

## ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ В АССОРТИМЕНТНОЙ ПОЛИТИКЕ КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

© 2013 Краснов В.Ю.  
djaptekhar1987@mail.ru

ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», г. Москва

*Проведен анализ ассортимента лекарственных препаратов, представленных фармацевтической компанией «лаборатории Сервье» на российском рынке, применяемых при лечении широкого спектра заболеваний. Осуществлена экспертная оценка фармакоэпидемиологического подхода при разработке, внедрении и промоции лекарственных препаратов. Составлена адаптация инновационных методов формирования товарной номенклатуры и ассортимента с учетом фармакоэпидемиологии для отечественных фармпредприятий.*

*Ключевые слова: фармакоэпидемиология, лекарственные препараты, ассортимент*

### **Введение**

Ассортиментная стратегия и ассортиментная политика лежат в основе успешного развития компании на фармацевтическом рынке. По существу можно сказать: насколько эффективна ассортиментная стратегия компании и ее реализация, настолько перспективно положение компании на рынке. Насколько эффективно компания проводит и оперативно корректирует свою ассортиментную политику, настолько перспективно развитие и позиционирование компании [3].

Основная проблема, лежащая в основе неэффективной ассортиментной стратегии многих компаний, заключается в недостаточной компетентности руководства компании. Вместо того, чтобы *a priori* до начала капиталовложений и инвестирования оценить состояние рыночной ассортиментной структуры и выявить собственную нишу на фармацевтическом рынке, основная масса руководителей компаний сначала вкладывают деньги в товар [4].

Большинство российских фармацевтических производственных предприятий по-прежнему не придает большого значения ассортиментной политике, предпочитая производить пока пользующиеся у населения спросом лекарственные препараты 20-30-летней давности. Между тем данная товарная политика, не ориентирована на долгосрочное экономическое развитие отечественных фармацевтических предприятий в условиях активизации конкуренции. В этой связи представляется необходимым исследование инновационных методов формирования товарной номенклатуры и ассортимента с учетом фармакоэпидемиологии, которые используются успешно функционирующими зарубежными фармацевтическими фирмами, в частности «Лаборатории Сервье» (Франция), и их адаптация к практике функционирования отечественных фармпредприятий [2].

Целью исследования явилось изучение фармакоэпидемиологии в ассортименте компании-производителя оригинальных лекарственных препаратов

### **Материалы и методы**

Исследование выполнено на базе российского представительства «Лаборатории Сервье» (Франция) с использованием методов группировки, сравнения, экспертного, структурно-логического, терминологического анализа, моделирования, непосредственного и выборного наблюдения, аналитической группировки данных, метода маркетинговых исследований (анализ ассортимента ЛС).

### **Результаты и их обсуждение**

На российском рынке представлено 14 препаратов компании: Престариум А, Нолипрел А, Арифон, Престанс, Предуктал МВ, Кораксан, Биопарокс, Эреспал, Проноран, Вальдоксан, Детралекс, Диабетон МВ, Бивалос, Мюстафоран из 13 фармакотерапевтических групп, используемых при фармакотерапии различных нозологий: ингибитор АПФ, диуретик, комбинированный антигипертензивный препарат, миокардиальный цитопротектор, If-ингибитор, антибиотик полипептидный, противовоспалительное средство, гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения, противопаркинсоническое средство, в том числе дофаминергический препарат, антидепрессант, ангиопротектор, антиостопоретическое средство, противоопухолевое средство. Среди них рецептурные – 13 препаратов (92,86%), безрецептурный -1 (7,14%).

Экономическая эффективность компании при всех прочих равных условиях, в первую очередь, определяется «эффективным объемом ассортиментного портфеля» компании, т.е. минимального набора лекарственных препаратов, систематически приносящего прибыль. В «Сервье» реализуется принцип:

«чем шире ассортиментный портфель компании, тем выше экономическая эффективность ее работы», т.к. при этом удовлетворяется большая часть потребности покупателей, а следовательно, растет и товарооборот. Объем ассортиментного портфеля компании ограничивается только ее финансовыми возможностями и стратегической политикой руководства компании.

Необходимо отметить, что подходы к формированию ассортимента принципиально различаются у производителей оригинальных инновационных препаратов и производителей дженериков.

Компания «Сервье» относится к первым и специализируется на разработке и производстве препаратов определенных терапевтических категорий – кардиология, нейропсихиатрия, пульмонология, флебология, онкология, остеопороз, эндокринология, что обусловлено необходимостью оптимизации расходов, связанных с разработкой и клиническими испытаниями новых препаратов. Основные инвестиции «Сервье» связаны с исследованием возможности использования в медицинских целях определенных групп химических веществ и с работой с врачами определенных специальностей, как при клинических испытаниях, так и при последующем продвижении препаратов. Таким образом, подобная специализация также позволяет оптимизировать маркетинговые расходы компании.

При формировании ассортиментного портфеля компании, в первую очередь, учитываются следующие особенности фармацевтического рынка:

- особенности побудительных мотивов покупок (только при заболевании и крайне редко в профилактических целях) и потребительских предпочтений;
- лекарственное средство становится узнаваемым и востребованным только в сопряжении с болезнью;
- ориентация на ценовые показатели даже в ущерб покупке минимально необходимого для курса лечения количества препарата. Явная корреляция уровня продаж более дешевых, но с меньшим количеством препарата (например, покупка препарата Детралекс №30 вместо необходимых для полноценного курса лечения №60). Здесь в основе покупки лежит принцип: "Прием препарата прекращается не по факту полного выздоровления, а при появлении признаков улучшения состояния здоровья";
- увеличение объема продаж можно ожидать только либо при повальном ухудшении здоровья, обусловленным данным конкретным заболеванием, либо при уменьшении по тем или иным причинам конкуренции на данном сегменте рынка (расширение или появление конкурентной ниши);
- низкая медицинская культура населения;
- фармакологическая безграмотность населения;
- низкая потребительская грамотность населения;
- отсутствие традиций здорового образа жизни;
- потребитель не может и не в состоянии самостоятельно оценить качество продукции. В связи с чем, с одной стороны, потребитель не будет платить деньги за товар, который никогда в жизни не пробовал или который ему неизвестен, а, с другой стороны, высокая степень доверия к мнению сотрудников медицинских учреждений и рекламе.

Учет особенностей фармацевтического рынка России на основе правильного и обоснованного выбора позволяет не только оптимально и адекватно сформировать ассортиментный портфель компании, но и в определенной мере спрогнозировать тенденции регионального рынка, а, следовательно, разработать перспективные направления развития компании [5].

В современных условиях основным критерием товарного ассортимента фармацевтических предприятий выступает широта товарного ассортимента, представляющая собой количество товаров, входящих в товарный ассортимент. Увеличение широты товарного ассортимента можно проводить тремя основными способами: увеличением товарного ассортимента в сторону более дорогих лекарственных препаратов; увеличением ассортимента в сторону более дешевых лекарственных препаратов; увеличением ассортимента как в сторону более дорогих товаров, так и в сторону более дешевых лекарственных препаратов. Иногда прибыль можно увеличить за счет насыщения товарного ассортимента, добавляя новые лекарственные препараты или их разновидности к уже входящим в ассортимент препаратам. Так, у препарата Нолипрел А к существующим 2м формам в 2011 году добавилась новая – Нолипрел А Би-Форте, а у препарата Престанс имеется сразу 4 дозировки. Кроме того, необходимую структуру товарного ассортимента можно поддерживать с помощью постоянного обновления товарного ассортимента.

С точки зрения обеспечения конкурентоспособности фармацевтического предприятия основными причинами насыщения товарного ассортимента выступают: стремление к получению дополнительной прибыли; сдерживание наступательных действий конкурентов; стремление к захвату большей доли рынка. Вместе с тем, следует отметить, что перенасыщение ассортимента может привести к "поеданию" доли рынка одних товаров другими из одной и той же ассортиментной группы. Это явление называют каннибализацией (cannibalisation). Каннибализация снижает прибыль компании: маркетинговые расходы увеличиваются (так как продвигается, например, уже не один, а два товара из одной группы), а общая доля рынка компании не увеличивается или увеличивается медленнее, чем рост маркетинговых расходов. Примером является присутствие сразу четырёх антигипертензивных препаратов с разными дозировками – Престариум А 5мг и 10 мг, Нолипрел А/Нолипрел А Форте/Нолипрел А Би-Форте, Престанс 5мг/5мг, 10мг/5мг, 5мг/10мг, 10мг/10мг.

В этой связи насыщение товарного ассортимента должно предполагать проведение маркетингового и экономического обоснования, в рамках которого необходимо оценить, не накладываются ли преимущества новых разновидностей товара на уже существующие и достаточно ли они дифференцированы для потребителя (то есть необходимо добиваться, чтобы потребитель – врач/пациент четко отличал дополнительные преимущества от уже существующих); увеличит ли введение новых лекарственных препаратов на рынок общий объем реализации и прибыль [1].

Основными задачами фармацевтической компании «Сервье» являются проведение научных исследований, разработка и производство новых лекарственных препаратов. Алгоритм разработки инновационных лекарственных препаратов представлен на рисунке 1, где структурированы его основные этапы. Как видно, процесс разработки инновационных лекарственных препаратов состоит из нескольких этапов. На всех этапах значимой является роль фармакоэпидемиологии – науки, изучающей использование и эффекты лекарств на большом числе людей. Для осуществления таких исследований фармакоэпидемиология использует ресурсы фармакологии и эпидемиологии и таким образом может трактоваться как наука, объединяющая эти дисциплины.

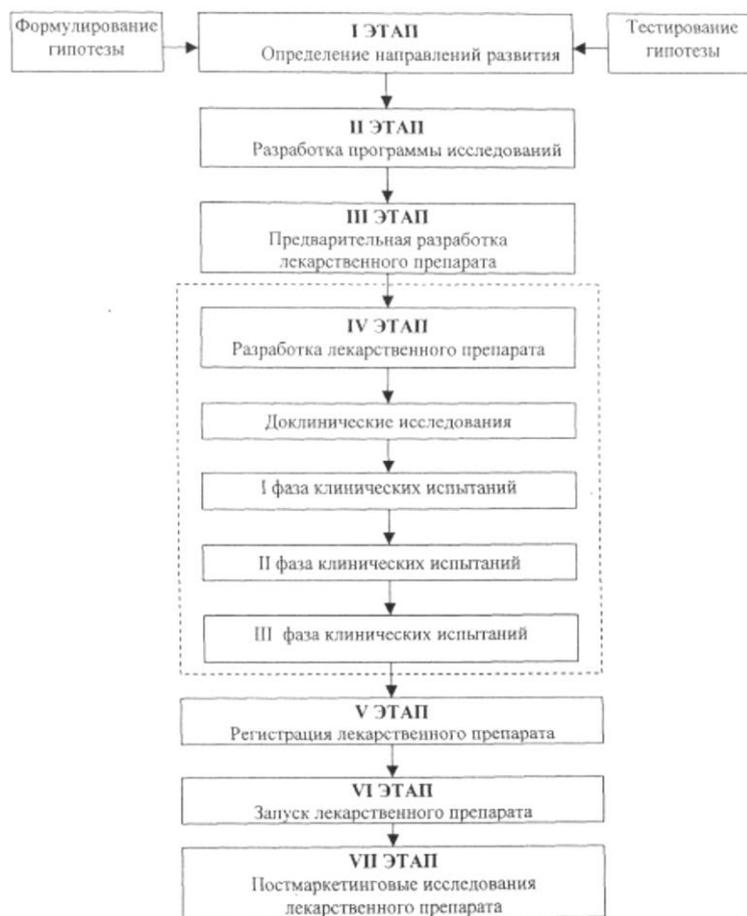


Рисунок 1 – Алгоритм разработки инновационных лекарственных препаратов компанией-производителем

На первом этапе проводится определение направлений разработки, включающее формулирование гипотез и определяется целесообразность их проверки на практическую приемлемость для разработки нового лекарственного препарата. При этом проводится тестирование гипотезы, позволяющее оценить степень вероятности разработки нового лекарственного препарата на основе гипотезы. Эта стадия длится от 6 до 18 месяцев.

На втором этапе проводится разработка программы исследований для определения их терапевтического потенциала и отбора химических соединений для дальнейшей разработки. Группа исследователей устанавливает цели исследований, планирует программу исследований и определяет ресурсы, необходимые для выполнения поставленных целей. Длительность этапа составляет от 2 до 5 лет.

На третьем этапе осуществляется предварительная разработка лекарственного препарата, включающая предварительную оценку предложенного химического соединения на предмет соответствия базовым критериям. При этом оцениваются ключевые моменты, связанные с биодоступностью, фармакокинетикой, лекарственной формой, острая токсичность соединения и возможности его широкомасштабного синтеза, которые могут вызвать проблемы в стадии разработки лекарственного препарата.

Четвертый этап включает непосредственно разработку лекарственного препарата, то есть отбор перспективных соединений, прохождение ими тестов на эффективность и безопасность с целью выявления соединений, которые могут быть выведены на рынок в виде лекарственных препаратов. Кроме того, на этом этапе проводятся клинические испытания лекарственного препарата, включающие доклинические исследования перспективного соединения (проводятся на животных не менее двух видов).

В случае успешного завершения этой стадии переходят к испытанию потенциального лекарственного препарата на человеке, которое проводится в несколько этапов (фаз):

I фаза клинических испытаний (клиническая фармакология). Целью исследования является предварительная оценка препарата и получение данных по фармакодинамике и фармакокинетике активного соединения / человека. Исследуемая группа состоит из 20-50 человек.

II фаза клинических испытаний (пилотные терапевтические исследования). Целью исследования является подтверждение активности и оценка краткосрочной безопасности активного вещества у пациентов с заболеванием или состоянием, для лечения которого предназначено это активное вещество. Эта фаза также направлена на оценку соотношения доза-эффект с целью определения возможных режимов дозирования лекарственного препарата. Исследуемая группа состоит из 60-300 человек.

III фаза клинических испытаний. Испытание проводится на больших группах пациентов с целью определения краткосрочного и долгосрочного баланса безопасность-эффективность для лекарственных форм активного вещества. Кроме того, определяется общая и относительная терапевтическая ценность нового активного вещества, изучается профиль и характер наиболее часто встречающихся побочных реакций, специфические характеристики нового активного вещества, факторы, изменяющие его действие (клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными препаратами, возраст больных, сопутствующие заболевания и т. п.). Исследуемая группа состоит из 250-1000 человек и более.

Пятый этап разработки инновационных лекарственных препаратов включает регистрацию лекарственного препарата, то есть получение разрешения от компетентных уполномоченных органов на клиническое применение и реализацию лекарственного препарата на рынке.

На шестом и седьмом этапах проводится комплекс маркетинговых мероприятий по выведению лекарственного препарата на рынок и постмаркетинговые исследования лекарственного препарата. Последние фактически представляют собой IV фазу клинических испытаний. Исследования проводятся при наличии регистрации лекарственного препарата и после начала его широкого применения. При этом осуществляется оценка терапевтической ценности лекарственного препарата, мониторинг побочных реакций и опасных взаимодействий с другими лекарственными препаратами, которые не были выявлены в III фазе клинических испытаний. На этой фазе могут быть выявлены редкие, иногда очень опасные побочные реакции и взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не выявленными ранее из-за относительно небольшого количества больных, принимавших участие в III фазе клинических испытаний. Кроме того, в предыдущей фазе лекарственный препарат применялся в экспериментальных условиях. После запуска лекарственного препарата начинается его массовое применение в реальных условиях, которые уже не так "стерильны", как условия эксперимента в III фазе клинических испытаний. На этой фазе исследования проводятся в группе от 2000 до 10000 и более человек.

На формирование товарного ассортимента фармацевтических предприятий значительное влияние оказывает жизненный цикл лекарственных препаратов, который состоит из 4 стадий:

1. Внедрение на рынок, или запуск лекарственного препарата – период относительно медленного увеличения объема реализации при относительно слабых позициях по отношению к конкурентам. Лекарственный препарат только поступает на рынок и завоевывает своих потребителей. В случае оригинальных лекарственных препаратов, первых в своей категории, в отличие от товаров широкого потребления, может быть и относительно быстрый рост объемов при сильных позициях препарата. Это связано с тем, что в своем сегменте рынка лекарственный препарат может и не иметь значительной конкуренции. Нолипрел – комбинированный низкодозовый препарат периндоприл\индапамид для лечения АГ, появился на российском рынке в начале 2000-х.

2. Рост – значительный прирост объема реализации при относительно сильных конкурентных позициях лекарственного препарата. Наблюдается значительный рост прибыли. Увеличение объемов реализации Нолипрела до 2007 года.

3. Зрелость – лекарственный препарат исчерпал свои основные ресурсы, наблюдается замедление темпов роста реализации. Однако объемы реализации еще значительны за счет сильной позиции по отношению к конкурентам. Прибыль стабилизируется или начинает снижаться за счет роста затрат на маркетинговые мероприятия, проводимые для отражения атак конкурентов. 2007-2008 годы.

4. Спад (decline) – относительно низкие объемы реализации и ослабление позиций по отношению к конкурентам. Происходит неуклонное снижение прибыли от реализации. 2008-2009 годы, появление дженерика Нолипрела – Ко-перинева (компания КРКА), финансовый кризис. В 2009 году появляется Нолипрел А – модификация с измененной дозировкой, эргономичной упаковкой, новой солью, что помогает вернуть позиции на рынке.

Для инновационных лекарственных препаратов жизненный цикл может иметь несколько видоизмененную форму – повторный жизненный цикл. На первом жизненном цикле происходит рекламирование нового лекарственного препарата. Затем, когда объемы реализации начинают падать, компания предпринимает ряд мер по модификации оригинального лекарственного препарата. К ним могут относиться:

- создание модификации лекарственного препарата с более удобным режимом дозирования (медленно высвобождающаяся форма лекарственного препарата, позволяющая, например, изменить режим дозирования с 3-х до 2-х раз в сутки). Пример – запуск в 2001 году новой формы: Предуктал МВ 35 мг с 2х разовым приемом в сутки, вместо Предуктал 20 мг с 3х разовым приемом;
- создание новой фармацевтической формы оригинального лекарственного препарата. Пример – форма Эреспала – сироп, появившаяся в дополнение к форме Эреспал – таблетки.;
- выявление новых показаний и новых областей применения оригинального лекарственного препарата в результате проведения дополнительных клинических испытаний. Пример – появление нового показания у Кораксана – ХСН после проведения исследования Shift;
- расширение применения лекарственного препарата другими возрастными группами (например, создание новой формы оригинального лекарственного препарата для лечения детей);
- модификация упаковки лекарственного препарата (более характерно для безрецептурных лекарственных препаратов). Пример – новая упаковка Престариума, появившаяся в 2009 году, связанная с переходом на новую формулу соль периндоприл-аргинин, вместо периндоприл-трет-бутиламин;
- перевод оригинального лекарственного препарата из рецептурной в безрецептурную категорию отпуска. Пример – Биопарокс, ставший безрецептурным в 2011 году.

После этого фармацевтическое предприятие проводит новое позиционирование лекарственного препарата, затем разрабатывает новое эксклюзивное торговое предложение, на основе которого формирует новую рекламную кампанию и кампанию по продвижению лекарственного препарата. Все это выводит оригинальный лекарственный препарат на второй жизненный цикл.

Особое место занимает такая область изучения фармакоэпидемиологии, как фармаконадзор – разновидность непрерывного мониторинга нежелательных действий и других, связанных с аспектами безопасности лекарственных средств, которые уже обращаются на рынке. Компания «Сервье» имеет отдел фармаконадзора и уполномоченного по фармаконадзору. Фармакоэпидемиологический мониторинг безопасности препарата представлен на рис. 1.

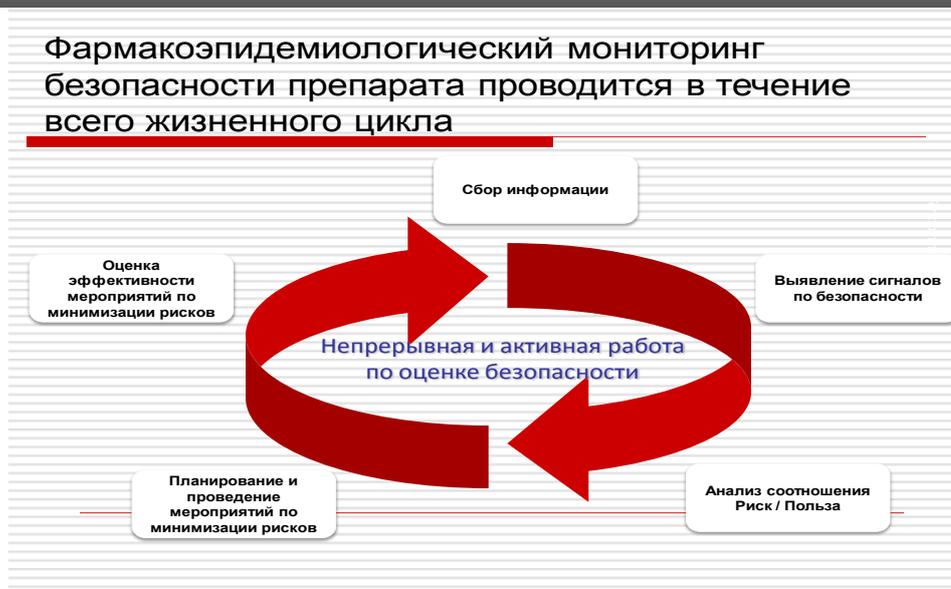


Рисунок 1 - Фармакоэпидемиологический мониторинг безопасности препарата

### **Выводы**

Результаты анализа позволяют говорить, что именно инновационные подходы к формированию товарного ассортимента с учетом фармакоэпидемиологии являются важным направлением обеспечения конкурентоспособности фармацевтического предприятия. Вместе с тем их реализация возможна только в сочетании с соответствующей ценовой политикой фармацевтического предприятия.

Рекомендуемые шаги по коррекции ассортиментной стратегии компании можно сформулировать следующим образом:

1 шаг – анализ и оптимизация сбытовой деятельности компании с целью формирования постоянного экономически прибыльного ассортимента, исключения нерентабельных позиций и ограничения "поддерживающего" ассортимента, т.е. ассортимента, не приносящего стабильный постоянный доход;

2 шаг – грамотно выстроенная фармакоэпидемиологическая структура компании, с организованной структурой фармаконадзора внутри нее. Фармацевтические компании должны иметь эффективную систему фармаконадзора, а именно: разработать и поддерживать систему, которая гарантирует, что информация по всем нежелательным реакциям, полученная сотрудниками компании, в том числе медицинскими представителями, собирается и обрабатывается должным образом;

3 шаг – формирование ассортиментного портфеля компании на основе привлечения данных по рейтингу товара на региональном рынке, опроса клиентов компании, мониторинга рыночной ситуации, объективной оценки возможностей компании в аспекте ценового конкурентирования;

4 шаг – постоянный мониторинг рыночной ситуации.

### **Литература**

1. Афанасьев А.М. Научные основы управления сферой обращения лекарственных средств. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2000. – С.96-97.
2. Демин В.А., Милягин В.А., Алексеенко А.А. Фармацевтические товары российских производителей. – М.: Новое знание, 2001. – С. 30.
3. Дремова Н.Б., Соломка СВ., Лазарева Е.В. Тестирование рынка - основа формирования ассортиментной политики по лекарственным средствам //Фармация.- 1998.- №4.-С.26-28.
4. Немченко А. С., Немченко О. А. Организационно-экономические проблемы реализации фармацевтических товаров в России и за рубежом //Провизор.— 2003.— № 13.— С. 14-17.
5. Хвещук П. Ф. Маркетинг фармацевтических организаций – СПб.: Питер, 2004. – С. 32.

\*\*\*

Краснов Вячеслав Юрьевич – аспирант ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», г. Москва.