

## **ЕКОНОМІЧНЕ ТА КОМЕРЦІЙНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНОГО ПРЕПАРАТУ 3-ГО ПОКОЛІННЯ**

*Слободянюк М.М., Ціхонь Г.М., Дудар Г.М.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Ішемічна хвороба серця та цереброваскулярні хвороби як сучасні загрозливі серцево-судинні захворювання (ССЗ) є основною причиною завчасної смерті та інвалідності людей у більшості країн світу. За прогнозом ВОЗ, до 2020 р. ССЗ відтіснять інфекційні хвороби як провідну причину смерті та інвалідності. Ці захворювання тісно пов'язані з артеріальною гіпертензією (АГ) – одним з найпоширеніших хронічних захворювань людини. АГ виявляють у біля 30% дорослого населення більшості країн світу як основний етіологічний фактор коронарних та цереброваскулярних захворювань. Близько 25 млн. чол. в Україні страждає на ССЗ, з яких 12 млн. – на артеріальну гіпертензію. Показник смертності та інвалідності від ССЗ в Україні є одним з самих високих у світі. Молоді чоловіки та жінки мають проблеми із кров'яним тиском, страждають від тахікардії, аритмії та атеросклерозу. Ризик інфарктів у людей, що не досягли 45-річного віку, за останні роки виріс утричі. Тому лікування й профілактика таких захворювань приймає особливе соціальне, медичне та економічне значення, а розробка й впровадження у лікувальний процес новітніх якісних та доступних за ціною лікарських препаратів (ЛП) вітчизняного виробництва є пріоритетною задачею медичної та фармацевтичної науки і практики. Приймаються державні програми профілактики і лікування артеріальної гіпертензії, виділяються кошти на часткове відшкодування хворим вартості гіпотензивної терапії тощо. У світі дедалі актуальнішим постає питання якості, ефективності та безпечності ЛП.

Метою наших робіт є маркетингове дослідження ринку антигіпертензивних ЛП, аналіз перспективності окремих ліків та обґрунтування розробки та постановки на виробництво перспективних препаратів. Використано сучасні методи маркетингових досліджень, економічного аналізу та моделювання. Дослідженнями встановлено, що особливе місце у лікуванні ССЗ займають інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (іАПФ), які з кінця минулого століття є «золотим стандартом у терапії серцево-судинних захворювань». Продажі препаратів цапф в Україні складають біля 300 млн. грн. (1,3 %). Кількість позицій на ринку препаратів даної групи – 165. Найбільшу частку товарного сегменту становлять групи каптоприлу (34,15%), еналаприлу (24,39%) та раміприлу (23,78%).

Проведено поглиблене вивчення особливостей поколінь лікарських препаратів іАПФ при використанні у лікувальному процесі за допомогою SWOT-аналізу (сильні і слабкі сторони, можливості та загрози). Як маркетинговий метод він за останні роки знайшов своє застосування для оцінки ліків. На основі експертного анкетування лікарів та провізорів встановлено, що ЛП 3-го покоління значно переважають за фармакотерапевтичними характеристиками і меншим проявом побічних ефектів та є більш перспективними. Використано раніше запропоновану матрицю пошуку перспективних ринкових ніш для розробки та впровадження у виробництво нових ЛП, яка враховує порівняльну ефективність та безпечність препарату, обсяг сегменту ринку та його динаміку, кількість зарубіжних і вітчизняних аналогів, діапазон цін, соціальну значимість, економічну та комерційну доцільність. Якість лікарського засобу визначала системність показників, що характеризує ефективність, безпечність, переваги перед аналогами, зручність застосування, періодичність приймання, швидкість настання та тривалість дії тощо. Перелічені переваги та можливості ліків є обґрунтованою основою для формування інноваційного потенціалу та ринкових переваг препаратів групи іАПФ саме на базі сегментів ринку фозиноприлу та ідраприлу як ЛП 3-го покоління. Відзначено збільшення у три рази обсягів продаж у даних сегментах за останні роки. Аналіз показав, що перспективними для освоєння вітчизняними ФП у досліджуваному сегменті іАПФ є препарати на основі фозиноприлу з дозуванням 5, 10 та 20 мг.

На сьогодні зареєстровані імпорتنі ЛП під торговою назвою Фозикард® фірми Actavis Group (Ісландія та Balkanpharma-Dupnitsa, Болгарія) вартістю від 1,2 (5 мг) до 2,3 (20 мг) грн за одну таблетку. При визначенні максимально можливої потенційної ємності сегменту ринку фозиноприлу з урахуванням прогнозованої кількості хворих даного профілю та кількості препарату на лікування прогнозується не менше 18,3 млн. уп. на рік. Найбільш вірогідна ємність ринку препарату фозиноприлу з урахуванням препаратів-аналогів прогнозована на рівні 11,8 млн. уп. Мінімальна ємність сегменту фозиноприлу, виходячи з фактору консерватизму та уподобань лікарів і хворих на першому етапі, визначається у кількості біля 7,2 млн. уп. Поява вітчизняного якісного та більш дешевого ЛП-аналога надасть конкурентну перевагу виробнику, що буде в першу чергу обумовлене вищою економічною доступністю для населення. У перший рік присутності на ринку нового препарату потенційні споживачі переважно знайомляться з виробником, його новою продукцією, встановлюють чи відповідає остання очікуваним критеріям якості та ефективності. На другий рік у споживачів вже є сформоване враження щодо запропонованого ЛП цього виробника і при позитивному ставленні відповідно і зростатимуть об'єми реалізації. Третій рік буде характеризуватися збільшенням продажів за рахунок зростання кількості повторних покупок препарату споживачами, що вже знайомі з ліками за власним досвідом (для хворих, що вживають серцево-судинні препарати притаманне довготривале приймання ліків, проходження повторних курсів лікування або профілактики), та появою нових покупців, що раніше лише чули про новий препарат, але жодного разу не застосовували його.

Економічний аналіз препарату фозиноприлу проводили у кілька етапів.

На першому етапі визначено собівартість узагальненого складу таблеток фозиноприлу 0,02 г, що включала оцінку усіх складових основних і допоміжних речовин та матеріалів, заробітної плати, нарахувань, витрат на збут та адміністративні витрати. Встановлено, що виробнича собівартість препарату фозиноприлу складатиме біля 6,4%, витрати загальні – 9,6%. При цьому виробнича рентабельність становитиме 1742%, а повна – 1280%. Результатом другого етапу досліджень явилось узагальнення основних складових інвестиційних вкладень вітчизняних підприємств у розробку та впровадження у виробництво препарату-генерика у формі таблеток і визначено структуру необхідних інвестицій на розробку, державну експертизу, реєстрацію та постановку на виробництво нового ЛП (всього 32 етапи та види робіт). Встановлено, що сума інвестицій Проекту таблетки фозиноприлу 0,02 г складає 254,3 тис. грн., з яких 132,8 тис. грн. (52,22%) припадає на розробки, біля 60 тис. грн. – на державну експертизу та реєстрацію, останні – на фінансування обігових коштів у виробництво та запаси. Точка беззбитковості досягається уже при 8450 уп.

Оцінку фінансових результатів промислового впровадження таблеток фозиноприлу 0,02 г здійснювали шляхом моделювання протікання інвестицій Проекту. Використані прогнозні об'єми продажу препарату протягом п'яти років в оптимістичному, найбільш вірогідному і песимістичному варіантах. Розрахунок отримання грошових потоків виконано з урахуванням зміни вартості грошей у часі (ставка дисконту 14%). Для стимулювання просування на ринок та продажу нового ЛП визначені спеціальні знижки у розмірі 30% (перший рік виходу на ринок) та 20% в подальшому. Результати моделювання показують, що повернення інвестиційних вкладень по препарату фозиноприл прогнозується від 8 міс (оптимістичний варіант) до 23 міс (песимістичний варіант) від початку промислового виробництва. Найбільш вірогідним варіантом являється повне повернення коштів протягом 14 міс з початку його комерційного продажу.

На основі проведених нами досліджень та одержаних даних розробляється Маркетингова Програма виведення на ринок та впровадження у лікувальний процес інноваційного антигіпертензивного лікарського препарату 3-го покоління фозиноприл вітчизняного виробництва за доступною для більшості хворих ціною.