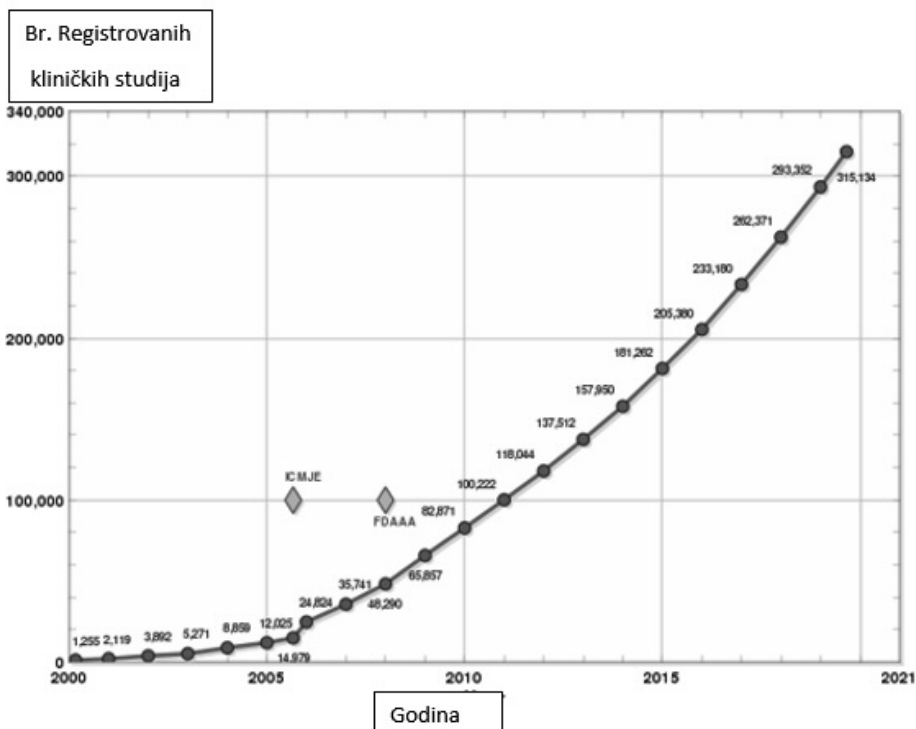
Broj kliničkih ispitivanja u svetu ispoljava ubrzan rast. To se može jasno videti na narednom grafikonu koji prikazuje pregled svih kliničkih ispitivanja koja su bila prijavljena referentnoj instituciji, koja je izvor podataka za period od 2000. godine do avgusta 2019. godine. Broj kliničkih ispitivanja eksponencijalno raste. Postignut je značajan pomak na univerzalnom prikupljanju podataka 2006. i 2006. godine.¹⁶

¹⁴ Di Masi, J. A.; Grabowskib, H. G.; Hansenc, R. W. (2016) Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs. *Journal of Health Economics*.

¹⁵ Ouellette,L.(2011). How Many Patents Does It Take to Make a Drug - Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing. *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*. Vol 17. Issue 1.

¹⁶ Stamenovic, M. Ćuzović,S. INNOVATION IN BIOMEDICAL AND PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN A LIGHT OF GLOBALIZATION OF THE MARKET WITHIN THE REGION. *Science&Practice of business studies*. Banja Luka 2018.

Grafikon 4. Broj registrovanih kliničkih studija (avgust 2019)

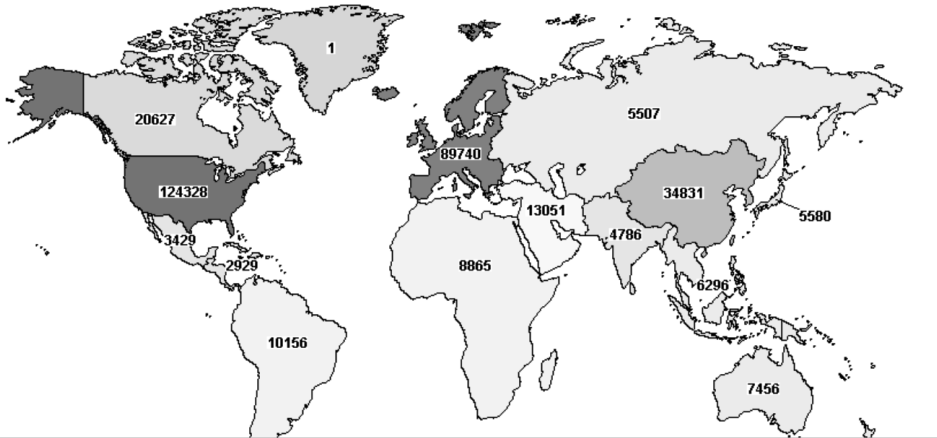


Izvor: Clinicaltrials.gov

Ako posmatramo udeo u broju studija prema lokaciji, možemo zaključiti da je od ukupno 315 studija 134 su bile aktivne (avgust 2019.) i da se na teritoriji Sjedinjenih Američkih Država sprovodi 34%, odnosno 107 kliničkih ispitivanja od ukupno 749.

Ukoliko se posmatra mapa kliničkih studija, možemo primetiti da se klinička ispitivanja obavljaju svuda u svetu, čak i na Grenlandu! U Evropi se izvodi trenutno 89 740 kliničkih ispitivanja, u Kini 34 831, dok se u Sjedinjenim Američkim Državama sprovodi 124 328.

Slika 1. Mapa kliničkih studija



Izvor: Clinicaltrials.gov

Napredak sektora istraživanja i razvoja u farmaciji

Jedan od osnovnih razloga napretka je u novoj tehnologiji. Međutim, postoje i značajni zdravstveni i demografski parametri koji stimuliraju ubrzan razvoj ovog sektora biomedicinske i farmaceutske industrije. Neki od ovih faktora jesu starenje populacije, visoka prevalencija hroničnih bolesti, veliko interesovanje za rezultate novih istraživanja (*evidence based med.*), ali i verovanje pacijenata da moderne medicinske tehnologije i tretmani vode izlječenju. Osim toga, pacijenti se uključuju u različita klinička ispitivanja kako bi dobili pristup inovativnom leku. Isti je slučaj i kada se radi o novom medicinskom tretmanu ili medicinskoj nezi.¹⁷ Važno je napomenuti da je celokupna medicinska industrija koja se danas posmatra kao procesna industrija zapravo doživela eskalaciju i razvoj na različitim nivoima.¹⁸ Cene usluga u zdravstvenoj zaštiti neprestano rastu, a slično se dešava i s lekovima. Stoga, zahvaljujući privatizaciji u zdravstvenom sektoru, brojne investicione

¹⁷ Masri et al. 2012 <http://www.guidestarclinical.com/wp-content/uploads/2013/04/CONTRACT-RESEARCH-ORGANIZATIONS-AN-INDUSTRY-ANALYSIS.pdf>, 05/08/2019

¹⁸ Stamenovic, M. CHALLENGES OF ECONOMIC GLOBALISATION IN HEALTHCARE CONSIDERING HEALTHCARE COOPERATIVES AS RESPONSE. 30th International Scientific Conference on Economic and Social Development Belgrade 25-26 May 2018. Belgrade, Serbia.

kompanije počinju da ulažu veoma visoka sredstva u biotehnologiju i farmaceutsku industriju jer očekuju visok profit. Razvojna šansa Republike Srbije je upravo u tome da svoje tržište prikaže ovim investitorima kao dobro za investiranje.

Klinička ispitivanja u Republici Srbiji

Prema nekim istraživanjima kapacitet Republike Srbije za izvođenje kliničkih studija je oko 400 na godišnjem nivou. Naravno, ovaj broj bi se mogao značajno povećati ukoliko bi se otvorio nacionalni centar za medicinska istraživanja. Organizovanjem i opremanjem mreže laboratorija omogućilo bi se da se većina najsavremenijih analiza radi upravo u Republici Srbiji po povoljnim cenama za strane investitore. Međutim, u Srbiji se sprovodi godišnje oko 100 kliničkih ispitivanja. Prema nezvaničnim informacijama farmaceutske kompanije često stavljaju Srbiju na „crnu listu” zemalja u kojima ne žele da rade svoje prestižne projekte. Razlozi za to su netransparentno i neadekvatno sprovođenje već postojećih zakona i propisa koji se odnose na dozvole za kliničkih ispitivanja, ali i uvid u njihov tok. Tokom 2014. godine u Republici Srbiji je primljeno 105 zahteva za klinička ispitivanja. Održano je samo devet sednica komisije za klinička ispitivanja. Tokom 2015. godine primljeno je 117 zahteva, dok su 2016. godine date 102 dozvole za sprovođenje kliničkih ispitivanja.¹⁹ U Mađarskoj je učešće kliničkih ispitivanja u bruto domaćem proizvodu 0,2% od 130,3 milijardi američkih dolara koliko je iznosio 2010. godine.²⁰ Dakle, BDP Mađarske je značajno veći od BDP-a Republike Srbije. Obračun BDP-a i izrada makroekonomskih proračuna za Republiku Srbiju obavljaju se u skladu s međunarodno usvojenim standardima, Sistemom nacionalnih proračuna 2008. (SNA 2008) i Evropskim sistemom proračuna 2010 (ESA 2010), koji predstavljaju metodološki okvir za definisanje i vrednovanje osnovnih kategorija, primenjenih klasifikacija i načina obračuna. U narednoj tabeli možemo videti visinu BDP-a za period 2014-2016. i prikaz uticaja kliničkih ispitivanja na BDP Republike Srbije za posmatranu godinu.

¹⁹ ALIMIS, statistički izveštaj za 2014, 2015, 2016. godinu, preuzeto sa: <https://www.alims.gov.rs/latin/o-agenciji/statistika/>, 05/08/2019

²⁰ Ćuzović, S. Ćuzović, Dj, Stamenović, M. *Globalizacija - savremeni aspekti ekonomije, trgovine i zdravstva*. Ekonomski fakultet Univerziteta u Nišu, 2019. str. 156.

Tabela 2. Odnos visine ukupnog BDP-a Republike Srbije i ocenjenog udela kliničkih ispitivanja

	2014	2015	2016
BDP ukupno u mil. evra	33318,6	33491,0	34616,6
Prosečan kurs evra	117,3060	120,7328	123,1179
Stope realnog rasta BDP-a u %	-1,8	0,8	2,8
Učešće kliničkih ispitivanja u okviru BDP-a	0.11% BDP-a za 2014. god.	0.12% BDP-a za 2015. godinu	0.15% ukupnog BDP-a u 2016. godini

Izvor: Analiza autora.

Kao što se može videti u prikazanoj tabeli, BDP Republike Srbije za period od 2014. do 2016. godine je u porastu. Tokom 2017. godine BDP je nastavio realni rast od 2% u odnosu na prethodnu godinu, da bi 2018. godine rast nastavio približnim tempom.²¹ Prema tome, možemo zaključiti da bi i uticaj kliničkih ispitivanja na nominalni rast BDP-a bio srazmerno veći. Prema analizi autora, klinička ispitivanja su imala uticaj od 0,11% BDP-a (primarni efekti) u toku 2014. godine, da bi taj uticaj na BDP porastao na 0,12% u toku 2015. godine, kao i na 0,15% u toku 2016. godine.²²

Preuslovi za podsticanje investicija u klinička ispitivanja

Od značaja je da se strane direktne investicije za biomedicinska i biotehnoška istraživanja i farmaceutske industrije privlače na odgovarajući način, odnosno da se stranim investitorima pošalje jasan signal da je Republika Srbija pravo mesto za njihove investicije. Brojni portfolio investicioni fondovi bave se visokim ulaganjima u biotehnologiju i farmaceutske industrije zato što očekuju visok i siguran profit. Dakle, svako odstupanje od sigurnog i visokog profita za ove fondove je promašaj u investiciji! Trenutnim položajem ove industrije u Republici Srbiji šalje se stranim investitorima zbujujući signal

²¹ RZS. Preuzeto sa: <http://www.stat.gov.rs/sr-latn/vesti/20181001-bruto-doma%C4%87i-proizvod-2017/>, 15/09/2019.

²² Jelisavac Trošić Sanja, Todić Dragoljub, Stamenović Milorad, *Svetska trgovinska organizacija, životna sredina i sistem zdravstvene zaštite*, Institut za međunarodnu politiku i privredu, Beograd, 2018, str. 182.

koji se ogleda u netransparentnim i neizvesnim procesima, nejasne, iako definisane, dužine trajanja, kao i u nedovoljnoj zaštiti poslovnog okruženja, uključujući pravnu zaštitu. S druge strane, država ima institucije poput Razvojne agencije Srbije koja pomaže u dovođenju SDI. Na primer, na predlog autora jednoj od istraživačkih ugovornih organizacija dodeljena su određena sredstva za rad i razvoj na teritoriji Republike Srbije. Dakle, važno je da se aktivno promovise i šalje jasna poruka svim potencijalno zainteresovanim investitorima da ulažu na našem tržištu. Ta poruka mora da bude zasnovana na dobroj regulativi (zakonima i propisima) koja podržava inovaciju, jasnim i transparentnim poslovnim procesima, smanjenju stope korupcije, jačanjem vladavine prava i pravne zaštite svih subjekata u poslovnom okruženju i dr.²³ Osim toga, važno je da se uredi već postojeće tržište, uključujući i rad Agencije za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije, zatim svi kliničko bolnički i klinički centri koji se bave ovom delatnošću, kao i ostali učesnici u ovim poslovnim procesima. Ono što je svakako korist za strane investiture, to je angažovanje iskusnih istraživača koje Republika Srbija još uvek ima. To je od velikog značaja za kvalitet istraživačkih aktivnosti i definitivno je jedan od aspekata koji može privući strane investitore. Međutim, na državnoj upravi i administraciji je da se obezbedi politička i finansijska stabilnost koja je uslov svih uslova u investicijama. S druge strane, ranije pomenuta regulativa koja „štiti i nagrađuje” inovacije je potrebna kako bi se investitori (domaći i strani) uverili da će projekat u koji investiraju biti zaštićen i u adekvatnom okruženju.²⁴

Zaključak

Istraživanja u biotehnologiji i farmaceutskoj industriji predstavljaju najbrže rastuće grane današnjice. Prednosti njihovog širenja na teritoriji Republike Srbije su višestruke i od velikog značaja za celokupno društvo, a koje ne mogu trenutno ponuditi u toj meri i neke druge razvijenije grane proizvodnje. Pre svega, mislimo na vrednost po zaposlenom koju ostvaruje ova industrija, kao i na visok stepen rodne ravnopravnosti, odnosno visok procenat zaposlenih žena u farmaceutskoj industriji. Važno je istaći da se radi o prestižnoj industriji u smislu transfera tehnologija i znanja, radu visokokvalifikovane radne snage,

²³ Stamenovic, M. Pavlovic, S. SUGGESTION OF A MODEL OF A CENTRALIZED SYSTEM FOR PROVIDING SERVICES IN THE FIELD OF CLINICAL TRIALS ON DRUG. SYMORG 2012.

²⁴ Charles River Associates, Policies that encourage innovation in middle-income countries. (Boston, MA: Charles River Associates, 2012.)

kao i upotrebi najnovijih tehnologija. Farmaceutska industrija omogućava visoka dostignuća u dostupnosti inovativnim lekovima, tj. bržoj dostupnosti tih lekova pacijentima, kao i potencijalno jeftinijih lekova u slučaju da posluju u Republici Srbiji. Po obimu i visini doprinosa, ona ne može da se takmiči s ukupnim prometom robe ili prerađivačkom industrijom, ali ako se pogleda prognozirani rast BDP-a može da bude sigurna grana koja tome doprinosi.

Ukoliko pretpostavimo da regulatorni aspekt napreduje (unapređenje zakona i propisa u vezi s inovacijama) i da ćemo do 2025. godine biti primljeni u EU²⁵, možemo očekivati značajno povoljniju klimu za SDI u našoj zemlji. Aspekt priključenja EU utiče na poboljšanje opštih uslova poslovanja, veće i kvalitetnije tržište, adekvatnu i bolju infrastrukturu, bolje povezivanje pravnih subjekata itd. Važno je pomenuti da nisu iskazane indirektno koristi koji svakako nisu zanemarljive (npr. uticaj na smanjenje troškova države za nabavku leka/terapije/nege koju su pacijenti dobili zahvaljujući učešću u kliničkim ispitivanjima. Primera radi, u Mađarskoj su procenjene takve koristi na sto šezdeset pet miliona američkih dolara, kao značajan uticaj na celokupni zdravstveni sistem u 2010. godini).²⁶

Veliki je broj inostranih portfolio fondova investiraju u biotehnoške i farmaceutske kompanije, odnosno njihove patente i istraživanja radi dokazivanju njihove vrednosti za tržišnu upotrebu. Portfolio investitori ulažu novac jer očekuju siguran i visok profit. Svaki negativan signal Republike Srbije i nadležnih institucija, regulativa koja ne štiti inovaciju, visoki stepeni korupcije u zdravstvenom sistemu, nedovoljna zaštita poslovanja i dr. značajno utiču na odluke ovih ozbiljnih investicionih fondova da ne investiraju u Republiku Srbiju. Ove investicije se mogu obavljati licenciranjem, akvizicijom, investiranjem u domaće start-up-ove, brown i greenfield investicije i dr. Zdravstvenog sistema Republike Srbije treba da napravi odgovarajući prostor za sprovođenje i napredak biotehnoških i farmaceutskih kompanija, u obrazovanje mladih talenata, mrežu laboratorija i istraživačkih centara i druge organizacione kapacitete itd. Reforma istraživačkog sektora u zdravstvenom sistemu je opravdana jer je sistem sve skuplji. U Republici Srbiji povećana je dužina života

²⁵ Politico. Johannes Hahn: Serbia, Montenegro accession by 2025 is 'ambitious'.

Preuzeto sa: <https://www.politico.eu/article/johannes-hahn-serbia-montenegro-accession-by-2025-ambitious-eu-enlargement/>, 08/08/2019

²⁶ Jelisavac Trošić Sanja, Todić Dragoljub, Stamenović Milorad, *Svetska trgovinska organizacija, životna sredina i sistem zdravstvene zaštite*, Institut za međunarodnu politiku i privredu, Beograd, 2018, str. 167.

stanovništva, broj penzionera i očekivanja stanovništva od zdravstvenog sistema. Napredak u biotehnologiji, biomedicini i farmaceutskoj industriji najveći je u poređenju s drugim granama privrede. Sve je veći broj inovativnih lekova, medicinskih sredstava, novih terapijskih linija/procedura. Farmaceutska industrija, kao i istraživanja u biomedicini i biotehnologiji imaju najveći broj patenata registrovanih u svetu i rastući trend u poređenju s drugim industrijama, aero i vojnom, IT i dr. Zato je važno iskoristiti globalne trendove kako bi se reformisao deo sistema za medicinska istraživanja i time stimulisala privreda i preostali deo zdravstvenih usluga. Istraživanja u biomedicini i farmaciji podrazumevaju reforme *in vitro* i *in vivo* sektora medicinskih istraživanja kako bi se napravila dobra klima za investiranje, kako domaćih tako i inostranih investitora. Za *in vitro* sector važno je sprovesti dugoročni program stimulacija, regulativu koja nagradjuje inovacije, kao i podršku države mladim istraživačima. Za *in vivo* sector važna je podrška i kontrola kliničkih ispitivanja u Srbiji, minimalnu promenu regulative tako da nagradjuje inovacije a proces učini transparentnim, s jasnim ishodom, umesto segmentarnog, dugog i neizvesnog, koji odbija SDI i Republiku Srbiju stavlja na „crne liste” ovog sektora globalnog poslovanja. Kao inicijalne kratkoročne mere predložimo:

- Korigovanje Pravilnika o izvođenju kliničkih ispitivanja u Republici Srbiji, u pogledu rokova za odobravanje i amandmana.
- Održavanje većeg broja sednica u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije (u daljem tekstu ALIMS) kako bi se omogućila brža procedura. S obzirom da je to usluga koju investitor plaća, trebalo bi brže donositi odluke o projektima. Umesto sto kliničkih ispitivanja omogućiti da se u Srbiji sprovodi četiri stotine u narednih nekoliko godina.
- Cene za pružanje usluga se mogu povećati radom lokalnih etičkih komiteta i ALIMS-a kako bi se napravila ravnoteža.
- Višestruke su koristi od investicija u institucije, infrastrukturu, opremu, inovativne lekove za pacijente (npr. Orfan drugs, moderne onkološke terapije i sl.) kada oni nemaju drugi izbor.
- Sagledati pozitivne aspekte kampanja o kliničkim ispitivanjima i istraživanju u zdravstvu od koristi za pacijente, do uticaj SDI na BDP, transfer znanja i tehnologija, zadržavanje našeg medicinskog kadra u zemlji i sprečavanje daljeg njihovog odliva i dr.
- Ekonomske analize jasno pokazuju da koristi samo od kliničkih ispitivanja mogu biti od 3 do 5% BDP-a za nekoliko godina ukoliko se koriguje regulativa. Sekundarne koristi ogledaju se u finansiranim tretmanima, plaćanim bolničkim danima i dr. što je takođe značajno. Trenutno je uticaj

0,2% na BDP u deviznom prilivu bez sekundarnih koristi. Reformu ovog segmenta detaljno obrazložiti na stručnoj konferenciji.

- Formirati stručni tim za privlačenje investicija u ovaj sektor u Republici Srbiji.

Medicinska istraživanja predstavljaju visoko sofisticiranu naučnu oblast koja se ne može predstavljati populističkim (u političkom smislu) merama za ne/ razumevanje problematike u širem društvenom okviru. S toga, da bi se izbegli potencijalni negativni efekti (primeri negativnih kampanja u medijima), važno je definisati reforme, mehanizme u kontroli kvaliteta i novim poslovnim mogućnostima, a pacijenti dobili inovativne lekove, s druge strane.

Dugoročne mere se mogu zasnivati na razvoju *in vitro* sektora istraživanja, osnivanjem nacionalnog centra za istraživanja ili koordinaciju istraživačkih rezultata i sredstava. U ovom predlogu, mere su kratkoročne i mogu se ostvariti uz minimalne napore a doneti direktnu korist.

Da bi se povećao broj SDI u Republiku Srbiju treba iznova predstavljati naša klinička ispitivanja. Od koristi su kongresi, skupovi, sajmovi, časopisi (domaći i strani), putem kojih se mogu promovisati naučna dostignuća, IT tehnologija u zdravstvenom sektoru i dr. Taj process treba da bude kontinuiran, sistemski definisan (da sadrži metodologiju, ciljeve, značaj, ciljnu grupu i sl.) i da ima strateški značaj za razvoj zdravstvenog sistema, privrede, pa samim tim i Republike Srbije. Sve marketinške aktivnosti su dobro došle, a posebno one koje su naučno zasnovane. Interesantan primer jeste da se kliničke studije u Poljskoj reklamiraju u okviru avio kompanije Lot i njihovih komercijalnih kataloga. Dobar put bi bio objavljivanje stručnih i naučnih publikacija o kliničkim ispitivanjima u Srbiji i objavljivanje u relevantnim medijima. Takve publikacije treba da su zasnovane na naučnim činjenicama i adekvatnoj analizi podataka. Bitan akcenat bi mogao da se stavi na sledeće:

- Mogućnost sprovođenja istraživanja (u smislu infrastrukture i kadrova)
- Stanje kliničkog okruženja (od *in vitro* ispitivanja do pacijenata)
- Kvalitet i efikasnost biomedicinske proizvodnje i logističkih operacija
- Regulatorni radni okvir
- Finansiranje zdravstvenog sistema
- Sveukupni tržišni i poslovni uslovi

Dakle, ovakvim analizama se može pospešiti rad i proširiti radni okvir za klinička ispitivanja u Republici Srbiji ukoliko se obezbede odgovarajući uslovi, a u drugom koraku postavi pitanje daljeg usavršavanja i napretka, kao i konkurentnosti sa zemljama koje su na višem stepenu razvoja od nas u ovoj oblasti.

Literatura

- ALIMS , statistički izveštaj za 2014, 2015. i 2016. godinu , preuzeto sa: <https://www.alims.gov.rs/latin/o-agenciji/statistika/>, 05/08/2019
- ALIMS, Bosna i Hercegovina, statistički izveštaj za 2014, 2015. i 2016. godinu. Preuzeto sa: <http://www.almbih.gov.ba/dokumenti/>, 05/08/2019
- CEVES. Preduzetništvo u Srbiji – nužda ili možda prilika.. Beograd. 2014. Str. 6-7. Preuzeto sa: <http://ceves.org.rs/wp-content/uploads/2014/02/Preduzetnistvo-u-Srbiji.pdf>, 06/08/2019
- Charles River Associates, Policies that encourage innovation in middle-income countries. Boston, MA: Charles River Associates, 2012
- Clinicaltrial.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>, 06/05/2019
- Clinicaltrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>, 06/05/2019
- Ćuzović, S. Ćuzović, Đ, Stamenović, M. Globalizacija – savremeni aspekti ekonomije, trgovine i zdravstva. Ekonomski fakultet Univerziteta u Nišu. 2019.
- Di Masi, J. A.; Grabowskib, H. G.; Hansenc, R. W. (2016) Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs. Journal of Health Economics.
- Dunning, J. H., and Lundan, S. M., (2009), “The internationalisation of corporate R&D: a review of the evidence and some policy implications for home countries”, Research Policy vol. 26, n° 1-2, pp. 13-33.
- EFPIA, 2019, Preuzeto sa: <https://www.efpia.eu/media/412940/efpia-economic-societal-footprint-industry-presentation-ga-conference-270619.pdf>, 09/08/2019
- EFPIA, 2019, The economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe. Preuzeto sa: <https://www.efpia.eu/media/412940/efpia-economic-societal-footprint-industry-presentation-ga-conference-270619.pdf>, 03/07/2019
- EFPIA, 2019. EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey. <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf>, 06/08/2019
- EFPIA. Preuzeto sa: <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-rd/rd-intensity/>, Jul 2018
- European Commission. Towards a Foreign Direct Investment (FDI) Attractiveness Scoreboard. Copenhagen Economics May 2016

- Faria, M. (2000). Utilitarianism and the perversions of the ethics of Hippocrates. *West J Med*; 172(4): 224–225.
- Gassmann, O., Reepmeyer, G., and von Zedtwitz, M., (2008), *Leading Pharmaceutical Innovation. Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry*, 2nd edition, Heidelberg: SpringerVerlag, Berlin.
- Jelisavac Trošić Sanja, Todić Dragoljub, Stamenović Milorad, *Svetska trgovinska organizacija, životna sredina i sistem zdravstvene zaštite*, Institut za međunarodnu politiku i privredu, Beograd, 2018.
- Masri et al. 2012 <http://www.guidestarclinical.com/wp-content/uploads/2013/04/CONTRACT-RESEARCH-ORGANIZATIONS-AN-INDUSTRY-ANALYSIS.pdf>, 05/08/2019
- Ouellette, L. (2011). How Many Patents Does It Take to Make a Drug - Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing. *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*. Vol 17. Issue 1.
- Politico. Johannes Hahn: Serbia, Montenegro accession by 2025 is 'ambitious'. Preuzeto sa: <https://www.politico.eu/article/johannes-hahn-serbia-montenegro-accession-by-2025-ambitious-eu-enlargement/>, 08/08/2019
- RAS, Preuzeto sa: <http://ras.gov.rs/ey-srbija-po-broju-stranih-direktnih-investicija-u-top-15-u-Evropi>, 05/08/2019
- Stamenovic, M. *Posttranzicioni status i odabrani izazovi zdravstvenog Sistema Srbije*. Revizor, 2019.
- Stamenovic, M. Ćuzović, S. *INNOVATION IN BIOMEDICAL AND PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN A LIGHT OF GLOBALIZATION OF THE MARKET WITHIN THE REGION*. Science&Practice of business studies. Banja Luka, 2018.
- Stamenovic, M. *CHALLENGES OF ECONOMIC GLOBALISATION IN HEALTHCARE CONSIDERING HEALTHCARE COOPERATIVES AS RESPONSE*. 30th International Scientific Conference on Economic and Social Development Belgrade 25-26 May 2018. Belgrade, Serbia
- Stamenovic, M. Pavlovic, S. *SUGGESTION OF A MODEL OF A CENTRALIZED SYSTEM FOR PROVIDING SERVICES IN THE FIELD OF CLINICAL TRIALS ON DRUG*. SYMORG 2012
- Statista. Preuzeto sa: <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>, Sep 2018
- Vischer, N. et al. (2016). The Good Clinical Practice guideline and its interpretation – perceptions of clinical trial teams in sub-Saharan

Africa. Tropical Medicine and International Health. Vol 21 no8, pp 1040-1048

UNCTAD (2019). Serbia: Foreign Direct Investment. Preuzeto sa: <https://en.portal.santandertrade.com/establish-overseas/serbia/investing>, 09/09/2019

BIOMEDICAL AND PHARMACEUTICAL INDUSTRY AS DEVELOPMENT CHANCE OF THE REPUBLIC OF SERBIA

Abstract: The biotechnology and pharmaceutical industry represents the fastest growing industry of today with a further upward trend. This industry invests in research and development more than all other industries (traditional leaders) such as the military, aerospace and (in recent decades) IT industries. Neglecting this industry on the Serbian market is preventing a great development chance. First of all, the significance is shown within the sector of in vitro and in vivo medical research that can be initiated through FDI or the development of domestic research companies and centers. This development contributes significantly, both directly to GDP growth and indirectly by reducing the financial pressure on the healthcare system, and furthering the development of science, preventing the emigration of Serbian biomedical science experts, etc. Social and political influences are indirect (secondary) and based on the aforementioned (primary) goals. Horizontal and vertical technology transfer strengthens and develops the research niche and, therefore, the position of scientific and educational institutions. It is important to attract FDI in this area, and a prerequisite is a legislation that "fosters innovation" (with adequate efficiency and transparency as well as the implementation of the laws enacted). It is important to develop the domestic sector in parallel with attracting FDI following the model of countries like Israel.

Key words: biotechnology and medical industry, research and development, FDI, domestic economy, economic development of Serbia.