

## ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ОСНОВА РОЗРОБКИ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОЇ ЦІНИ

О.В.Посилкіна, Л.В.Яковлева, І.В.Карбушева

Національна фармацевтична академія України

*Ключові слова:* ціна; параметрична оцінка лікарського засобу; препарат порівняння; критерії оцінки клінічної ефективності лікарських засобів

*Побудовані економетричні моделі і досліджені фактори, що впливають на ціну лікарських засобів, які відносяться до різних груп за рейтингом продажів. Доведено, що існує залежність між обсягом продажів препаратів і рівнем обґрунтованості їх ціни. Запропонована методика розрахунку конкурентоспроможної ціни на нові лікарські засоби, що впроваджуються у виробництво, які базуються на використанні фармакоекономічних підходів і розрахунку порівняльного комплексного індексу параметричної оцінки нового препарату.*

В умовах ринку розробка обґрунтованої цінової стратегії лікарського засобу стає одним із найважливіших чинників його конкурентоспроможності. Особливої актуальності це питання набуває для нових лікарських засобів (ЛЗ).

З одного боку, ціна на ЛЗ повинна покривати витрати виробника на його розробку, впровадження у виробництво і вивід на ринок. З іншого — бути доступною і привабливою для споживача.

За умов, коли ціна на новий лікарський засіб встановлюється підприємством на такому рівні, що сприяє одержанню споживачами економії на витратах в разі його використання, це стає напрямком його позиціонування, який повинен активно висвітлюватися в ході рекламної компанії, організації тендерів по закупівлі, а в майбутньому обов'язково враховуватися в процесі створення формулярів і стандартів лікування.

З метою дослідження чинників, що в сучасних умовах відіграють найбільший вплив на рівень цін на ЛЗ і в певній мірі обумов-

люють цінову стратегію вітчизняних фармвиробників, проводилися дослідження на ряді підприємств.

Спроба побудувати для певного підприємства узагальнену (по всій номенклатурі ЛЗ, що виробляються) економетричну модель залежності ціни від чинників, які на неї впливають, не дала позитивного результату. В подальшому на кожному з досліджуваних підприємств усі препарати були розподілені на групи в залежності від рейтингу продажів: в першу групу ввійшли ЛЗ, обсяг продажів яких перевищував 200 тис. грн, в другу — препарати з обсягом продажів, більшим за 100 тис. грн, в третю — більшим за 50 тис. грн, в четверту — меншим за 50 тис. грн.

Для різних за рейтингом продажів груп препаратів були побудовані економетричні моделі. Дослідження виявили, що найбільш адекватно зв'язок між ціною і чинниками, що на неї впливають, описують степеневі моделі наступного виду:

з вільним членом

$$y = a_0 x_1^{a_1} \times x_2^{a_2} \times x_3^{a_3} \times x_4^{a_4};$$

без вільного члена

$$y = x_1^{a_1} \times x_2^{a_2} \times x_3^{a_3} \times x_4^{a_4};$$

де:  $y$  — ціна лікарського засобу;  
 $x_1$  — попит на лікарський засіб;  
 $x_2$  — собівартість лікарського засобу;

$x_3$  — клінічна ефективність лікарського засобу;

$x_4$  — безпечність лікарського засобу;

$a_0$  — постійний коефіцієнт рівняння регресії;

$a_1, a_2, a_3, a_4$  — коефіцієнти регресії при чинниках.

Для оцінки потенційного попиту на ЛЗ, що виробляються на аналізованих підприємствах, використовувалася методика, розроблена на кафедрі економіки підприємства НФАУ [6].

Клінічна ефективність лікарських засобів і їх безпечність визначалися в балах на базі експертної оцінки. В анкетуванні брали участь 20 фахівців (лікарі і провізори), середній стаж роботи яких за спеціальністю перевищував 5 років. Коефіцієнт варіації по одержаних оцінках був у межах припустимого і не перевищував 26%.

Результати розрахунку моделей для досліджуваних підприємств наведені в табл. 1.

У наведених моделях чітко просліджується наступна тенденція:

Таблиця 1

**Економетричні моделі залежності ціни від фактичних ознак для різних за рейтингом продажів лікарських засобів**

Група ЛЗ за рейтингом продажів	Модель	Параметри моделі
<b>ВАТ "ФФ "Здоров'я"</b>		
I	$y_1 = x_1^{-2,389} \cdot x_2^{1,124} \cdot x_3^{0,566} \cdot x_4^{-0,538}$	R=0,8672; R <sup>2</sup> =0,7520
II	$y_2 = x_1^{-0,591} \cdot x_2^{1,156} \cdot x_3^{0,554} \cdot x_4^{-0,109}$	R=0,8815; R <sup>2</sup> =0,7770
III	$y_3 = 33,6348x_1^{-0,2901} \cdot x_2^{1,2809} \cdot x_3^{0,0822} \cdot x_4^{-0,0860}$	R=0,7122; R <sup>2</sup> =0,5072
IV	$y_4 = x_1^{-0,0717} \cdot x_2^{1,3723} \cdot x_3^{0,0238} \cdot x_4^{-0,0063}$	R=0,6813; R <sup>2</sup> =0,4641
<b>ЗАТ "Біолік"</b>		
I	$y_1 = 97158,47x_1^{-1,6685} \cdot x_2^{0,6590} \cdot x_3^{0,3642} \cdot x_4^{-0,1599}$	R=0,8391; R <sup>2</sup> =0,7040
II	$y_2 = 8976,52x_1^{0,8346} \cdot x_2^{0,7620} \cdot x_3^{0,4153} \cdot x_4^{-0,0633}$	R=0,7541; R <sup>2</sup> =0,5686
III	$y_3 = 0,2374x_1^{-2,3391} \cdot x_2^{4,0105} \cdot x_3^{0,2172} \cdot x_4^{-0,1257}$	R=0,4378; R <sup>2</sup> =0,1916
IV	$y_1 = 0,8346x_1^{-0,2647} \cdot x_2^{0,2485} \cdot x_3^{0,2317} \cdot x_4^{-0,0380}$	R=0,5129; R <sup>2</sup> =0,2630
<b>ДП "ДЗ ДНЦЛЗ" ДАК "Укрмедпром"</b>		
II	$y_2 = 48,4812x_1^{-0,1348} \cdot x_2^{0,8350} \cdot x_3^{0,5616} \cdot x_4^{-0,0414}$	R=0,9289; R <sup>2</sup> =0,8628
III	$y_3 = 2,2426x_1^{-0,1146} \cdot x_2^{1,0572} \cdot x_3^{0,1957} \cdot x_4^{-0,0812}$	R=0,6396; R <sup>2</sup> =0,4091
IV	$y_4 = 856,8141x_1^{-0,2349} \cdot x_2^{0,3591} \cdot x_3^{0,2912} \cdot x_4^{-0,0015}$	R=0,6828; R <sup>2</sup> =0,4663

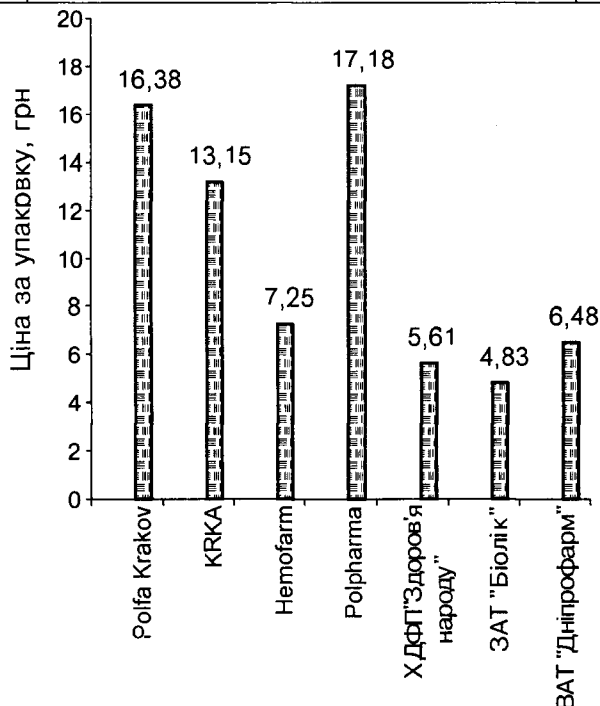


Рис. 1. Порівняння цін на ін'єкційний розчин трамадолу 5% 2 мл ампл. №5 різних виробників

для ЛЗ, які мають найвищі рейтинги продажів і відносяться відповідно до першої і другої груп, притаманний високий рівень зв'язку між ціною і чинниками, що на неї впливають. Про це свідчать високий рівень коефіцієнтів детермінації і множинної кореляції. І хоча найбільш суттєвий вплив на ціну ЛЗ справляють ринкові фактори і собівартість, вплив факторів клінічної ефективності і безпечності також присутній, про що свідчить рівень коефіцієнтів регресії при чинниках.

Для ЛЗ, які увійшли до третьої і четвертої груп, не виявлена значуща залежність між ціною і чинниками, що досліджуються, оскільки коефіцієнт детермінації для побудованих моделей менший за 0,5.

З цього можна зробити висновок, що високий рейтинг продажів препаратів першої і другої групи на аналізованих підприємствах в певній мірі обумовлений більш обгрунтованою ціновою стратегією.

Хоча проведені дослідження і виявили, що такі параметричні характеристики ЛЗ, як клінічна ефективність і безпечність певною мірою впливають на їх ціну, вони також висвітлили, що діапазон коливання цін на генеричні препарати значно перевищує діапазон коливання їх параметричних оцінок (рис. 1 і 2), що є прямим свідченням недостатньої фармакоеконімічної обгрунтованості цін.

Ціни на генеричні препарати, які мають адекватну клінічну ефективність, доведену шляхом аналізу їх біоеквівалентності, не повинні мати суттєвих розбіжностей.

Аналогічна ситуація просліджується по препаратах-аналогах, що відносяться до однієї фармакотерапевтичної групи. Так, наприклад, по ін'єкційних розчинах, що є прямими аналогами в групі ЛЗ, які впливають на мозковий кровообіг і є достатньо близькими за терапевтичними характеристиками, коливання середніх цін на фармацевтичному ринку України становить приблизно 165%; коливання серед-

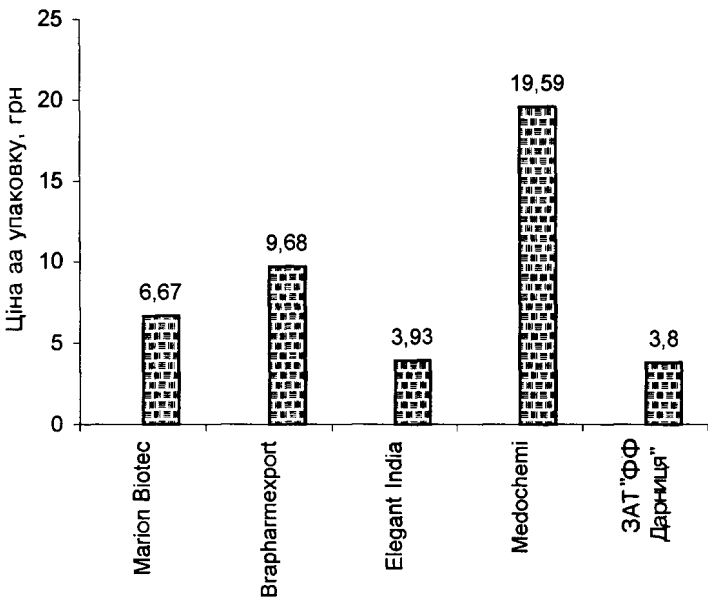


Рис. 2. Порівняння цін на ін'єкційний розчин диклофенаку 2,5% 3 мл №10 різних виробників

ніх цін на препарати вітчизняного виробництва тієї ж фармакотерапевтичної групи складає близько 425% (рис. 3). Для ін'єкційних розчинів, що відносяться до групи спазмолітичних засобів, коливання середніх цін на препарати вітчизняного виробництва перевищує 220% (рис. 4).

Все вищезазначене дозволяє зробити висновок, що важливим напрямком удосконалення цінової стратегії фармацевтичних підприємств є впровадження параметричного фармакоекономічного (параметричного) підходу до практики ціноутворення на ЛЗ.

Сутність цього підходу полягає у вимірюванні головних параметрів, що характеризують споживчі властивості ЛЗ, і розрахунку на цій підставі його ціни [4, 5]. При цьому ціна на лікарський засіб повинна встановлюватися на такому рівні, щоб не допускати зростання питомих витрат споживачів (лікарень, окремих пацієнтів) в процесі його використання у порівнянні з ефектом від його споживання [9, 12].

Враховуючи це, ціни на генеричні препарати, які мають адекватну клінічну ефективність, доведену шляхом аналізу їх біо-

еквівалентності, не повинні мати суттєвих розбіжностей.

Для визначення конкурентоспроможної ціни на новий ЛЗ, який впроваджується у виробництво з врахуванням фармако-економічних підходів, запропонована методика, що базується на розрахунку порівняльного комплексного індексу параметричної оцінки нового лікарського засобу і препарату, обраного як базовий для порівняння:

$$C_{н}^{max} = C_{б}^p \cdot I_{н/б}$$

де:  $C_{н}^{max}$  — максимально припустима ціна на новий лікарський засіб, що забезпечує одержання фармакоекономічного ефекту споживачів;

$C_{б}^p$  — ринкова ціна на ЛЗ, обраний як базовий для порівняння;

$I_{н/б}$  — порівняльний комплексний індекс параметричної оцінки нового ЛЗ, який розраховується за формулою:

$$I_{н/б} = \sum_{k=1}^n a_k i_k$$

де:  $a_k$  — вагомість k-того локального параметра при проведенні комплексної параметричної оцінки нового ЛЗ;

$i_k$  — локальний порівняльний індекс оцінки нового ЛЗ за k-тим параметром.

Оскільки локальні параметри, що використовуються для комплексної параметричної оцінки но-



Рис. 3. Діаграма середніх цін (на одну упаковку) на ін'єкційні розчини по групі засобів, що впливають на мозковий кровообіг



Рис. 4. Діаграма середніх цін (на одну упаковку) на ін'єкційні розчини по групі нестероїдних протизапальних засобів

вого лікарського засобу поділяються на ті, для яких тенденція зростання є позитивною, і ті, для яких — негативною, то для їх розрахунку слід використовувати різні формули.

Для розрахунку локальних індексів параметрів, для яких позитивною є тенденція зростання, дійсна формула:

$$i_k = 1 + \frac{N_n - N_b}{N_b}$$

де  $N_n$  і  $N_b$  — відповідно параметри нового ЛЗ і препарату, обраного як базовий для порівняння.

Для розрахунку локальних індексів параметрів, для яких позитивною є тенденція зниження, відповідно використовується формула:

$$i_k = 1 + \frac{N_b - N_n}{N_b}$$

Вибір препарату для порівняння в процесі проведення фарма-

Таблиця 2

#### Критерії оцінки клінічної ефективності лікарських засобів

Особливості призначення ЛЗ	Мета лікування	Критерій
Використання ЛЗ з метою лікування	Скорочення тривалості гострої фази захворювання Упередження несприятливих наслідків	Частота видужання або досягнення стійкої ремісії Тривалість захворювання Частота ускладнень або летальності Частота повторних госпіталізацій (або повторних звернень до лікаря)
Профілактичне призначення	Упередження розвитку захворювання або ускладнень (первинна або вторинна профілактика)	Частота захворювань або станів, що досліджуються
Симптоматичне лікування	Полегшення симптомів захворювання	Тяжкість симптомів (з використанням кількісної або якісної шкали) Тривалість ефекту
Паліативне лікування	Відстрочка неминучих несприятливих наслідків	Збережені роки життя Якість життя Частота, з якою подія (кінцева точка) відбувається в залежності від часу (наприклад, п'ятирічна виживаемість)

коекономічних досліджень може проводитися з урахуванням різних чинників:

- загально визнаний стандартний препарат при даному показанні;
- препарат — "лідер ринку";
- прототип;
- препарат — очікуваний "лідер ринку";
- відомий (ефективний, добре відомий) препарат із тієї ж фармакотерапевтичної групи;
- препарат з аналогічними показниками, зареєстрований в країні.

Алгоритм розрахунку конкурентоспроможної ціни на новий лікарський засіб, при якій забезпечується одержання фармако-економічного ефекту, наведений на рис. 5.

Таким чином, як видно з наведеного рисунку, ключовим етапом моделювання конкурентоспроможної ціни на новий ЛЗ з урахуванням фармакоекономічних підходів є розрахунок порівняльного комплексного індексу його параметричної оцінки на базі попередньо відібраних критеріїв.

В наукових виданнях, присвячених дослідженню проблем конкурентоспроможності ЛЗ, серед головних нецінових параметрів, як правило, називаються наступні [1, 3, 13]:

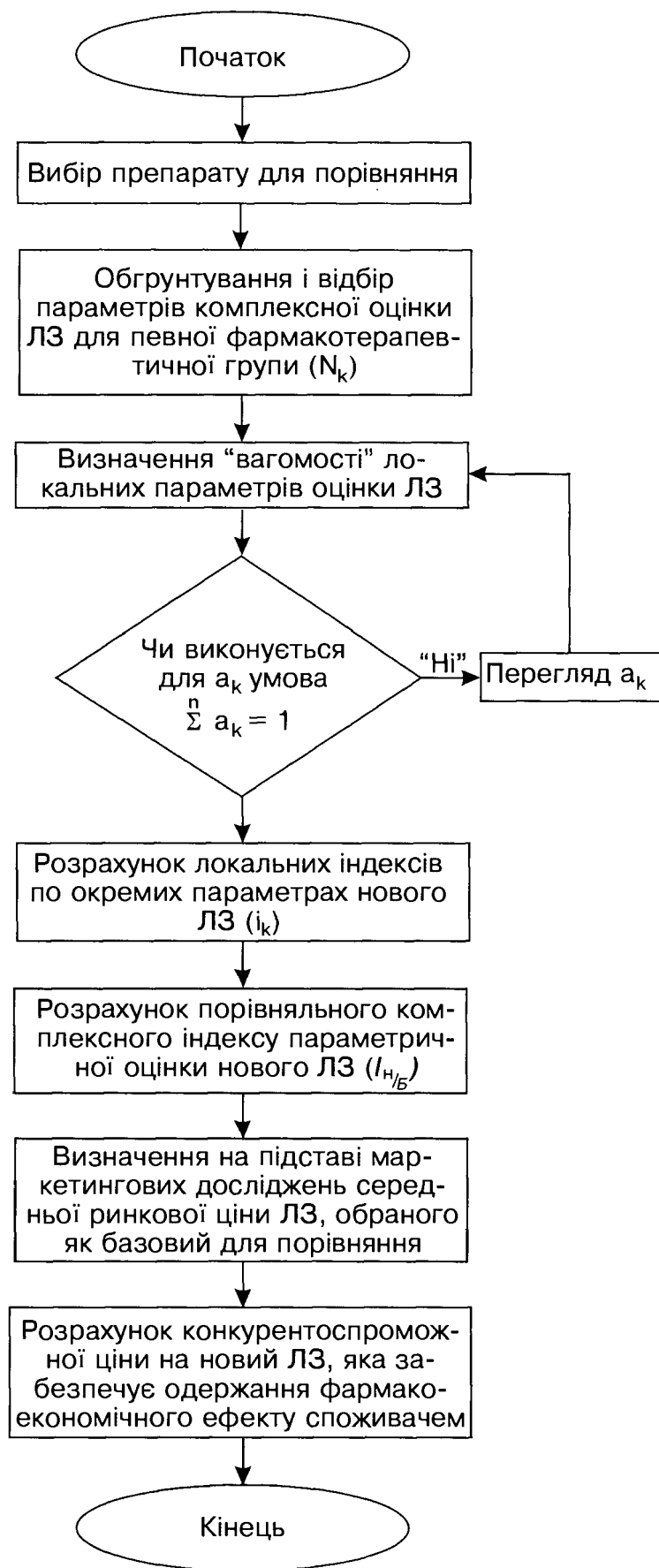


Рис. 5. Алгоритм розрахунку конкурентоспроможної ціни на новий ЛЗ на підставі використання параметричного підходу

- клінічна ефективність ( $a_1$ );
- безпечність ( $a_2$ );
- якість ( $a_3$ );
- зручність використання ( $a_4$ ).

Проведені дослідження з використанням експертних оцінок і методів рангової кореляції дозволили визначити вагомість кожного з названих параметрів:  $a_1$  — 0,4;  $a_2$  — 0,3;  $a_3$  — 0,15;  $a_4$  — 0,15.

Наступною задачею є об'єктивна кількісна оцінка кожного з відібраних параметрів.

Складність визначення уніфікованих критеріїв для оцінки клінічної ефективності ЛЗ полягає в тому, що їх вибір залежить від характеру захворювання, мети лікування та інших факторів.

Узагальнені дані щодо використання можливих критеріїв оцінки ефективності ЛЗ в залежності від особливостей їх призначення наведені в табл. 2.

Авторами для апробації запропонованої методики розрахунку конкурентоспроможної ціни на ЛЗ з урахуванням фармако-економічних підходів в якості критеріїв клінічної ефективності і безпечності були використані наступні:

- частота клінічного видужання (покращення), %;
- тривалість курсу лікування, днів;
- частота виникнення побічних ефектів (ускладнень), %.

Слід зауважити, що оскільки вагомість впливу на ціну ЛЗ фактора ефективності за даними експертної оцінки була визначена на рівні 0,4, а кількість показників, відібраних для визначення ефективності ЛЗ — 2, то вагомість кожного з цих показників відповідно оцінювалася на рівні 0,2.

Необхідно також відмітити, що в подальшому процесі розробки в Україні формулярної системи і стандартів лікування виникає об'єктивна необхідність визначення і затвердження єдиних (найбільш адекватних для кожної фармакотерапевтичної групи) критеріїв оцінки клінічної ефективності і безпечності ЛЗ. Без створення подібної системи об'єктивність висновків фармако-економічних досліджень буде досить проблематичною, оскільки вони в значній мірі залежать від підбору кри-

## Дані параметричної оцінки нових лікарських засобів і препаратів порівняння

Частота клінічного видужання, (покращення), %	Тривалість курсу лікування, днів	Безпечність ЛЗ (частота виникнення побічних ефектів), %	Якість ЛЗ (відповідність вимогам GMP), бал	Зручність використання (продовжаність дії), кількість доз на добу
1. Новий ЛЗ таблетки "Альтан" 0,01 г №100 виробництва ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"				
95,79	30	-	2	3
Препарат порівняння — таблетки "Сульфасалазин" 0,5 г №10 виробництва фірми "КРКА"				
71,41	180	54,2	3	8
2. Новий ЛЗ — мазь "Альтанова 2%", туба 30 г виробництва ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"				
55,5	10-30	-	2	2-3
Препарат порівняння — мазь "Нітацид-Дарниця" виробництва ЗАТ "ФФ "Дарниця"				
25,0	10-30	-	2	3

теріїв, на базі яких відбувається порівняльний аналіз.

Параметричну оцінку якості нового ЛЗ, на думку авторів, доцільно проводити на підставі аналізу відповідності умов його виробництва правилам GMP і висновків проведеної сертифікації. Якщо умови виробництва лікарського засобу повністю відповідають вимогам GMP, його якість оцінюється в 3 бали; часткова відповідність оцінюється в 2 бали і невідповідність — в 1 бал.

Зручність використання ЛЗ, в першу чергу, визначається пролонгованістю його дії, тому в якості кількісного вимірювача цього параметру запропонований показник кількості доз на добу.

Дані для порівняльної параметричної оцінки нових лікарських засобів таблеток "Альтан" і мазі "Альтанова 2%" і препаратів порівняння таблеток "Сульфасалазин" і мазі "Нітацид-Дарниця" наведені в табл. 2. Інформаційною базою для проведених розрахунків були результати клінічних досліджень препарату таблеток "Альтан" 0,01 г №100 виробництва ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" при лікуванні виразкового коліту легкого і середнього ступеня тяжкості, які проводилися Українським науково-дослідним інститутом гастроентерології (м. Дніпропетровськ), і використання препарату "Мазь Альтанова 2%" того ж виробника при лікуванні стрептостафілодермії і трофічної виразки, які проводилися кафедрою дерматовенерології Націона-

льного медичного університету ім. Богомольця (м. Київ) та Інститутом клінічної та експериментальної хірургії (м. Київ).

Таким чином, розрахований на підставі наведених даних комплексний показник параметричної оцінки таблеток "Альтан" по відношенню до таблеток "Сульфасалазину" дорівнює:

$$I_{\%} = 0,20 \left( 1 + \frac{95,79 - 71,41}{71,41} \right) + 0,2 \left( 1 + \frac{180 - 30}{180} \right) + 0,3 \left( 1 + \frac{54,2 - 0}{54,2} \right) + 0,15 \left( 1 + \frac{2 - 3}{3} \right) + 0,15 \left( 1 + \frac{8 - 3}{8} \right) = 1,578$$

Порівняльний комплексний індекс параметричної оцінки ЛЗ "Мазь Альтанова 2%" становить:

$$I_{н/6} = 0,2 \cdot 2,21 + 0,2 \cdot 1 + 0,3 \cdot 1 + 0,15 \cdot 1 + 0,15 \cdot 1 = 1,242.$$

Враховуючи ринкову ціну препарату порівняння 26 грн 60 коп. — таблеток "Сульфасалазин" (який є на сьогодні фармакологічним аналогом таблеток "Альтан"), а також зважаючи на те, що кількість таблеток в упаковці останнього становить 50, конкурентоспроможна ціна для таблеток "Альтан" 0,01 №100 повинна бути нижчою за 83,95 грн (26,60 · 2 · 1,578 = 83,95 грн).

Сьогодні ринкова ціна на таблетки "Альтан" 0,01 №100 складає 7,37 грн, що забезпечує суттєву економію на витратах у споживачів в разі надання переваги цьому препарату.

Для оригінального препарату "Мазь Альтанова 2%", який ще

не з'явився на ринку України, конкурентоспроможною буде ціна, якщо вона буде нижчою за 4,085 грн (2,84 · 1,243).

## ВИСНОВКИ

1. Визначено, що для українського фармацевтичного ринку є характерними значні діапазони коливання цін на генеричні лікарські засоби різних фармвиробників і препарати аналоги, що відносяться до однієї фармакотерапевтичної групи, які значно перевищують діапазони коливання їх фармакотерапевтичних характеристик, що свідчить про відсутність фармакоеконімічних чинників у процесі їх формування.

2. Доведено, що зважаючи на високу соціальну значущість такого товару, як лікарський засіб, у процесі формування цін на них підприємствам поряд з ринковими чинниками і собівартістю слід враховувати і їх параметричні оцінки.

3. Обгрунтовано, що конкурентоспроможною ціною на новий лікарський засіб є така ціна, яка забезпечує економію на витратах у споживачів в разі його вибору. Це передбачає необхідність комплексної оцінки ефективності лікарського засобу.

4. Запропонована методика визначення конкурентоспроможної ціни на новий лікарський засіб на підставі розрахунку порівняльного комплексного індексу його параметричної оцінки, який обчислюється по результатах проведених клінічних досліджень, і оцінки відповідності умов його виробництва вимогам GMP.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Белошанка В.А., Загорий Г.В., Усенко В.А. *Стратегическое управление и маркетинг в практике фармацевтических фирм: Учебное издание / Под ред. В.А.Белошанки.* — К.: РИА "Триумф", 2001. — 368 с.
2. Зупанец И.А., Немченко А.С. //Провизор. — 2001. — №23. — С. 13-18.
3. Мнушко З., Грекова И. //Провизор. — 2000. — №5. — С. 12-15.
4. Немченко А.С. *Фармацевтическое ценообразование.* — Х.: Радар, 1999. — 290с.
5. Посилкіна О.В. //Клінічна фармація. — 2001. — №1. — С. 22-26.
6. Посилкіна О.В., Тіманюк В.М. //Вісник фармації. — 2001. — №1 (25). — С. 26-30.
7. *Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств / Под ред. А.В.Стефанова, В.И.Мальцева, Т.К.Ефимцевой.* — К.: Издательский дом "Авиценна", 2001. — 425 с.
8. Aaronson N.K., Ahmedzai S., Bergman B. //J. Net Cancer Inst. — 1993. — №85 (5). — P. 365-376.
9. Johanesson M., O'Brein B.D. //Medical Decision Making. — 1998. — №18. — P. 1-3.
10. Kurs X., Dresse A. //Revue Medical de Liege. — 1998. — №5. — Suppl. 53. — P. 224-233.
11. McCombs JS. //American J. of Hypertension. — 1999. — №11. — P. 112-119.
12. Mullins C.D., Ogilvie S. //Clinical Therapeutics. — 1998. — №6. — P. 194-202.
13. Smith M. *Pharmaceutical Marketing, Strategy and Cases.* — Pharmaceutical Product Press, 1991. — P. 75-78.
14. Spiker B. *Multinational Pharmaceutical Companies, Principles and Practices.* — Raven Press, New York, 1994. — P. 39-45.

Адреса для листування: 61002, м. Харків,  
вул. Пушкінська, 53. Тел. (0572) 27-69-97.  
Національна фармацевтична академія України

Надійшла до редакції 24.05.2002 р.

### **Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України**

Про побічну дію препарату "Сульфат заліза" (табл. по 300 мг) виробництва фірми "Pharmascience" (Канада)

У хворої 44 років на залізодефіцитну анемію важкого ступеня (була евакуйована з Чорнобильської зони) призначення в комплексній фармакотерапії (одночасно пацієнтка отримувала рибоксин) сульфату заліза (перорально по 300 мг 2 рази на добу) через 3 доби після першого прийому призвело до появи алергічної реакції у вигляді кропивниці. Дозу препарату було знижено. Додатково призначений супрастин. Після проведених заходів зазначені явища зникли без наслідків.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому не відомі.

Інформація надійшла від Тернопільського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України.