

19. Yiğit D. An investigation on the anticandidal activity of some traditional medicinal plants in Turkey / D. Yiğit, N. Yiğit, U. Özgen // *Mycoses*. – 2009. – Vol. 52. – P. 135–140.

#### Резюме

**Проскочило А.В., Дем'яненко В.Г., Бабич Є.М., Скляр Н.І.** Мікробіологічні дослідження зрідженогазових екстрактів із трави підмаренника справжнього.

Вивчено мікробіологічну чистоту та антимікробну активність екстрактів із трави підмаренника справжнього, одержаних за допомогою зрідженого дифторхлорметану. Досліджувані зразки за мікробною чистотою відповідали вимогам ДФУ щодо рослинних лікарських засобів для орального застосування. Дифторхлорметанові екстракти виявили протистафілококову, протиентерококову та антикандидну активність.

**Ключові слова:** екстракція, підмаренник справжній (*Galium verum* L.), дифторхлорметан, антимікробна активність.

#### Резюме

**Проскочило А.В., Дем'яненко В.Г., Бабич Є.М., Скляр Н.І.** Мікробіологічне дослідження сжиженогазових екстрактів із трави підмаренника настоящего.

Изучены микробиологическая чистота и антимикробная активность экстрактов из травы подмаренника настоящего, полученных с помощью сжиженного дифторхлорметана. Исследуемые образцы по микробной чистоте отвечали требованиям ГФУ для растительных лекарственных средств для орального применения. Дифторхлорметановые экстракты проявили противостафилококковую, противоэнтерококковую и антикандидную активность.

**Ключевые слова:** экстракция, подмаренник настоящий (*Galium verum* L.), дифторхлорметан, антимикробная активность.

#### Summary

**Proskochilo A.V., Demianenko V.G., Babych Ye.M., Sklyar N.I.** Microbiological study of liquefied gas extracts from *Galium verum* herb.

Microbiological purity and antimicrobial activity of extracts from Lady's Bedstraw (*Galium verum*) herb, obtained with liquefied difluorochloromethane have been studied. Microbial purity of the researched samples conformed to the SPhU requirements stated for non-sterile oral herbal medicines. Difluorochloromethane extracts have showed antistaphylococcal, antienterococcal and anticandidal activities.

**Key words:** extraction, Lady's Bedstraw (*Galium verum* L.), difluorochloromethane, antimicrobial activity.

*Рецензент: д.фарм.н., проф. Д.І. Дмитрієвський*

УДК 615.1 : 339.13.017 : 615.225.2

## ЕКОНОМІЧНЕ ТА КОМЕРЦІЙНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ДОЦІЛЬНОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ПРОТИАЛЕРГІЙНОГО ПРЕПАРАТУ ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ

**О.С. Самборський, М.М. Слободянюк**

*Івано-Франківський національний медичний університет  
Національний фармацевтичний університет (Харків)*

#### Вступ

Останнім часом алергію іменують хворобою цивілізації, вона поширена у всіх країнах світу і має найрізноманітніші форми. Прояви алергійних захворювань (АЗ) спричиняють не лише дискомфорт, але й приводять до постійного стресу, депресії, порушення нормального способу життя. Згідно даних ВООЗ на сьогодні АЗ займають за поширеністю третє місце, а за прогнозами ці хвороби до 2017 рр. посядуть перше місце в структурі захворюваності населення [8, 9]. В Україні поширеність АЗ у різних регіонах коливається від 5,0 до 20,5%. АЗ, їх прояви та ускладнення перейшли у розряд соціально-економічної проблеми, визивають дискомфорт у житті людей [2, 4, 5]. Використання вискоєфективних, якісних, безпечних та економічно доступних лікарських препаратів (ЛП) нових поколінь для профілактики та лікування АЗ є важливою не лише медичною, а й соціальною та економічною проблемою в державі. Особливе місце займає зацікавленість виробників в нововведеннях, яка обумовлюється як привабливістю та перспективністю сегменту товарного ринку, так і його ємністю, прибутковістю продукції, швидкістю окупності інвестицій. В Україні подібні дослідження, особливо комплексні, досі не проводилися. У окремих публікаціях [6, 7] надається методологія та методики таких досліджень.

Вищевикладене обумовлює актуальність комплексних досліджень щодо проведення бізнес-аналізу нововведень у медичну практику нових ЛП на основі економічних та маркетингових методів досліджень.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами:** робота виконана згідно з планом науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету «Організація фармацевтичної справи, менеджмент та маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0103U000479).

**Мета** даної роботи – бізнес-аналіз виведення на ринок протиалергійного лікарського препарату нового покоління левоцетиризину вітчизняного виробництва.

#### **Матеріали та методи дослідження**

Використано результати попередніх власних досліджень щодо сегменту протиалергійних препаратів, матеріали анкетування лікарів, провізорів та споживачів щодо оцінки призначень та використання окремих таких ЛП, а також результати моніторингу ринку ЛП системи «Моріон». Метод SWOT-аналізу використано для підтвердження медичної перспективності використання нового ЛП левоцетиризину вітчизняного виробництва. При проведенні економічних розрахунків застосовували галузеві методики, що використовують вітчизняні виробники ЛП, та вимоги діючих нормативно-правових актів. Методи комп'ютерного моделювання узагальнили суми та варіанти протікання інвестиційних вкладень та доходів.

#### **Отримані результати та їх обговорення**

На вітчизняному фармацевтичному ринку пропонуються протиалергійні ЛП трьох поколінь (біля 160 препаратів). Середньорічний приріст у групі складає більш як 26%. Загалом протиалергійні ЛП 1-го покоління займають 36,6% роздрібного сегменту ринку, 2-го – 22,4% і 3-го – 41%. Нами поглиблено проаналізовано особливості протиалергійних ЛП за допомогою SWOT-аналізу (сильні і слабкі сторони, можливості та загрози) та підтверджено медичну перспективність використання ЛЗ левоцетиризину.

Аналіз даних системи моніторингу фармацевтичного ринку «Моріон» в Україні за останні три роки підтверджує швидкий ріст використання левоцетиризину. Так, реалізація ЛП становила: за 2011 р. – 1 085 121 уп. на суму 34 592,53 тис. грн., за 2012 р. – 1 421 180 уп. на суму 43 473,53 тис. грн., за 2013 р. – 1 850 237 уп. на суму 60 811,18 тис. грн. Щорічний ріст споживання цього ЛЗ складає 131% у натуральних од. та біля 140% – у грошових од., що підтверджує його перспективність та привабливість для виробників. В той же час ЛП левоцетиризину – це ЛП іноземного виробництва під різними торговими назвами алерон, L-цет, алерзин, цетрилев, ксизал, зодак, зинола, зенар та ін. Виробництво ЛП левоцетиризину почало здійснювати в незначній кількості ТОВ «Кусум Фарм» (м. Суми).

Необхідність великих інноваційних вкладень та значні ризики при високій науковій трудомісткості і вартості здійснюваних науково-до-

слідних робіт зі створення нових ЛП спонукає виробничі фармацевтичні підприємства все більш обґрунтовано формувати свою товарну та асортиментну політику. Значні маркетингові дослідження та моделювання прогнозів зменшать фінансові ризики виробників [1, 3, 7].

При формуванні програми розробок нових ЛП фармацевтичні підприємства виходять з конкурентних переваг даного препарату, прогнозних об'ємів його продажів, рентабельності і ступеня ризику. Інноваційна активність підприємства залежить від поточних можливостей організації, майбутньої ринкової прибутковості і ефективності проекту.

Економічний та маркетинговий аналіз препарату таблетки левоцетиризину 5 мг нами проведено у кілька етапів.

На першому етапі визначено собівартість узагальненого складу таблеток левоцетиризину по 5 мг, що включала оцінку усіх складових основних і допоміжних речовин та матеріалів, заробітної плати, нарахувань, витрат на збут та адміністративні витрати. Згідно розрахунків, виробнича собівартість препарату левоцетиризину складатиме 1687,43 грн. за 1 тис. уп., або 5,21 %, витрати загальні – 6,77 %. При цьому розрахункова виробнича рентабельність таблеток левоцетиризину 5 мг становить 1820,1%, а повна – 1378,1%.

Таким чином, новий генеричний ЛП таблетки левоцетиризину є високорентабельною продукцією для виробництва.

На наступному етапі нами проаналізовано структуру вартості розробки, державної експертизи та реєстрації препарату за 5 основними модулями та етапами робіт. Встановлено, що сума необхідних інвестицій складає від 175 до 320 тис. грн., і залежатиме від обсягів робіт, які зможуть провести штатні спеціалісти заводу-виробника (що при цьому може значно подовжити час розробки ЛП), та виділення коштів на маркетингові комунікації, серед яких робота медичних (фармацевтичних) представників.

При визначенні необхідних фінансових інвестицій та основних характеристик операційної діяльності виходили з того, що вітчизняне ФП має у повному обсязі необхідне технологічне обладнання для виробництва таблеток. Ціна ЛП у розмірі 32,40 грн. за уп. має бути нижче ціни на оригінальний та брендований імпорتنі препарати в середньому на 25%, що буде більш доступно для хворих і одночасно достатньо для фінансування основних заходів та ефективно-привабливою ціною для учасників каналу просування. Для

активного стимулювання просування та продажу нового ЛП нами рекомендовані спеціальні знижки у розмірі 30% (перший рік виходу на ринок) та 25 і 20% в подальшому.

Торговельна марка нового ЛП на початковому етапі для більш швидкого впізнавання лікарями, провізорами та хворими буде базуватись на МНН та визначатись як генеричний генерик – левоцетиризин. Обов'язковим є розробка Маркетингової програми виведення на ринок препарату левоцетиризину та її активне виконання. У перший рік присутності на ринку нового препарату потенційні споживачі переважно знайомляться з виробником, його продукцією, встановлюють чи відповідає остання очікуваним критеріям якості та ефективності, і підпадаючи під вплив лікаря, провізора, знайомих та реклами, роблять незначні покупки цього ЛП. На другий рік у споживачів вже є сформоване враження щодо ЛП і виробника і при позитивному ставленні відповідно і зростатимуть об'єми реалізації. Третій рік буде характеризуватись збільшенням продажів за рахунок зростання кількості повторних покупок ЛП споживачами, що вже знайомі з ліками за власним досвідом (для хворих, що вживають протиалергійні препарати притаманне курсове приймання ліків, проходження повторних курсів лікування або профілактики), та появою нових покупців, що раніше лише чули про новий ЛП, але жодного разу не застосовували його.

Оцінку фінансових результатів промислового впровадження таблеток левоцетиризину 5 мг здійснювали шляхом комп'ютерного моделювання інвестиційних потоків Проекту. Використані прогностичні 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 (дисконту).

Результати досліджень показують, що повернення інвестиційних вкладень по препарату таблетки левоцетиризину прогнозується від 14 міс (оптимістичний варіант) до 23 міс (песимістичний варіант) від початку промислового виробництва. Найбільш вірогідним варіантом являється повне повернення коштів протягом 18 міс з початку його комерційного продажу.

Наведені основні заходи та враховуючи факт достатньої первинної підготовки цільових аудиторій успішним використанням в Україні кілька років поспіль левоцетиризину закордонного виробництва під

різними торговими назвами у лікувальному процесі хворих на алергійні захворювання, можна впевнено стверджувати, що прогностичні обсяги продажу препарату від 14 тис. уп (песимістичний варіант) до 32 тис. грн. (оптимістичний варіант) у перший рік відповідно від 0,5 до 1,4% сегменту товарного ринку є реальною у даній програмі.

Результативність інноваційної діяльності виробника, а в кінцевому порядку, термін виходу ЛП на ринок, захват сегменту ринку і комерційний успіх препарату залежить від фінансування етапів робіт у повному обсязі.

#### Висновки

1. Розробка якісних, високоефективних безпечних та економічно доступних протиалергійних препаратів нових поколінь являється медичною, соціальною та економічною проблемою.

2. Визначено основні економічні та маркетингові показники протиалергійного препарату нового покоління левоцетиризину у формі таблеток для впровадження у вітчизняне виробництво. Обґрунтовано високу прибутковість продукції для виробника та привабливість сегменту ринку.

3. Розраховано суму та структуру вартості розробки, державної експертизи та реєстрації препарату левоцетиризин за 5 основними модулями та етапами робіт. Загальна сума інвестицій від 175 до 320 тис. грн. залежить від обсягу залучення сторонніх організацій та видів маркетингових комунікацій.

4. Прогнозовано основні показники операційної діяльності при ринковій ситуації в оптимістичному, найбільш вірогідному і песимістичному варіантах. На основі комп'ютерного моделювання визначено варіанти протікання фінансових потоків інвестицій та доходів, що надає основу для управління ризиками на етапах впровадження лікарського препарату.

5. Таким чином, проведені нами дослідження щодо застосування методології комплексного дослідження кон'юнктури ринку, переваг споживачів й уподобань лікарів, здійснення економічного та маркетингового аналізу ринку ліків з комп'ютерним моделюванням фінансових потоків інвестицій та доходів є науково-практичною базою в управлінні ризиками при подальшому обґрунтуванні проектів по розробці та виведенню на ринок нових лікарських препаратів.

1. Анч Л. Выведение на рынок нового лекарственного препарата / Л. Анч // *Рецепт*. – 2006. – № 4. – С. 18–24.
2. Дитятковская Е.М. Роль и место антигистаминных препаратов в лечении аллергических заболеваний / Е.М. Дитятковская [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.health-ua.org/article/immuno/25.html>.
3. Демкин И.В. Оценка риска инвестиционных проектов фармацевтического предприятия / И.В. Демкин, А.В. Стрельцов, И.Д. Галетов // *Управление риском*. – 2004. – № 4. – С. 16–27.
4. Пухлик Б.М. Українська алергологія: здобутки та проблеми / Б.М. Пухлик // *Здоров'я України*. – 2006. – № 11–12. – С. 46–47.
5. Пухлик Б.М. Актуальні проблеми алергології в Україні / Б.М. Пухлик [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://www.immuno.health-ua.com/article/1.html>
6. Самборський О.С. Моделювання економічної ефективності та доцільності впровадження у вітчизняне виробництво протиалергічних препаратів третього покоління / О.С. Самборський, І.А. Генсинська // *Зб. тез доповідей II Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених та студентів «Здобутки галузі в сучасному світі»*. – Луганськ: Контиенталь, 2012. – С. 46–48.
7. Слободянюк М.М. Економічне та комерційне обґрунтування впровадження антигіпертензивного препарату 3-го покоління / М.М. Слободянюк, Г.М. Ціхонь, Г.М. Дудар // *Матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнародною участю «Управління якістю в фармацевції» (17 травня 2013 р., Харків)*. – Харків, вид-во НФаУ, 2013. – С. 130–131.
8. *Global status report on noncommunicable diseases 2010. Description of the global burden of NCDs, their risk factors and determinants [Electronic resource] / Ed. Dr. Ala Alwan. - World Health Organization, 2011. - 176 p. - Access mode: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458\\_eng.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf?ua=1)*
9. *Prevention of allergy and allergic asthma [Electronic resource]. - WHO, 2003. - 14 p. - Access mode: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO\\_NMH\\_MNC\\_CRA\\_03.2.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_NMH_MNC_CRA_03.2.pdf?ua=1)*

#### Резюме

**Самборський О.С., Слободянюк М.М.** Економічне та комерційне обґрунтування доцільності впровадження протиалергічного препарату левоцетиризину.

Мета даної роботи – бізнес-аналіз виведення на ринок протиалергічного лікарського препарату нового покоління левоцетиризину вітчизняного виробництва. Для підтвердження медичної та соціальної доцільності впровадження в медичну практику нового лікарського засобу левоцетиризину вітчизняного виробництва використано метод SWOT-аналізу. Розраховано собівартість та прибутковість продукції, визначено основні інвестиційні вкладення. Прове-

дено моделювання доходів й варіантів фінансових потоків комерційного використання лікарського препарату левоцетиризину та визначено терміни повернення інвестиційних вкладень.

**Ключові слова:** фармацевтичний ринок, протиалергічні лікарські препарати, економічний та маркетинговий аналіз, комерційна доцільність, інвестиційні фінансові потоки.

#### Резюме

**Самборский О.С., Слободянюк Н.Н.** Экономическое и коммерческое обоснование целесообразности внедрения противоаллергического препарата.

Цель данной работы – бизнес-анализ выведения на рынок противоаллергического лекарственного препарата нового поколения. Для подтверждения медицинской и социальной целесообразности нового лекарственного средства левоцетиризина отечественного производства использован метод SWOT-анализа. Рассчитана себестоимость и прибыльность продукции, определены основные инвестиционные вложения. Проведено моделирование доходов и вариантов финансовых потоков коммерческого использования лекарственного препарата левоцетиризина и определены сроки возврата инвестиционных вложений.

**Ключевые слова:** фармацевтический рынок, противоаллергические лекарственные препараты, экономический и маркетинговый анализ, коммерческая целесообразность, инвестиционные финансовые потоки.

#### Summary

**Samborskiy O.S., Slobodyanyuk M.M.** Economic and commercial ground of advisability of antiallergic medicinal product implementation.

The goal of this research is a business-analysis of introduction of antiallergic medicinal product of new generation into the market. For confirmation of medical and social advisability of a new medicinal product levocetirizine of domestic manufacture was used the method of SWOT- analysis. It is calculated a prime price and profitability of production and determined the main investment inputs. It is made the modelling of incomes and variants of financial flows of commercial application of medicinal product levocetirizine and it is defined the terms of repayment of investment inputs.

**Key words:** pharmaceutical market, antiallergic medicinal products, economic and marketing analysis, commercial advisability, investment financial flows.

**Рецензент: д.фарм.н., доц. О.М. Євтушенко**