# ЗМІСТ

# Вступ

# Розділ 1. Лікарські засоби як комерційні продукти

# Розділ 2. Життєвий цикл лікарських засобів: його фази, варіанти розвитку

# 2.1 Фази життєвого циклу лікарського препарату

# 2.2 Особливості фази розроблення лікарських засобів

# 2.3 Варіанти розвитку фази «росту»

# 2.4 Варіанти життєвого циклу лікарських препаратів

# 2.5 Стратегії продовження життєвого циклу лікарського засобу

# Висновки

# Література

# Вступ

Фармацевтична індустрія займає особливе місце на ринку. Основа цього закладена в соціальній спрямованості і повсякденній значущості продуктів її виробництва. Щоденне зростання попиту на лікарські препарати не залежить ні від піднесень, ні від спадів економіки в цілому. Для фармацевтичної індустрії (досить-таки молодої) характерні стійкі, відносно високі темпи росту і прибутку.

Продуктами галузі користуються абсолютно всі, однак вибір, вирішення того, який лікарський препарат і в яких кількостях вживати, з самого початку лишається за лікарем. Якоюсь мірою опосередковано, вплив і позиція лікаря щодо цього лишаються незмінними у часі, незважаючи на те, що — особливо за останніх 10— 15 років — самолікування досягло свого піку, лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря, переживають справжній тріумф і постійно поповнюють свій список, у т.ч. і за рахунок спрощення порядку переходу рецептурних препаратів у категорію безрецептурних.

Вивчення питання життєвого циклу лікарських засобів є досить актуальним для формування фармацевтичного ринку певного лікарського засобу або групи засобів.

Мета роботи прослідкувати етапність життєвого циклу лікарського засобу.

Завданнями з дослідження даного питання є:

1. дати характеристику лікарських засобів з позиції комерційної діяльності фармацевтичної промисловості;
2. проаналізувати основні етапи життєвого циклу лікарського засобу;
3. розглянути основні варіанти відхилення в життєвому циклі від стандартної схеми;
4. з`ясувати, які стратегії сприяють продовженню життєвого циклу лікарських засобів.

# Розділ 1. Лікарські засоби як комерційні продукти

Соціальна спрямованість фармацевтичної індустрії підтримується урядами на основі положень про перерозподіл тягаря витрат на лікарські засоби між платоспроможними структурами або певною категорією населення і неплатоспроможною, причому вельми значною, частиною населення (маються на увазі три принципи — багатий платить за бідного, здоровий — за хворого і працюючий за непрацюючого).

Для лікарських препаратів початкове значення має, з одного боку, рівень підготовленості, кваліфікації і досвід лікаря, який здійснює вибір і призначення ліків, і в цьому випадку бажання споживача (пацієнта) відіграє незначну роль, питання ціни (одного з нових показників ринку) лікаря, як правило, не цікавлять. Хоча слід зробити застереження: у країнах, де лікар одержує відсоток від вартості виписаних ліків, існує певна зацікавленість у рекомендації більш дорогих препаратів. Разом з тим практика застосування лікарських засобів показує, що здебільшого перевага віддається найефективнішому препарату незалежно від його ціни. З другого ж боку, у ряді країн вибір лікаря величезною мірою орієнтується на бажання і можливості споживача витратити певні кошти на придбання необхідних ліків (тобто зробити власний вибір).

Специфіка продукту відбивається і на істотних особливостях вивчення кон'юнктури фармацевтичного ринку, яке включає в себе не тільки аналіз економічних факторів, які справляють вплив на кон'юнктуру цього ринку, соціально-економічного і демографічного складу населення, але і вивчення стану здоров'я населення, а також факторів, що впливають на нього. Неабияке значення має і традиційний підхід до споживання лікарських засобів в межах локального ринку, певний консерватизм у сприйнятті, пристрасті, прихильності і захопленні тією або іншою маркою, тобто назвою ліків і продукції будь-якої фірми. Одночасно з цим можна спостерігати відносну неграмотність населення у споживанні лікарських препаратів, а також тотальний, агресивний, часто невиправданий маркетинг, у т.ч. нав'язливий рекламний пресинг лікарських засобів.

Специфічність продукту — лікарського препарату — визначила нетрадиційний підхід до розгляду фармацевтичного ринку саме з боку продуктової категорії.

Виходячи з класичного ринкового визначення продукту, а саме: продукт — це все, що задовольняє нужду або потребу і пропонується ринку з метою привернення уваги, використання або споживання [11], — лікарський препарат може розглядатися з цих саме позицій, тобто з позицій ринкової категорії. При цьому мається на увазі, що лікарський препарат — це продукт, а наприклад, таблетована форма препарату Norvasc фірми "Pfizer" з зазначенням його вартості — це продуктова одиниця [10].

Купуючи лікарський препарат, споживач орієнтується не на препарат як такий, а на ті блага, допомогу і переваги, які надаються йому цим препаратом. Ф.Котлер визначає продукт, як "... вміщену в упаковку послугу для розв'язання якоїсь проблеми" [11], а перефразовуючи Ревсона, можна сказати, що на виробництві робляться ліки, а в аптеці продається надія [4]. Важливість характеристик і способів застосування препарату, його форма, доза, упаковка — безумовні, але тільки як засоби надання цих благ. Так, необхідність у знеболюючому препараті з самого початку визначає пошук ліків, у цілому задовольняючих потребу у знеболенні, а не присутністю набору хімічних компонентів або джерелом його походження. Основну ідею продукту — лікарського препарату — умовно можна зобразити на чотирьох рівнях (рис. 1).

Перший рівень — "потреба — ідея".

Ідея ліків як продукт наукової гіпотези і/або формалізованої ринкової потреби.

Другий рівень — "ідея — реальність".

Реальне втілення в лікарській речовині теоретичних уявлень основних благ та переваг.

Третій рівень — "продуктова одиниця лікарського засобу".

Лікарський засіб, вироблений в умовах конкретного виробництва і на основі якої-небудь сировини, в реальному втіленні певних властивостей, відповідної якості, визначеної форми і дози, що має відповідну торгову або маркову назву, анотацію по застосуванню, специфічну упаковку, вартість.

Четвертий рівень — "продукт як суб'єкт ринкових відносин".

Готовий лікарський препарат, що просувається в комерційному середовищі від виробника до кінцевого споживача через взаємодії з основними діючими на ринку суб'єктами, що передбачає відповідне маркетингове супроводження і тиск на різні категорії користувачів (лікарів, фармацевтів, дистриб'юторів, кінцевих споживачів тощо).

Масштаб економічної можливості, яку надає ринок препаратів, визначається потенціалом ринку лікарських засобів. Ця за своєю суттю кількісна міра привабливості може і повинна бути доповнена динамічною оцінкою, яка характеризує її тривалість і/або еволюцію під час потенціального попиту, наприклад на той чи інший лікарський засіб або ринок лікарського засобу. Для відображення останньої удаються до деяких моделей, у т.ч. "біологічної" або "ботанічної" моделі життєвого циклу продукту, яка являє собою S-подібну логістичну криву.

Слід відмітити, що низка досліджень обмежує використання моделі життєвого циклу продукту через ряд факторів. Зокрема, відмічається, що при розгляді "ботанічної моделі", виходячи з темпів росту продажів, а потім використання фаз моделі для прогнозування продажів, їх імовірність і коректність може бути поставлена під сумнів [8]. І це так, тому пропонується ретельне обґрунтування й експлікація всіх механізмів об'єктивно і суб'єктивно діючих факторів, сил і течій. При цьому мається на увазі не просто розглядання найбільш цікавих точок кривої з позицій статики, а отже, певної рівноваги, але саме з позицій динаміки в еволюційному, часовому і просторовому аспектах.

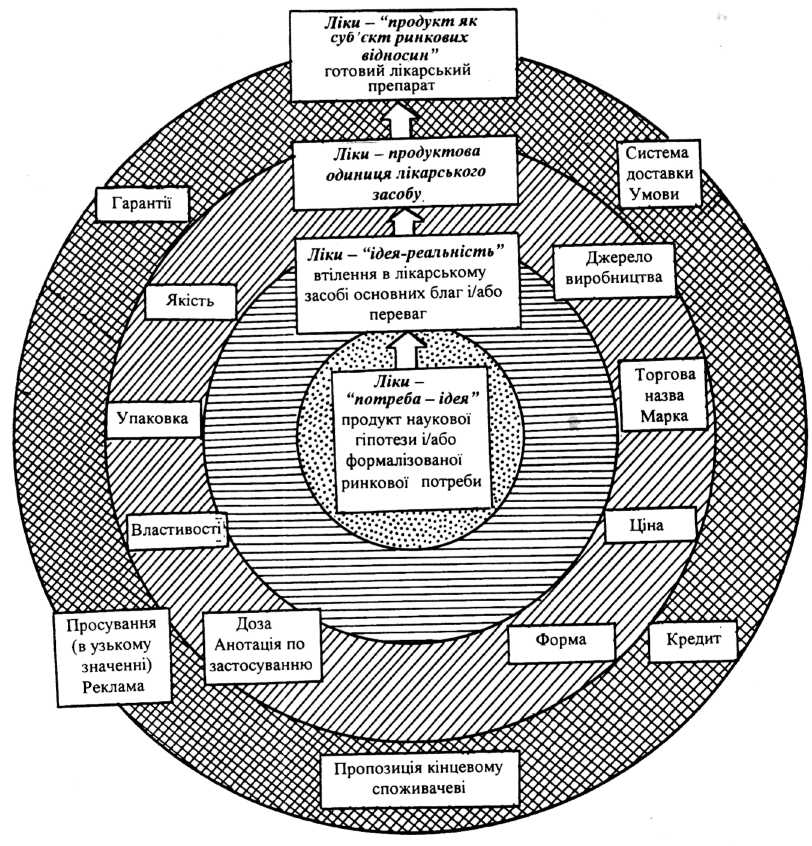


Рис 1. Поняття ліків як продукту в еволюційному розрізі

Разом з тим існує думка, що фірма, оперуючи моделлю життєвого циклу, може стати її заручницею, оскільки крива — це не більше ніж типова картина долі ліків на ринку. Але цьому можна запобігти, використовуючи арсенал активних дій, коректуючи свою поведінку, чітко розмежовуючи застосування моделі відносно фармакотерапевтичних груп препаратів, підгруп, марки фірм препаратів, а також окремого лікарського засобу. Пов'язано це з тим, що на рівні марки неконтрольовані фактори справляють менші діяння, а на рівні ринку препарату або товарного знака залежність первинного попиту від факторів середовища залишається значною [6].

Можна навести й інші обмеження використання кривої життєвого циклу, однак усі вони обговорювані і критика в цьому випадку може прийматися тільки якщо обмежувати використання моделі як інструмента в діяльності фірми. У нашому ж випадку погляд на модель набагато ширше початкового тлумачення можливостей її застосування. Насамперед, тому, що це — база, яка дозволяє аналізувати фактори, що визначають приваблюваність фармацевтичного ринку у цілому і ринку окремого препарату, а також ті сили, які сприяють еволюції цього ринку. Перманентний же рух ринку здійснюється під діянням певних внутрішніх і зовнішніх сил, досить точно названих професором М.Портером процесами еволюції, відмітивши при цьому, що вони (еволюційні процеси) чинять відповідну дію на галузь у цілому, підштовхуючи її в "напрямі потенціальної структури, яка у процесі формування галузі рідко визнається у своїй повноті. Однак у базовій технології, характеристиках товару, природі реальних і потенціальних покупців закладено цілий діапазон структур, до яких галузь може прийти залежно від напрямів і успішності досліджень та розробок, маркетингу нововведень тощо. Саме ідентифікація цих еволюційних процесів рушійних внутрішніх та зовнішніх сил фармацевтичної індустрії являє собою потенціальний інтерес, і її розгляд уявляється цілком можливим з позицій моделі життєвого циклу продукту.

# Розділ 2. Життєвий цикл лікарських засобів: його фази, варіанти розвитку

## 2.1 Фази життєвого циклу лікарського препарату

У життєвому циклі препарату як ринкового продукту розрізняються кілька фаз. Різні дослідження інтерпретують їх відносно стандартно, розрізняючи при цьому чотири—шість основних. Ураховуючи специфіку лікарського засобу, уявляється можливим розгляд фазових складових кривої, зображених на рис. 2. Відмітимо при цьому, що як залежні змінні виступають збут, прибуток, покриття витрат та інші показники діяльності компанії. Як єдина незалежна змінна виступає час.

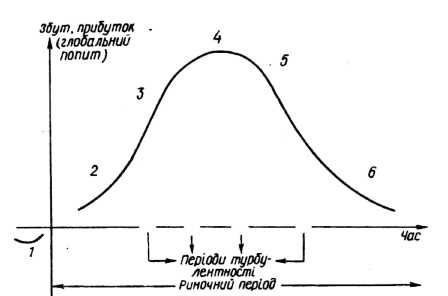


Рис. 2. Життєвий цикл лікарського препарату:

1 — І фаза "створення і розробка", 2 — ІІ фаза "введення на ринок", 3 ІІІ фаза "ріст", 4 — IV фаза "зрілість", 5 — V фаза "спад", 6 — VI фаза "вихід з ринку"

Перша фаза з економічних позицій має затратний характер і об'єднує такі етапи, як створення і розробка препарату (в т.ч. доклінічні та клінічні випробування лікарського засобу).

Друга фаза відкриває ринковий період і характеризується як етап введення препарату на ринок. Це період повільного зростання обсягів збуту лікарських засобів, оскільки ринок ще мало знайомий з новим препаратом. Період складний для виробника, поза як прибутків він ще не отримує, адже потрібні великі витрати на формування попиту на лікарський засіб і просування його на ринку (рекламу, стимулювання збуту) [13].

Етап виходу лікарського засобу на ринок передбачає перевірку препарату для підтвердження ефективної оцінки його конкурентоспроможності внаслідок отримання великої клінічної інформації, яка надходитиме від лікарів та пацієнтів і може бути причиною зміни дозування, лікарської форми препарату або зміни маркетингової стратегії.

Даний етап потребує пошуку найпривабливіших сегментів ринку, дослідження його з позиції конкурентної структури, визначення цільових сегментів для позиціонування лікарського засобу, вибір оптимальної, адекватної до існуючих правил назви препарату та упаковки, контроль тексту внутрішньої та зовнішньої анотації щодо застосування препарату з огляду на його етичність та коректність, а також точного передання сутності основної вигоди від використання лікарського засобу. Цей етап передбачає також перевірку за вказаними позиціями рекламної та презентаційної супровідної інформації.

Для проникнення на ринок доволі часто встановлюють невисокі ціни, що стимулює споживача випробувати й оцінити новинку. Але коли фармацевтична фірма має уже міцні ринкові позиції, а лікарський засіб захищений патентом, можуть установлюватись високі престижні ціни, прийнятні лише для споживачів із високим рівнем достатку. Деякі лікарські засоби внаслідок їх унікальності та необхідності можуть купувати незалежно від їх ціни (тобто попит на ці лікарські засоби нееластичний) [13].

Третя фаза — під назвою "ріст" — приваблююча з позиції активізації внутрішніх сил фірми. Це етап швидкого нарощування обсягів збуту і визнання покупцями нового лікарського засобу. З'являються прибутки, які протягом етапу зростають унаслідок швидкого обороту капіталу і зменшення витрат на рекламу. У цей час на високоприбутковому ринку з'являється більше конкурентів, які прагнуть потіснити позиції виробника даного препарату.

Кількість споживачів збільшується, іде проникнення на нові сегменти ринку з модифікаціями лікарського засобу, розширюються канали збуту.

Четверта фаза — "зрілість" — приносить компанії найвищий прибуток. У певний період темпи зростання обсягів збуту уповільнюються, що свідчить про перехід до етапу зрілості. На цьому етапі перебуває більшість лікарських засобів на сучасному ринку. У збуті продукції відбувається певна стабілізація. Конкуренція сягає максимуму.

Фармацевтичне підприємство на етапі зрілості має на меті утримання позицій препарату на ринку. Витрати на просування продукції дещо знижуються, реклама має характер нагадування.

Споживачами лікарського засобу стає масовий ринок, що дає можливість фірмі отримувати максимальні прибутки. Але у другій половині цього етапу відбувається насичення ринку, окреслюється тенденція до зменшення обсягів збуту. Високий рівень конкуренції зумовлює зниження цін. Фірми, що мають слабші позиції, вибувають із ринку, і на ньому залишаються головні конкуренти.

П'ята фаза характеризується як "спад". Вона приваблююча з позиції активізації зовнішніх сил. Етап спаду (занепаду) завершує ринкове життя лікарського засобу, яким би тривалим воно не було. Збут і прибуток падають, споживачами препарату залишаються здебільшого консерватори, які не люблять змінювати звичок. Падіння обсягів збуту може бути стрімким або повільним, але незмінною залишається сутність цього етапу: лікарський засіб морально старіє, з'являються нові, досконаліші ліки [13].

На етапі спаду підприємство може використовувати різні стратегії:

• припинити випуск застарілих лікарських засобів;

• якщо препарат ще рентабельний, деякий час „збирати плоди", різко скорочуючи витрати на його маркетинг (рекламу, збутову мережу тощо);

• укласти контракти на його виробництво з дочірніми підприємствами в інших країнах чи регіонах.

Характеристики маркетингових показників основних 4-х етапів життєвого циклу лікарського засобу наведено в таблиці 5.3.

Шоста фаза — "вихід з ринку" — характеризує процес виведення препарату з активного обігу.

Періоди турбулентності розділяють основні фази життя ліків на ринку і характеризуються зміною якісних та кількісних аспектів маркетингової стратегії фармацевтичної компанії. Основними причинами змін такого роду є: еволюція конкурентного середовища, досягнення цілей, висунутих на попередніх етапах і генерація нових завдань, розкриття ринковою практикою невідомих даних про властивості препарату або про характер реакції споживачів, відповідність аналітичних моделей і попередніх оцінок показникам продажів тощо. У процесі викладення матеріалу ми не будемо виділяти періоди турбулентності у вигляді окремих фаз життєвого циклу, а розглянемо їх як невід'ємні граничні області фаз "ріст" і "спад".

Таблиця 1

Характеристика маркетингових показників на різних етапах життєвого циклу лікарського засобу

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показники | Основні етапи життєвого циклу лікарського засобу | | | |
| впровадження | зростання | зрілості | спаду |
| Мета | Проникнення на ринок | Розширення меж ринку | Збереження переваг | Підготовка до переходу на випуск нового препарату |
| Збут | Низький | Швидко зростає | Досягає максимуму | Зменшується |
| Прибуток | Відсутній | Зростає | Максимальний, починає зменшуватись | Низький |
| Конкуренція | Незначна | Зростає | Велика | Зменшується |
| Ціна | Висока або низька | Діапазон цін | Знижується | Мінімальна |
| Витрати на просування ліків | Дуже високі | Високі | Стабілізуються | Зменшуються |
| Зміст реклами | Інформування | Створення прихильності до марки | Нагадування | Відсутня |
| Споживачі | Новатори | Рання більшість | Масовий ринок | Консерватори |

Слід відмітити, що особливості еволюції первинного попиту відмітні у часі, тому конкурентне й економічне середовища диференційовані для кожної з фаз. Те ж саме можна сказати і відносно структури витрат, інвестицій та прибутку. Будь-яка фаза вимагає розробки окремих пріоритетних стратегічних цілей, підкріплених маркетинговими дослідженнями, стратегічним аналізом, програмами розвитку, концептуальними підходами і кожній з фаз відповідає оригінальна розробка програм маркетингу з позицій стратегії і тактики у просуванні лікарського препарату на фармацевтичний ринок.

Насамперед, аналізуючи життєвий цикл, необхідно визначити, відносно якого продукту проводиться відповідний аналіз: чи в цілому до категорії ліків як ринкового продукту, чи до певного типу відповідного походження — синтетичні лікарські засоби, препарати, одержані з використанням біотехнології, галенові препарати тощо — чи до певної фармакологічної групи, підгрупи, окремого препарату підгрупи, до певної форми окремого препарату, до конкретної марки тощо. До останнього часу відносно лікарських засобів такі системні дослідження в Росії не проводились, і так само, як і відносно будь-якого ринкового продукту, існував змішаний погляд, який спирався на положення, що будь-який продукт у тому або іншому вигляді з часом змінюється [27].

Не претендуючи на повне охоплення зазначеної проблеми, зробимо спробу ідентифікувати підходи до кожного періоду вищезазначеного циклу, враховуючи при цьому і те, що основну цінність з комерційних позицій являє аналіз життєвого циклу лікарського засобу як такого і аналіз ринку лікарських засобів у цілому. Пов'язано це з адаптованістю подібного підходу до поведінки кінцевих споживачів, оскільки реально вироблений продукт з усіма притаманними йому якостями і властивостями має конкретну адресність. Таким чином, безумовність зв'язку продукту і ринку продукту — абсолютна. У цьому випадку життєвий цикл відбиває еволюцію і препарату як такого, що виходить насамперед з дослідницьких, технологічних особливостей, і ринку цього препарату, що виходить в основному з попиту та його основних законів.

## 2.2 Особливості фази розроблення лікарських засобів

Ефективна діяльність фармацевтичних підприємств в умовах розвиненого конкурентного середовища, зміни споживчого попиту, проходження лікарськими засобами різних етапів життєвого циклу можлива лише на базі науково-технічного прогресу, який на рівні підприємства реалізується у вигляді інновацій.

Інновації у фармації класифікують на два види: продуктові і процесні. Продуктові передбачають:

• створення і випуск оригінальних лікарських засобів;

• освоєння і випуск генеричних препаратів;

• впровадження нових форм лікарських засобів;

• покращення якості лікарських засобів, що вже виробляються;

• виявлення нових сфер застосування відомих лікарських засобів.

Процесні інновації поділяються на:

• технологічні (впровадження нових або удосконалення існуючих технологій);

• організаційно-управлінські (освоєння нових ринків, використання нових каналів просування лікарських засобів і форм стимулювання збуту, використання нових економічних, управлінських, організаційних механізмів);

• соціальні (знову ж таки, як і в продуктових - покращення якості лікарських засобів, що вже виробляються; покращення умов праці персоналу, підвищення кваліфікаційно-професійного рівня персоналу);

• інформаційні (впровадження інформаційних технологій в управління, раціоналізація інформаційних потоків) [27].

Необхідно зазначити, що у США третина всіх інновацій належить до процесних, а дві треті - до продуктових, тобто наголос робиться на створенні і випуску оригінальних лікарських засобів, освоєнні і випуску генеричних препаратів, упровадженні нових лікарських форм препаратів, покращенні якості та виявленні нових сфер застосування лікарських засобів. В той же час в Японії, навпаки, більш актуальними є процесні інновації, тобто шляхом удосконалення існуючих або впровадження нових технологій, освоєння нових ринків, використання нових каналів просування і форм стимулювання збуту, а також покращення якості лікарських засобів, умов праці та кваліфікаційно-професійного рівня персоналу, впровадження інформаційних технологій в управління тощо. Сьогодні існує декілька десятків визначень "нова продукція". Можна виділити три основні підходи:

• до нового відносять будь-яку продукцію, що випускається знову; критерієм є час її освоєння і виробництва;

• продукцію, яку використовують для задоволення раніше невідомої потреби;

• новим продуктом називають також будь-яку прогресивну зміну, яка відрізняє продукт від раніше відомих, і стосується сировини, матеріалу, технології, зовнішнього оформлення тощо.

При цьому можна виділити чотири рівні новизни:

• зміна зовнішнього оформлення;

• часткова зміна споживчих властивостей за рахунок удосконалення основних характеристик, але без принципової зміни технології;

• принципова зміна споживчих властивостей, яка вносить зміни у спосіб задоволення відповідної потреби;

• поява продукції, яка не має аналогів.

Рівні новизни лікарських засобів

За новизною лікарських засобів розрізняють:

• оригінальний препарат нової фармакологічної групи;

• оригінальний препарат існуючої фармакологічної групи, в тому числі комбіновані препарати на основі відомих субстанцій і лікарські форми, що поліпшують фармако-кінетичні властивості субстанцій;

• препарат-генерик та традиційні препарати, які тривалий час використовуються у медичній практиці.

Оригінальний лікарський препарат - це препарат, який є власністю лише фірми, що розробила його, або фірми-власника першої ліцензії на його продаж. Активна речовина оригінального лікарського препарату має патент, до закінчення терміну дії якого ніяка інша фармацевтична фірма не має права синтезувати і використовувати цю активну речовину для комерційних і некомерційних потреб.

Вказане поняття не є рівнозначним поняттю „оригінальна (торгова) назва лікарського препарату", яка є патентованою назвою, зареєстрованою для захисту права його виняткового використання тільки фармацевтичним підприємством, яке володіє торговою маркою або патентом на цю назву (але не на активну речовину). За назвою можна ідентифікувати певний лікарський препарат або лікарську форму, яку реалізує його виробник. На відміну від патенту на активну речовину, власність на котру обмежена часом, власність на оригінальну (торгову) назву зберігається і після закінчення патенту на активну речовину. Відповідно до законодавчих положень багатьох країн виробникові дозволено зберігати торгову назву при заміні допоміжних речовин в однокомпонентних лікарських препаратах і навіть активних речовин у комбінованих лікарських препаратах [13].

Лікарський препарат, термін дійсності патентного захисту якого на активну речовину закінчився, має назву генеричного лікарського препарату або препарату-генерика.

Препарат-генерик містить активну речовину, яка є ідентичною активній речовині оригінального лікарського препарату. Допоміжні речовини, що входять до складу препарату (консерванти, наповнювачі, зв'язуючі речовини, барвники, коригенти смаку тощо), і виробничий процес можуть відрізнятися.

Препарат-генерик може бути під оригінальною або під загальноприйнятою назвою. Загальноприйняту або генеричну назву, на відміну від оригінальної (торгової) назви, має право використовувати будь-який виробник. Перелік генеричних назв може відрізнятися від переліку міжнародних непатентованих назв лікарських препаратів.

Концепція нового лікарського засобу передбачає сукупність виробничих чинників, які формують вартісні та цінові показники нового лікарського засобу, його якісні характеристики, величину (масштаби) випуску, базу збутової діяльності, і чинників з боку споживачів і ринку - характер попиту на новий лікарський засіб та його аналоги, кількісні та якісні характеристики попиту, відношення споживачів до фармацевтичного виробника та його лікарського засобу, стан кон'юнктури ринку, тенденції розвитку конкретного сегменту ринку, рівень та гостроту конкуренції тощо. Тобто концепція нового лікарського засобу виходить з того, що новий препарат повинен відповідати потребам, які сформуються до моменту, коли препарат вийде на ринок. При цьому важливими є дві концептуальні вимоги: прогнозувати й активно формувати нові потреби; скорочувати час між висуненням ідеї і виходом з новим препаратом на ринок. Акцент повинен бути насамперед на створення препарату "ринкової новизни", який задовольняв би зовсім нову потребу, або краще задовольняв уже відому потребу, або значно розширяв коло споживачів, здатних придбати лікарський препарат, який задовольняв би на уже досягнутому рівні відому потребу.

Розроблення нового лікарського засобу здійснюється послідовно і проходить декілька етапів. Необхідно зазначити, що етапи розроблення оригінального лікарського засобу і генеричного лікарського засобу дещо відрізняються. Основні стадії розроблення і виведення на ринок оригінального лікарського засобу і препарату-генерика наведені у таблиці 1.

Характеристика етапів розроблення нового лікарського засобу

Перший етап - розроблення нового препарату - генерація наукових ідей, яка є актуальною для оригінального лікарського засобу, але не проводиться для генеричного препарату. Існує багато джерел ідей для створення новинок, зокрема:

• споживачі з їх потребами;

• співробітники фармацевтичного виробництва, мотивовані на пошук ідей;

• лікарський і фармацевтичний персонал, який контактує із споживачами;

• назрілі потреби охорони здоров'я;

• науково-дослідні лабораторії, наукові консультанти;

• нові лікарські засоби конкурентів;

• публікації у професійних виданнях;

• виставки тощо.

Таблиця 1.

Основні етапи розроблення лікарських засобів

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Етап | Назва етапу та його актуальність для: | |
| оригінального лікарського засобу | генеричного лікарського засобу |
| І | Наукова ідея та її обґрунтування | Не проводиться |
| II | Направлений синтез або скринінг біологічно активних речовин | Не проводиться |
| III | Розробка технології та методів контролю; біофармацевтичні, доклінічні та клінічні дослідження | Розробка технології та методів контролю; біофармацевтичні, спрощені доклінічні дослідження та обмежені клінічні дослідження або доведення біоеквівалентності лікарських засобів |
| ІV | Комерційне виробництво, маркетинг і збут | Комерційне виробництво, маркетинг і збут |

Методи формування ідей дуже різноманітні: це й опитування споживачів, і аналіз недоліків існуючих лікарських засобів, обговорення скарг і пропозицій споживачів. Дуже популярним є метод „мозкової атаки", який має на меті швидке генерування великої кількості ідей. Умови його реалізації:

• збирають групу фахівців у складі 7-12 осіб;

• немає ніяких авторських прав на ідеї, будь-який учасник може розвивати ідеї іншого;

• критика заборонена;

• кількість пропозицій важливіша за їхню якість.

Мета етапу генерації наукових ідей - зібрати якомога більшу їх кількість. Усі подальші етапи мають на меті поступове скорочення цієї кількості [27].

Першим кроком на цьому шляху є так звана фільтрація ідей. Сутність її полягає у ранньому відсіюванні невдалих ідей, які не відповідають цілям і ресурсам фірми. Для цього використовують спеціальні фільтрувальні переліки для нових медикаментів. Вони містять конкретні показники, кожен з яких оцінюється за бальною шкалою і має свій ваговий коефіцієнт значущості, оскільки їх вплив на успіх препарату неоднаковий.

Коло цих показників може бути доволі широке й містити:

• загальні характеристики нового лікарського засобу (потенційний прибуток, ступінь ризику, рівень інвестування, інтенсивність конкуренції тощо);

• маркетингові характеристики препарату (місткість ринку, відповідність маркетинговим можливостям фірми, привабливість для існуючих споживачів тощо);

• виробничі характеристики лікарського засобу (відповідність виробничим можливостям фірми, термін розроблення, простота виробництва препарату, можливість його випуску за конкурентоспроможними цінами тощо).

Після порівняння оцінок окремих ідей більшість із них вилучають із подальшого розгляду.

Другий етап - створення нових препаратів - передбачає направлений синтез нових субстанцій, скринінг біологічно активних речовин або модифікацію існуючих молекул і субстанцій тощо. Етап є актуальним тільки для оригінальних ліків.

В основі вибору матеріальної основи для створення нового препарату використовують традиційні підходи:

• штучно синтезована субстанція;

• нові лікарські субстанції, що отримані з уже відомих фізико-хімічною диференціацією;

• відомий лікарський препарат, який використовують за новим призначенням;

• речовина, яка знайдена у природі і має лікувальну дію.

На цьому етапі проводяться первинні доклінічні дослідження отриманих сполук і здійснюється відбір найперспективніших з них.

На наступному - III етапі приймаються рішення щодо:

• обґрунтування складу лікарського засобу;

• виду лікарської форми;

• технології його виробництва;

• розробки методів контролю якості;

• товарної марки;

• упаковки тощо.

Створенню препарату передує складний комплекс доклінічних та клінічних досліджень.

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження для вивчення їх специфічної активності та безпечності.

На цьому ж етапі розробляють проект аналітично-нормативної документації, технологічний регламент, а також одержують дозвіл на проведення клінічних досліджень лікарського засобу [27].

Найважливішим етапом розроблення нового лікарського препарату є клінічні дослідження, що їх проводять для встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості (безпечності) лікарського засобу. Розробник повинен подати в Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган результати доклінічних досліджень та інші матеріали. При позитивному рішенні випробування проводять у декілька стадій. Клінічні випробування лікарських засобів проводять після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводять випробування.

Першу фазу клінічних досліджень проводять на добровольцях, яким попередньо пояснюють характер дослідження і можливі наслідки. Для цього відбирають невелику групу людей, за якими ведуть детальне спостереження. Визначають діапазон безпечних доз і оцінку фармакокінетичних параметрів, а також дані щодо токсичності препарату, його абсорбції, метаболізму та екскреції.

На наступній фазі клінічних досліджень новий препарат вводять хворим як профілактичний і лікувальний засіб від тих розладів і симптомів, для терапії яких він призначений. При цьому співставляють дію нового препарату та його аналогів.

Для генеричного лікарського засобу проводять спрощені доклінічні дослідження, які полягають у проведенні обмежених фармакологічних досліджень (визначають тільки гостру токсичність і специфічну активність), а також обмежені клінічні дослідження - в Україні і доведення біоеквівалентності - у світі. Для доведення терапевтичної еквівалентності оригінальному лікарському засобу препарат-генерик повинен відповідати наступним вимогам:

• містити ту ж активну речовину (або речовини), яку містить оригінальний лікарський засіб;

• бути ідентичним з оригінальним лікарським засобом за силою дії;

• мати ту ж лікарську форму і той же шлях введення;

• мати ті ж покази до застосування;

• на етикетці повинні бути вказані ті ж заходи безпеки та інші інструкції, які вказані на етикетці оригінального лікарського засобу;

• мати ту ж біоеквівалентність (тобто після перорального прийому або аплікації транс-дермального пластиру та ж кількість лікарського засобу повинна мати таку ж статистично достовірну швидкість системного всмоктування, що і у оригінального лікарського засобу) [26].

Однією з найпопулярніших форм оновлення асортименту вітчизняних виробників є співробітництво із зарубіжними фармацевтичними фірмами стосовно виробництва лікарських препаратів-генериків із субстанцій, що їх поставляють зарубіжні партнери. З погляду маркетингу таке співробітництво на даний час найефективніше для вітчизняного виробника.

На етапі розроблення лікарського засобу також опрацьовують патентний захист препарату для запобігання його копіювання.

Якщо на попередніх стадіях препарат успішно пройшов перевірку, то фірма переходить до його пробного маркетингу. Це випуск невеликої партії препарату для її ринкового тестування в одному чи декількох регіонах на основі спеціально розробленої маркетингової програми.

Пробний маркетинг здійснюють для оцінки споживачами, лікарями та фармацевтичними посередниками характеристик нового лікарського засобу, визначення місткості ринку і складання прогнозу збуту препарату. Для його проведення необхідно визначити:

• місце здійснення ринкового тестування;

• термін випробування;

• характер інформації, яку фірма бажає отримати.

Зазначимо, що не всі фармацевтичні фірми здійснюють ринкове тестування своїх лікарських засобів, адже це потребує значних витрат. З іншого боку, саме пробний маркетинг урятував деякі лікарські засоби від гучного провалу, оскільки дав можливість виявити непередбачені негативні наслідки, і препарати було вчасно вдосконалено.

Завершальний етап клінічних досліджень проводять тільки після отримання достатньо достовірних даних про безпечність та ефективність препарату. Одержані дані є підставою для отримання дозволу на реєстрацію, застосування і комерційний випуск препарату.

Ринкове тестування дає достатній обсяг інформації для прийняття остаточного рішення щодо доцільності випуску нового лікарського засобу і розгортання його комерційного виробництва (IV етап).

Цей етап потребує значних матеріальних витрат і оперативного прийняття рішень, адже новий лікарський засіб повинен якомога скоріше здобути визнання споживачів і фармацевтичних посередників [13].

Фармацевтична фірма повинна визначити:

• коли вивести новинку на ринок;

• де (у яких регіонах, містах) пропонувати лікарський засіб;

• для яких сегментів ринку він призначений;

• як виводити препарат на ринок, які методи просування використовувати тощо.

## 2.3 Варіанти розвитку фази «росту»

Кожна фаза життєвого циклу продукту базується на необхідності проведення певних досліджень, об'єднаних у цикл, який може бути поділений на стадії, а вони, у свою чергу, пов'язані з комплексом різних перевірок на кожній фазі життєвого циклу продукту [7]. Як на ілюстрації зупинимось на фазі "ріст".

Ця фаза вимагає уваги до процесу росту продажів і відповідних досліджень, серед яких необхідно виділити такі:

— позиціонування або оцінка і порівняння того, що передає реклама про прийнятні якості і властивості препарату і/або його імідж на цільовому ринку. Крім того, у даний період можна оцінити існування інших приваблюючих ринків для даної одиниці препарату. При цьому позиціонування здійснюється шляхом структурування маркетингового комплексу, а саме з препарату, ціни на препарат, реклами і товаропровідного маршруту з метою оптимізації адекватності пропозиції фірми і сприйняття цільовим ринком;

— відстежування (tracking) в режимі моніторингу уявлень споживачів та їх пробних і повторних придбань (використовувань) препарату — як відображення компонентів обсягу збуту — з метою відносно точного відображення сформульованої компанією картини ситуації, яка реально формується і в цілому може бути кількох типів [12]. Не розглядаючи крайні позиції — "очікуваний успіх" або "приречений на успіх" і "явна невдача" або провал, зупинимося на двох.

Перший — "неочікуваний успіх", коли досить скромно прогнозований ефект препарату раптом висвітлює вельми пристойне місце на ринку і препарат успішно завойовує свою нішу. У цьому разі величезну роль відіграє вдало спозиціонований комплекс якості, ціни, реклами, товаропровідного фактора. Наприклад, нітрогліцерин, який сам по собі є вихідною речовиною для створення низки препаратів, уже понад сто років успішно застосовується при лікуванні коронарної хвороби серця. Слід відмітити, що серед основних патогенетичних груп лікарських засобів, використовуваних для лікування стенокардії (нітрати, блокатори бета-адренергічних рецепторів, антагоністи кальцію), найбільш тривале терапевтичне життя відмічається у нітратів. При цьому вони не тільки не втратили свого значення, але більш того — вони удосконалюються і поповнюються новими лікарськими формами, розкриваються нові механізми дії цієї групи. На фармацевтичному ринку представлено кілька форм нітрогліцерину і кожна з них знаходить свою нішу і свій споживацький сегмент. Серед цих форм — желатинові капсули, мазі, пластирі, наклейки, ампули тощо.

У даний час деякі, в основному німецькі, фармацевтичні компанії пропонують на ринок відносно нову форму нітрогліцерину у вигляді спрею. Підвищена ефективність разом с підвищеною надійністю без втрат його зручності робить цей препарат альтернативою таблетованим формам незалежно від віку пацієнта. Серед компаній, що пропонують таку форму, фірма «Pohl Boskamp», яка у 1991 р. ввела на ринок Німеччини, а потім й інших країн препарат Nitrolingual-spray, вміщений у балончик з механічним викидом аерозолю. Слід відмітити, що компанія є інноваційним розробником препарату Nitrolingual-spray, який у формі балончика із стисненим газом було представлено у 1967 р.

Не применшуючи переваг інших аналогічних, варто акцентувати увагу на наступному вдалому комплексі маркетингових факторів ліків, які нами розглядаються:

— низький вміст спирту (20 %), на відміну від конкуруючих препаратів, в яких той становить від 30—60 і до 90 %;

— точно дозуючий клапан з розпилюванням при кожному натискуванні 0,4 мг препарату (тобто вивільнення повної дози вже при одному натискуванні без необхідності повторювання, що звичайно має місце при використанні простих клапанів);

— точно спрямований напрям струменя, що важливо в екстремальних ситуаціях;

— пластикова аерозольна упаковка, яка забезпечує безпечність і збереження препарату навіть при падінні;

— термін придатності аерозолю — три роки (і може бути збільшений), що значно перевищує термін придатності таблетованої форми — три місяці після розкриття упаковки при постійному випарюванні;

— аерозольна упаковка виробляється у характерному насичено червоному кольорі, тому її легко пізнати;

— оптова ціна нижче цін конкуруючих препаратів, крім того, існує гнучка система знижок, приваблюючі умови для товаропросувних структур, особливі умови взаємодії з об'єктами екстреної допомоги тощо.

У проведених дослідженнях вивчалось використання нітрогліцерину в терапії стенокардії і порівнювались різні форми його застосування, зокрема оцінювались переваги і недоліки аерозольних і таблетованих форм, обсяг втрат, пов'язаних з їх застосуванням, а також готовність хворих платити за явні переваги.

Сублінгвальний нітрогліцерин являє собою вид ефективної антиангінальної терапії, який добре себе зарекомендував. Вперше така форма препарату з'явилася на ринку в 1879 р. Головним недоліком цієї форми була її нестабільність, що відбивалось на дії препарату та його ефективності (існувала необхідність заміни таблеток кожних 8 тижнів). Відносно таблеток Nitrolingval-аерозоль має явні переваги — термін придатності — 3 роки, швидше знімає біль, знижує кількість нападів стенокардії, рідше викликає головний біль, зручний у використанні, не відрізняється за кількістю і суттю побічних явищ, що викликаються.

Департамент охорони здоров'я Австралійської Співдружності в результаті проведеного дослідження по вивченню втрат коштів при лікуванні виявив: 17 % з повернутих пацієнтами невикористаних ліків становили кардіоваскулярні препарати, переважно таблетки і капсули, більше половини упаковок були на 75 %не використані, втрати становили не менше 40 %, зрештою вартість використаних таблеток зросла на 40 %, а величина втрат при використанні таблеток була більшою, ніж різниця вартостей таблеток та аерозолів. Крім того, в результаті дослідження втрат при використанні аерозолів з нітрогліцерином в алюмінієвих балончиках було виявлено, що маса повернутих аерозольних балончиків становила в середньому 14,72 (стандартне відхилення 5,78), при цьому маса пустих балончиків була 8,16 (стандартне відхилення — 0,29). Таким чином, кількість порцій в аерозольних алюмінієвих балончиках, що залишилася, становила 109,38 (стандартне відхилення 96,56). Дослідники прийшли до висновку, що основною причиною втрат є металічний балончик аерозолю, який не дає можливості визначити кількість аерозолю, що в ньому залишився. У результаті, Nitrolingval-aepoзоль стали виробляти у скляних флаконах, що дозволило скоротити витрати не менше як на 50 %, при цьому у скляних флаконах не міститься хлорованих або фторованих вуглеводнів, у зв'язку з чим з'являється додаткова економія в екологічному плані, що відбивається в довгострокових розрахунках. Про більш удосконалену пластикову форму та її переваги було відмічено вище.

Таке поєднання вищезазначених факторів самого препарату, його оточення, в т.ч. і як суб'єкта ринкових відносин, сприяли значному прориву і досить неочікуваному успіху Nitrolingval-spray компанії "Pohl Boskamp", насамперед серед лікарів та фахівців, на чий сегмент фірмою здійснювалося позиціонування.

У випадку виникнення подібної ситуації відслідковуючі дослідження проектуються в режимі швидкого виявлення того, що відбувається, причин виникнення даної ситуації і пошуку шляхів, які примножують і підтримують неочікуваний успіх.

Другий сценарій розвитку подій — "провал, який піддається зміні", або невдача, яку можна усунути. Він має місце в основному на ранніх стадіях фази росту, коли більша частина обсягу збуту підсумовується з пробних одиничних придбань. Ріст спостерігається, коли частка збільшення складається з повторних придбань. Ті, що придбають у перший раз, не можуть підтримувати продажі завжди. Якщо "продаючі" компоненти, "що продають", уявлень цільової групи, а також пробні і повторні придбання не розвиваються, як було заплановано, необхідне проведення певних заходів. На етапі повторних придбань важливі прогнози характеру продажів. Досить часто можна спостерігати таке явище — продажі тимчасово незначно падають на початку фази росту, бо це пора випробування пробних придбань, так само, як деяке затишшя може спостерігатися перед підвищенням повторних придбань. Якщо дослідження не передбачають закономірний спад, можна прийти до помилкових висновків відносно можливостей препарату, аж до відмови від нього ще до того, як розпочнеться нове збільшення продажів.

Цікавим підтвердженням даної ситуації успішного виходу з неї за допомогою управлінських рішень може бути приклад провідної індійської компанії "Ran-baxy". Ця фірма виробляє і постачає на російський ринок досить широкий діапазон рецептурних лікарських засобів, частка яких у структурі продажів перевищує без-рецептурні препарати. Спеціально для російського ринку, з урахуванням його потреби, було розроблено і запропоновано серію безрецептурних препаратів "Revital", яка включала три препарати — Revital-женьшень, Revital-часникові капсули, Revital-гінко. При цьому широкі споживацькі сегменти ринку, що здійснювали первісні продажі, достатньо високо оцінили споживацькі якості і властивості цих продуктів. Але низка факторів, серед яких можна відмітити недостатню маркетингову активність, великий досвід роботи фірми саме з рецептурними препаратами і, відповідно, сегментами, на які розраховані виписувані ліки, відбились на деякій стагнації продажів безрецептурної серії препаратів.

У той же час на російському ринку здійснювала свою діяльність індійська фірма "Natco", яка спеціалізується виключно на безрецептурних лікарських засобах і одним з лідерів продажів якої був відомий препарат Koldact. Але і тут обсяг продажів препарату не був адекватний очікуваному і не відповідав потенціальному, насамперед через відсутність значної фінансової підтримки для маркетингових заходів.

Мудрість подальшого стратегічного рішення була очевидна — у 1997 р. компанія "Ranbaxy" придбала фірму "Natco", яка сьогодні є відділенням першої за просуванням і продажем безрецептурних лікарських засобів. У підсумку обсяг продажів у Росії препаратів серії "Revital" зріс майже на 30 %, а лікарського засобу Koldact - на 114,3 %.

Інша функція відстежуючої системи у фазі "ріст" полягає у виявленні конкуруючих препаратів. Ті ж самі дослідження рівнів уявлень, пробних і повторних придбань конкурентів акумулюються, порівнюються з власними результатами й аналізується ступінь сили або слабкості позиції і фактора впливу конкурентів. У цьому разі фірми закуповують зразки препаратів, збирають інформацію про них, відстежують товаропровідні потоки конкурентів та інші приваблюючі фактори ринку. Звичайно, у цьому випадку конкурентоспроможність будь-якого з ринкових факторів є предметом приватного маніпулювання на ринку.

Безумовно, що всі подібні дослідження розраховані не просто на констатацію ситуації, аналіз діяльності компанії, прогноз, розробку і коректування стратегії поведінки. Лейтмотивом в даних дослідженнях і наступних заходах є "голос" кінцевого споживача, його вимоги і запити [3]. У цьому разі об'єктивність і коректність аналізу мають вирішальне значення, насамперед з позицій зниження подальшого ризику.

## 2.4 Варіанти життєвого циклу лікарських препаратів

Крива життєвого циклу лікарських препаратів, представлена на рис. 2, ідеальний варіант і, звичайно, для кожної категорії ця крива матиме свій вигляд. Слід відмітити, що навіть у професійних колах існує думка про те, що все життя лікарського засобу — типова обмежена крива, яка бере свій початок з ідеї розробки і закінчує свій шлях після закінчення терміну дії патенту. Це далеко не так, і подібний погляд — спрощений варіант з багатьох існуючих. Навіть заміна якого-небудь препарату, що вийшов з-під патентного захисту, на дженерики знаходиться у прямій залежності від одного з таких значних факторів конкуренції, як реклама, а також відносно невисокої еластичності, навіть інертності попиту на лікарські засоби. Тому припинення дії патенту на лікарський препарат зовсім не означає, що його частка у продажах різко скоротиться під впливом дженериків, ціни будуть знижені і препарат вийде з гри. Інтенсивна реклама препарату під певною торговою маркою, традиції, що склалися серед лікарів, фармацевтів, споживачів за період існування на ринку препарату під даною торговою маркою, сприяють збереженню його пріоритету досить тривалий час, а в ряді країн такі препарати продовжують рахуватися у формулярних списках.

Іноді реклама лікарських засобів настільки дійова й активна, справляє такий безпрецедентний вплив, що і після появи на ринку аналогів під міжнародними назвами препарат під торговою маркою продовжує домінувати на ринку, не зважаючи на те, що ціна на нього в кілька десятків разів перевищує ціну на аналогічні засоби. Так, у Німеччині вже після закінчення терміну патенту на еуглюкон (глібен-кламід) випускаючі цей препарат під торговою маркою фірми "Hoechst" і "Boehrin-ger Ingelheim" контролювали в 1982 p. 75 % ринку, і це при тому, що ціна препарату в 125 200 разів була вища за ціну дженерикового аналога. Лікарський препарат Zantak (один з головних продуктів компанії "Glaxo-Wellcome"), який нещодавно продавався у найбільших кількостях, за обсягом продажів досягнув рекордного рівня — 3,56 млрд. доларів на рік. Останнім часом його значення дещо знижується, бо закінчився термін дії патенту і спостерігається жорстка конкуренція з боку інших препаратів, аналогічних за фармакологічною дією. Очікуваний прогноз передбачає зниження продажів цього засобу на 50 %. Але за оцінками фахівців цей лікарський препарат лишатиметься для фірми багато в чому визначальним принаймні до кінця століття.

Одним з варіантів поведінки для певного лікарського препарату і навіть ринку даного препарату є крива з повторним циклом. Такий життєвий цикл можна проілюструвати на прикладі препарату No-spa (компанія "Chinoin").

Для окремих лікарських засобів актуальним є також етап життєвого циклу лікарського засобу - етап відродження, який настає після етапу зрілості і насичення.

Зниження ціни та інші заходи щодо стимулювання збуту деколи допомагають уникнути повного падіння попиту і навіть вивести лікарський засіб на стадію іншого насичення, але вже на нижчому рівні, що може продовжуватися протягом тривалого часу. Такий стан має назву етапу відродження.

Цей етап є актуальним також для лікарських засобів, у яких в процесі застосування були виявлені нові властивості та характеристики, що спричинили їх застосування для терапії ширшого діапазону захворювань. Життєвий цикл таких препаратів графічно відображає крива з повторним циклом "поновлення" (рис. 3 а).

Деякі лікарські засоби можуть мати відмінні від традиційних криві життєвого циклу.

Крива життєвого циклу „стиль” (рис. 3 б) відображає захоплення лікування методами гомеопатії. Такий ажіотаж пояснюється насамперед відсутністю токсикологічного, інфекційного та імунологічного ризику порівняно з іншими препаратами, відсутністю протипоказань та побічних ефектів, плавним впливом на організм. Вартість гомеопатичного лікування значно нижча, що відіграє роль при обмеженому бюджеті охорони здоров'я.

Для певних лікарських засобів життєвий цикл характеризується «сезонністю» (рис. 3 в), що пояснюється збільшенням кількості хворих у певні пори року (простудних захворювань - в осінньо-зимовий період та шлунково-кишкових - у весняно-літній).

Найактуальнішим стилем є «мода» в певний період часу на деякі лікарські засоби (наприклад, на антидепресанти, імуностимулятори, комбіновані препарати з парацетамолом). Для кривої «мoдa» (рис. 3 в) характерний початковий період доволі повільного росту, стабільна популярність протягом деякого часу, після чого спостерігається період поступового спаду.

Досить часто спостерігається спад продажу препарату ще на початку етапу росту (рис. 3 г). Існує дві причини такого явища. Одна полягає у тому, що в часі практичного застосування препарату додатково виявляються значні побічні ефекти. Інша пояснюється неефективною маркетинговою стратегією.

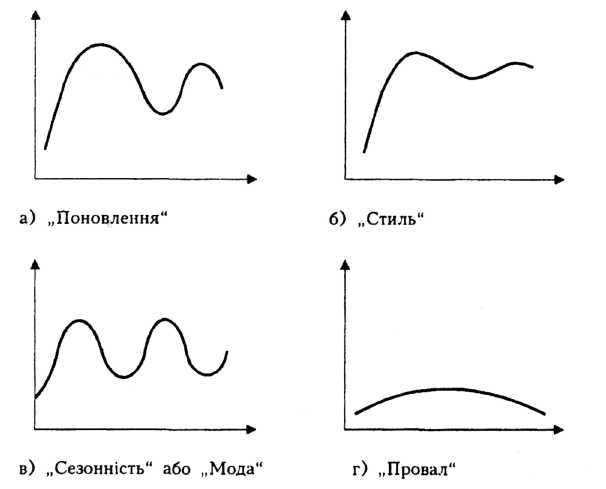


Рис. 3. Можливі варіанти кривих життєвого циклу лікарських засобів

Такий «провал» стався при виході на ринок нового антигіпертензивного препарату Posicor (Mibefradil) фірми «Roche». Використання концепції життєвого циклу на практиці ускладнюється тим, що для більшості лікарських засобів етапи чітко не поділяються, тривалість життєвого циклу препарату і форми його кривої можуть суттєво відрізнятися для різних препаратів. Але, незважаючи на це, концепція життєвого циклу має дуже велике значення у маркетингу, оскільки допомагає правильно визначити маркетингові стратегії виробника залежно від етапу, на якому перебуває препарат.

2.5 Стратегії продовження життєвого циклу лікарського засобу

Щоб довше втримати лікарський засіб на етапі зрілості і продовжити його життєвий цикл, застосовують такі стратегії:

• модифікація ринку, тобто його розширення, вихід на нові сегменти, пошук нових показів до застосування лікарського засобу;

• модифікація препарату у вигляді нових лікарських форм, доз, тобто зміна його характеристик, переведення його у групу препаратів, що дозволені до відпуску без рецепта лікаря, модернізація, поліпшення дизайну упаковки тощо;

• модифікація комплексу маркетингу, зокрема зміна цінової політики, каналів розподілу, акцентів у рекламній кампанії, поліпшення сервісу тощо.

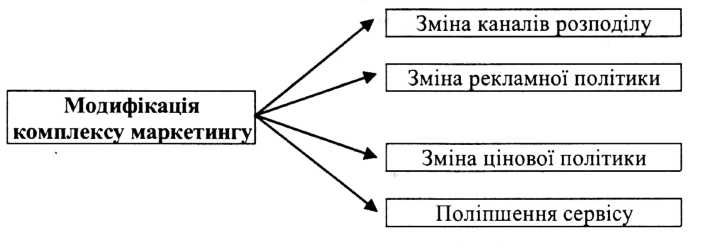
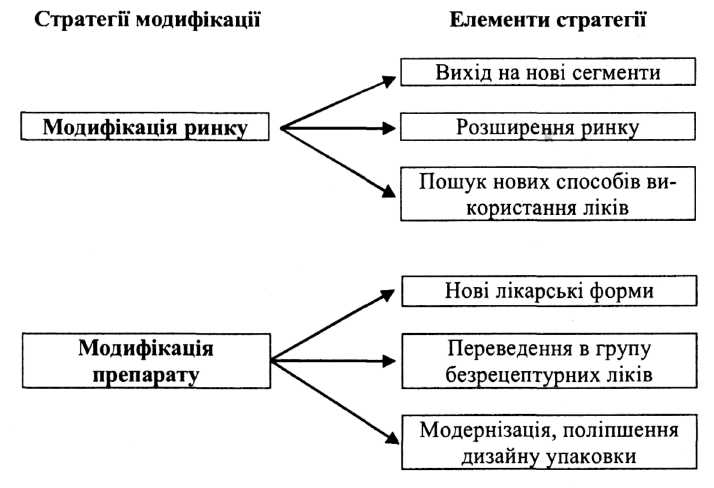


Рис. 4. Стратегії продовження життєвого циклу лікарського засобу

# Висновки

Практика застосування лікарських засобів показує, що здебільшого перевага віддається найефективнішому препарату незалежно від його ціни. Купуючи лікарський препарат, споживач орієнтується не на препарат як такий, а на ті блага, допомогу і переваги, які надаються йому цим препаратом.

Життєвий цикл лікарського засобу характеризується знаходженням препарату на фармацевтичному ринку.

Після виведення лікарського засобу на ринок починається його життєвий цикл. У життєвому циклі препарату як ринкового продукту розрізняють декілька етапів. Різні дослідники інтерпретують їх відносно стандартно, розрізняючи при цьому 4-6 основних етапів, а саме: створення і розроблення препарату, виведення на ринок, зростання, зрілість і насичення, спад, вихід з ринку.

Досить важливим етапом започаткування життєвого циклу лікарського засобу є його створення та розробка. Розроблення нового лікарського засобу включає кілька етапів, які мають наступну послідовність: формування ідей, відбір ідей, розробка програми досліджень, аналіз можливостей виробництва та збуту, розроблення лікарського засобу, клінічні дослідження, дослідження препарату в ринкових умовах, розгортання комерційного виробництва, розробка стратегії маркетингу.Можливі деякі відхилення від стандартної моделі розвитку життєвого циклу лікарського засобу. До найбільш поширених видів кривих життєвого циклу лікарських засобів можна віднести „Поновлення”, „Стиль”, „Сезонність” або „Мода”, „Провал”.

Основними стратегіями, які застосовуються для продовження життєвого циклу лікарських засобів є наступні: модифікація ринку, модифікація препарату та модифікація комплексу маркетингу.

Література

1. Андреева О.Д. Технология бизнеса: маркетинг. — М: ИНФРА М-НОРМА, 1997. — С. 224.
2. Балабанова Л. В. Маркетинг: Підручник. - Донецьк, 2003. - 562 с.
3. Белошапка В. А., Загорий Г. В., Усенко В. А. Стратегическое управление и маркетинг в практике фармацевтических фирм. - К.: РИА "Триумф", 2001. - 368 с.
4. Белявцев М. И., Иваненко Л. М. Маркетинг. Учебное пособие. -Донецк, 2003. -336 с.
5. Гаркавенко С. С. Маркетинг. Підручник. - К.: Лібра, 2002. - 712 с.
6. Герасимчук В. Г. Маркетинг: теорія і практика спеціальної (конкретної) функції в діяльності підприємства // Вісник ДУ "Львівська політехніка". - 2001. - № 416. - С 27-32.
7. Герасимчук В. Г. Маркетингова концепція управління фірмою: стратегія, організація, ефективність// Вісник ДУ "Львівська політехніка". - 1998. - № 353. - С 160-163.
8. Гончарова С. Маркетинг: Курс лекцій. - Харків: Видавничий дім "ІНЖЕК", 2003. - 140 с.
9. Громовик Б. П. Логістичні моделі управління товарними запасами фармацевтичних підприємств //Фармац. журн. - 2003. - №2. - С 8-16.
10. Громовик Б. П. Особенности международного фармацевтического маркетинга // Провизор. - 2000. - №9. - С. 20-22.
11. Громовик Б. П. Особенности международного фармацевтического маркетинга // Провизор. - 2000. - №10. - С. 14-15.
12. Громовик Б. П. Особенности международного фармацевтического маркетинга. Специфика комплекса маркетинга // Провизор. - 2000. - №11. - С. 25-27.
13. Громовик Б.П., Гасюк Г. Д., Левицькі О.Р. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2004. – 464 с.
14. Котлер Ф. Маркетинг - менеджмент. - СПб: Питер Ком, 1999. - 896 с.
15. Котлер Ф. Основы маркетинга. — М.: Прогресс, 1992. — 667 с.
16. Липчук В. В., Дудяк А. П., Бугіль С. Я. Маркетинг: основи теорії та практики. Навчальний посібник. / За заг. ред. В. В. Липчука. - Львів: Новий світ - 2000; Магнолія плюс. - 2003. - 288с.
17. Липы Д. Основы маркетинга. — Ростов-на-Дону: Феникс, 1997.
18. Луцій О. П. Міжнародний маркетинг: Курс лекцій. - К.: В-во Європ. ун-ту фінансів, інформ. систем, менеджменту і бізнесу, 2000. - 45 с.
19. Маркетинг: принципи і функції. Навч. посібник для вищих навч. закладів /За ред. О. М. Азарян. - Харків: Студцентр, 2002. - 320 с.
20. Материалы Конференции "Фармацевтика и здравоохранение в Российской Федерации, в Украине и в Белоруссии". — С-П-г: Ин-т "The Adam Smith Institute", март, 1996.
21. Мнушко З. М., Діхтярьова Н. М. Менеджмент і маркетинг у фармації. Ч. II. Маркетинг у фармації: Підручник для фарм. вузів і факультетів / За ред. 3. М. Мнушко. -Харків: Основа; Укр. ФА, 1999. - 288 с.
22. Немченко А. С. Фармацевтическое ценообразование. - Харьков: Радар, 1999. -290 с.
23. Романенко Л. Ф. Особливості функціонування системи маркетингового контролю //Маркетинг в Україні. - 2001. - №2 (8). - С.32-33.
24. Старостіна А. О., Черваньов Д. М., Зозульов О. В. Маркетинг: Навч. посібник. -К.: Знання-Прес, 2002. - 191 с
25. Тимонина А. М. Маркетинг: Курс лекций. - Харьков: Издательский Дом «ИНЖЭК», 2003.-76 с.
26. Усенко В. А. Фармацевтический маркетинг. Мерчандайзинг. // Провизор. - 2000. -№7. -С. 17-19.
27. Фармацевтичний маркетинг: Навч. посібник; Збірник вправ /Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, Л. А. Мороз, Н. I. Чухрай. - Львів: Наутілус, 2000. - 320 с.
28. Шинкаренко В. Г., Дмитрієв I. А., Криворучко О. М. Маркетинг: Навч. посібник. -Харків: ХНАДУ, 2002. - 307 с.