

Лікарські засоби як об'єкти фармацевтичного ринку



Оксана Левицька

Українські фармацевтичні підприємства потребують фахівців, які досконало володіють навичками маркетингу. Ми продовжуємо розглядати одну із важливих маркетингових тем — ЛЗ як об'єкти фармацевтичного ринку

Продовження. Початок див. у «Фармацевт Практик» № 1, 2016

ПРО БРЕНДИ, ОРИГІНАЛЬНІ ЛЗ І ГЕНЕРИКИ

Розглядаючи ЛЗ як ринкову продуктову категорію, важливим є також розуміння термінів «оригінальний» та «генеричний» (відтворений) ЛЗ.

У Фармацевтичній енциклопедії наводиться таке визначення оригінального ЛЗ: «Оригінальний (інноваційний) лікарський препарат (лат. *originalis* — первісний, початковий, тобто справжній, автентичний) — вперше виведений на фармацевтичний ринок ЛЗ, що містить новий синтезований чи отриманий іншим способом активний фармацевтичний інгредієнт і пройшов повний цикл доклінічних та клінічних досліджень, дозволений до медичного застосування та захищений патентом на певний термін».

Це ЛЗ, який є власністю лише підприємства, що розробило його, або підприємства-власника першої ліцензії на його продаж. Активна речовина оригінального ЛЗ має патент, до закінчення терміну дії якого ніяке інше фармацевтичне підприємство не має права синтезувати і використовувати цю активну речовину для комерційних і некомерційних потреб.

Поняття «оригінальний ЛЗ» інколи ототожнюють з поняттям «бренд». Разом з тим це не одне і те саме. Оригінальний ЛЗ, який має патентний захист на активну речовину, — більшою мірою юридичний термін, тоді як «бренд» — термін маркетинговий.

Бренд — це стійке уявлення споживача про продукт, його образ та імідж у свідомості споживача.



На думку Лесли де Чарнатона, бренд — це ідентифікований продукт, сервіс, особа чи місце, створені так, що споживач сприймає унікальну додану вартість, яка відповідає його потребам найкращим чином.

Кожен ЛЗ має певні функціональні характеристики (та чи інша дія, ефективність, безпека). Наприклад, ацетилсаліцилова кислота має протизапальну, жарознижувальну та знеболювальну дію. Ці характеристики є раціональними. Проте серед низки ЛЗ ацетилсаліцилової кислоти багато споживачів віддають перевагу Аспірину (виробник — фармацевтична компанія «Байер»), який є брендом і викликає певні асоціації — впевненість, безпека, престиж тощо, тобто бренд — це продукт нашої свідомості.

За Фармацевтичною енциклопедією, відтворений ЛЗ (генерик) — це копія, яка за терапевтичною ефективністю й безпекою повинна відповідати інноваційному (оригінальному) ЛЗ, що виробляється фармацевтичним підприємством після закінчення терміну дії патентного захисту.

Препарат-генерик містить активну речовину, яка є ідентичною активній речовині оригінального ЛЗ. Допоміжні речовини, що входять до складу ЛЗ (консерванти, наповнювачі, зв'язувальні речовини, барвники, коригенти смаку тощо), і виробничий процес можуть відрізнитися. Крім того, активна речовина не є виключно власністю фармацевтичного підприємства, яке його розробило або володіло першою ліцензією на його реалізацію.

Згідно із загальноприйнятими світовими стандартами, генеричний ЛЗ повинен мати доведену терапевтичну еквівалентність відносно оригінального ЛЗ, а також має бути біоеквівалентним щодо оригіналу.

Препарат-генерик може бути під оригінальною назвою або під МНН (наприклад, оригінальний ЛЗ амлодипіну, що випускається фірмою «Файзер» (США), називається Норваск; препарати-генерики амлодипіну мають або оригінальну назву (Нормодипін, виробництва фірми «Гедеон Ріхтер» (Угорщина); Стамло, виробництва «Д-р Реддіс» (Індія); Амло Сандоз, виробництва фірми «Сандоз» (Словенія); Емлодин, виробництва фірми «Егіс» (Угорщина) тощо), або випускаються під МНН (Амлодипін, виробництва вітчизняних фармацевтичних підприємств — корпорації «Артеріум», ПАТ «Фармак» тощо).

У літературі зустрічаються такі терміни, як «авторизований генерик», «брендовий генерик», «препарат-копія», «генеричний генерик» та «парасольковий генерик».

Авторизований генерик — це копія оригінального ЛЗ, що випускається тим же виробником, який вперше його винайшов, але розповсюдження цього ЛЗ займається генерикова компанія. Інколи ви-

Актуальні теми аптечної справи: погляд фахівця

Епідемія грипу в Україні

ПАРТНЕР
ПРОЕКТУ **БИОКОН**

У рамках освітнього проекту, започаткованого Медичним науково-виробничим об'єднанням «БІОКОН» та журналом «Фармацевт Практик», пропонуємо вашій увазі обговорення першої актуальної теми: «Епідемія грипу в Україні». Нагадуємо, що метою проекту є обмін думками, фахове спілкування між провізорами і фармацевтами — працівниками першого столу. Нова рубрика буде своєрідним «вільним мікрофоном», адже всім охочим ми надаємо можливість висловитися і бути почутими. Ваша думка стосовно актуальних тем охорони здоров'я та роботи в аптеці для нас дійсно важлива.



Андрій Фомін,
фармацевт
ТОВ «Фармастор»
(аптека «Доброго Дня»)

— У період епідемії грипу відвідувачі найчастіше звертаються із такими симптомами: біль

у горлі, нежить, ломота у тілі. Як правило, вони не можуть чітко ідентифікувати причину свого захворювання — вірус це чи бактерійна інфекція, тому переважно акцентують на тій ознаці недуги, яка почала турбувати першою.

Тому фармацевт передовсім намагається з'ясувати, які саме фактори викликали нездужання пацієнта — переохолодження або, ймовірно, він контактував із іншими хворими людьми та заразився від них.

Якщо це вірусна інфекція, ми рекомендуємо засоби для етіологічного лікування плюс препарати для усунення конкретних симптомів залежно від ситуації — нежитю, кашлю, болю в горлі.

Насправді грип сам по собі не є настільки тяжким, як можливі ускладнення від нього. Зокрема, отит (запалення середнього вуха), гайморит (запалення гайморових пазух) чи пневмонія (запалення легень). Зазвичай пневмонія розвивається за умови, коли хворий із загрозливими симптомами (висока температура тіла протягом кількох днів) лікується народними методами на власний розсуд і не звертається за кваліфікованою лікарською допомогою.

Відтак, ми рекомендуємо відвідувачу звертатися до лікаря, якщо ознаки недуги зберігаються більше 3 днів і супроводжуються високою температурою тіла (понад 38 °C), яка свідчить про приєднання до вірусної інфекції бактерійної.

Відпуск ліків для дітей (особливо від 1 до 4 років), вагітних і людей літнього віку потребує додаткових рекомендацій.

За рахунок швидкого метаболізму і анатомо-фізіологічних особливостей дітей раннього віку грип і важка застуда можуть провокувати у них тяжкі ускладнення — напади задухи. На жаль, цього року від грипу на Київщині померло 17 дітей віком до 17 років. Тому батькам при перших же проявах захворювання треба без зволікань викликати дільничного педіатра.

Вагітним безумовно належить якнайшвидше звертатися до лікаря і категорично забороняється займатися самолікуванням.

У людей похилого віку грип і застуди перебігають тяжко, оскільки накладаються на низку набутих впродовж життя різної складності хронічних захворювань. Окрім того, пенсіонери змушені економити на ліках, тож, як це не прикро, застосовують не якісні противірусні засоби, а лише ті, які усувають симптоми.

Традиційно останніми роками відвідувачі аптек при лікуванні грипу надають перевагу вітчизняним ЛЗ. І це абсолютно виправдано. Не можу сказати, що терапевтична дія ліків українського виробника поступається дії закордонних аналогів. Це якісні препарати, яким можна довіряти.

Наступною пропонуємо обговорити тему: «Догляд за шкірою весною»

Кожен, хто хоче стати учасником проекту, поділитися своїм досвідом і отримати подарунки від компанії «БІОКОН», можуть телефонувати за номером (044) 498-06-72 або надсилати листи на електронну адресу: info@fp.com.ua. Дзвінки і листи читачів журналу приймаються до 18 березня!

робники оригінальних ЛЗ укладають ліцензійні угоди з генериковими компаніями щодо реалізації їхніх ЛЗ за ціною генерика. Це називається методом «авторизованих генериків». Скористатися авторизованим генериком можна тільки у випадку передчасної втрати патенту. Таке, своєю чергою, відбувається тоді, коли патент оскаржується іншою генериковою фірмою. У випадку перемоги генерикова фірма отримує ексклюзивні права на продаж свого ЛЗ (ексклюзивний генерик) впродовж 180 днів за значно нижчою, ніж в оригінального ЛЗ, ціною. Відтак, виробникам оригінальних ЛЗ буває вигідно скористатися методом «авторизованих генериків» та укласти ліцензійні угоди на реалізацію авторизованих генериків.

За даними літератури, таке явище, як виробництво авторизованих генериків, виникло у США ще в 90-х роках ХХ ст. Так, компанія «Барр Фармасьютикалз» поширювала препарат Нолвадекс (тамоксифен) фармацевтичної компанії «Зенека», а компанія «Майлен» — Прокардіа-ХЛ (ніфедипін) фармацевтичної компанії «Файзер». В обох випадках виробники оригінальних ЛЗ скористалися чимось подібним на договір про авторизовані генерики, щоб хоча б частково компенсувати втрату патенту.

Проте початком ери авторизованих генериків вважають 2003 р., коли фармацевтична фірма «ГлаксоСмітКляйн» офіційно уповноважила фірму «Пар Фармасьютикалз» реалізовувати препарат Паксил (пароксетин) як генерик упродовж 180-денного періоду дії ексклюзивного права компанії «Аптекс», яка оскаржила патент.

Препарат-копія — це копія ЛЗ, термін патентного захисту якого ще не закінчився. Вони представлені на ринках країн зі слабким або відсутнім патентним захистом активних інгредієнтів ЛЗ. Відмінність препарату-копії від препарату-генерика полягає у порушенні юридичних правил відтворення ЛЗ (обмеження прав патентовласника).



Брендовий генерик — це ЛЗ, який випускається генеричною компанією не під МНН, а під власною торговою назвою, яка викликає у споживача довіру та має для нього цінність.

Генеричний генерик — це ЛЗ, торгова назва якого збігається з МНН.

Парасольковий генерик — це ЛЗ, торгова назва якого складається з МНН і назви виробника цього препарату.

Наприклад, серед ЛЗ еналаприлу Ренітек, виробництва «Мерк Шарп енд Доум» є оригінальним ЛЗ, Енап, виробництва «КРКА», — брендовим генериком, Еналаприл, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» корпорації «Артеріум» — генеричним генериком, а Еналаприл-Здоров'я та Еналаприл-Дарниця — парасольковими генериками.

УВАГА! Лікарські засоби чи фармацевтичні підприємства, згадані у статті, наведені для ілюстрування матеріалу і не є рекламою

Оксана Левицька, канд. фарм. наук, доцент кафедри організації та економіки фармації ЛНМУ ім. Данила Галицького