

**ВІДГУК**  
**офіційного опонента на дисертаційну роботу**  
**БАЙГУШ ЮЛІЇ ВАЛЕРІЙВНИ на тему:**  
**«ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ РИНКОВОГО**  
**ПОТЕНЦІАЛУ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТИВ**  
**АНТИГІПЕРТЕНЗИВНОЇ ДІЇ»,**  
представлену до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при  
Національному університеті охорони здоров'я України імені  
П. Л. Шупика на здобуття наукового ступеня кандидата  
фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків,  
організація фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність обраної теми та її зв'язок з державними чи галузевими науковими програмами, пріоритетними напрямками розвитку науки і техніки. В сучасних реаліях акцентовано на необхідності приділяти належну увагу оцінці та прогнозуванню ринкового потенціалу ЛЗ, які планується впроваджувати у виробництво, а також розробляти заходи з більш повного використання ринкового потенціалу ЛЗ, що вже виробляються. Найоптимальніше використання ринкового потенціалу ЛЗ надасть можливість підвищувати ефективність інноваційної політики виробничих фармацевтичних підприємств, збільшувати обсяги збуту ЛЗ та впливати на розширення ємності ринку певної терапевтичної групи.

Артеріальна гіпертензія (АГ) є загальнознаним фактором розвитку серцево-судинних захворювань, котрі становлять головну причину смертності в усьому світі та призводять до великих економічних втрат. Належний контроль артеріального тиску є важливим фактором профілактики ускладнень з боку серцево-судинної системи. Підтвердженням цьому є реалізація урядової програми «Доступні ліки».

Незважаючи на значні успіхи в охопленні населення України антигіпертензивною терапією, проблема виробництва антигіпертензивних

лікарських засобів (АГЛЗ) для пацієнтів із супутніми захворюваннями та забезпечення фармацевтичного ринку сучасними ефективними й економічно доступними вітчизняними ліками залишається актуальною. Широка потреба використання АГЛЗ формує сильні ринкові характеристики й мотиваційні основи подальшого впровадження новітніх препаратів.

Тому тематика дисертаційної роботи Байгуш Ю. В. «Організаційно-економічне обґрунтування ринкового потенціалу лікарських препаратів антигіпертензивної дії», яка спрямована на вивчення і вдосконалення маркетингових підходів і інструментів з вивчення складових торговельної марки як комплексу ринкових характеристик ЛЗ, оцінки потенціалу окремих ЛЗ та товарного сегменту в цілому, безумовно є дуже актуальною у наш час.

#### **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.**

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Івано-Франківського національного медичного університету «Дослідження організаційно-маркетингових, фармако-економічних, технологічних, фармакологічних та якісних аспектів лікарських засобів природного і синтетичного походження» (номер держреєстрації 0113U004136) та проблемної комісії «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 74 від 20.02.2013 р.). Тема затверджена Вченою радою Івано-Франківського національного медичного університету (протокол № 4 від 11.03.2013 р.).

**Наукова новизна досліджень** полягає в тому, що Байгуш Ю. В. було вперше: науково обґрунтовано використання комплексного методичного підходу в маркетингових дослідженнях для оцінки й формування ринкового статусу й потенціалу АГЛЗ; опрацьовано комплексний підхід до визначення головних маркетингових та економічних показників АГЛЗ на прикладі карведілу на під час виведення його на ринок ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка»; запропоновано методичний підхід до встановлення збалансованої ринкової ціни карведілу на основі соціально орієнтованого підходу. В дослідженнях удосконалено: науково-методичні підходи до оцінки показників, що характеризують комплекс ТМ АГЛЗ як бренду; науковий підхід до визначення впливу раціональних й іrrаціональних

(емоційних) факторів на рівень та інтенсивність споживання АГЛЗ; методичний підхід до маркетингової та організаційно-економічної оцінки товарного сегмента АГЛЗ на основі комплексного аналізу ринкових показників; дістало подальший розвиток: використання маркетингового інструментарію економічного аналізу на прикладі товарного сегмента АГЛЗ; моделювання протікання грошових потоків при різних сценаріях ринкових подій на прикладі різних торговельних марок (ТМ) ЛЗ карведіолу ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка»; вивчення комплексу ринкових показників АГЛЗ на основі анкетного опитування респондентів; оцінювання відносного ринкового статусу АГЛЗ на прикладі ТМ ЛЗ карведіолу ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка» з використанням графічної маркетингової карти.

Одержані результати досліджень дадуть змогу підвищити ефективність маркетингової діяльності вітчизняних фармацевтичних підприємств щодо визначення та формування ринкового потенціалу АГЛЗ.

**Практичне значення одержаних результатів** дослідження у сукупності становлять теоретичну, науково-методичну основу для подального удосконалення й поглиблення діяльності вітчизняних виробників ліків щодо аналізу, оцінки і формування ринкового стану та потенціалу АГЛЗ, які спрямовані на використання сучасного інструментарію маркетингу з метою підвищення їх ринкового статусу та конкурентоспроможності.

За результатами дослідження здобувачем розроблені та впроваджені у діяльність виробничих фармацевтичних підприємств, територіальних підрозділів Держлікслужби, аптек і аптечних мереж, а також в освітній і науковий процес вищих медичних (фармацевтичних) закладів методичні рекомендації «Науково-методичне обґрунтування оцінки якісних та кількісних показників бренду лікарських препаратів на прикладі антигіпертензивних», «Порівняльна оцінка сиди бренду на прикладі антигіпертензивних препаратів», а також інформаційний лист «Вивчення

конкурентоспроможності лікарських препаратів на прикладі антигіпертензивних».

**Ступінь обґрутованості та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.** Дисертаційна робота являє собою результат використання системного підходу у розробці комплексної моделі формування та посилення ринкового потенціалу АГЛЗ. Проведено комплексну оцінку медико-соціальних та економічних проблем захворювань, пов'язаних з підвищеним артеріальним тиском, проаналізовано динаміку розвитку сегментів ЛЗ, що використовуються в лікуванні серцево-судинних захворювань. Проведено аналіз державної реєстрації ЛЗ, що використовуються для лікування артеріальної гіпертензії першої лінії, а також з використанням маркетингового методу здійснено аналіз роздрібного сегмента ринку бета-адреноблокаторів в Україні. Досліджено особливості поведінки споживачів при виборі та споживанні АГЛЗ та вплив складових лояльності споживачів на їх вибір. Опрацьовано підходи до оцінювання ринкової сили торговельної марки АГЛЗ, розроблено модель ринкової оцінки АГЛЗ, а також науково-методичний підхід до оцінювання ринкової сили на прикладі торговельної марки ЛЗ карведіолу ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка».

Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею. Дисертанту належить вирішальна роль у визначенні проблеми, об'єктів, предмету, методів дослідження, мети, завдань та шляхів їх реалізації. Особисто здобувачем проаналізовані та систематизовані джерела наукової літератури, проведено аналіз комплексу ринкових показників АГЛЗ на основі анкетного опитування респондентів, запропоновано комплексний підхід до визначення головних маркетингових та економічних показників АГЛЗ на прикладі карведіолу під час виведення його на ринок ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка», запропоновано методичний підхід до встановлення збалансованої ринкової ціни карведіолу на основі соціально орієнтованого підходу, змодельовано протікання грошових потоків при різних сценаріях

ринкових подій на прикладі різних ТМ ЛЗ карведілолу ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка»; проведено оцінку відносного ринкового статусу АГЛЗ на прикладі ТМ ЛЗ карведілолу ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка» з використанням графічної маркетингової карти.

Наукові положення, висновки і рекомендації дисертаційної роботи Байгуш Юлії Валеріївни базуються на багатому теоретичному і експериментальному матеріалі. Проведені дисертантом дослідження виконані на високому науковому рівні з використанням сучасних методик. Висновки і рекомендації викладені послідовно, логічно, з використанням причинно-наслідкового підходу.

Результати експериментальних досліджень опубліковано у більшій, ніж достатній для кандидатських дисертацій, кількості робіт, а саме: у двох нововведеннях, що включені до галузевого переліку МОЗ України («Науково-методичне обґрунтування оцінки якісних та кількісних показників бренду лікарських препаратів на прикладі антигіпертензивних»; «Порівняльна оцінка сили бренду на прикладі антигіпертензивних препаратів»), двох статтях до Фармацевтичної енциклопедії України («Показники торгової марки та бренда лікарського препарату», «Бренд лікарського препарату»), 5 статтях у наукових фахових виданнях, 2 – в іноземних виданнях; в інших виданнях фармацевтичного спрямування – 2 та 23 тезах доповідей в матеріалах з'їздів і науково-практичних конференцій різного рівня.

Основний зміст дисертації повністю представлений у наукових фахових періодичних виданнях. Результати роботи достатньо обговорювались на науково-практичних конференціях.

**Структура і обсяг дисертації.** Структура дисертації в цілому відповідає існуючим вимогам: містить вступ, перелік умовних скорочень, огляд фахової наукової літератури, розділ з обґрунтування методологічної основи дисертації та основних методів досліджень, три розділи власних досліджень, висновки, список використаних джерел, який налічує 173

найменувань, серед яких 23 – латиницею, 5 додатків.

Дисертаційна робота викладена на 237 сторінках машинописного тексту, обсяг основного тексту – 146 сторінки, проілюстрована 37 таблицями і 24 рисунками.

**Вступ** має стандартне викладення: обґрунтовано актуальність теми, зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначені мета та завдання, об'єкти, предмет і методи досліджень, наукова новизна одержаних результатів, їх практичне значення, особистий внесок здобувача, відображені аprobaciя результатів дисертації, публікації, структура та обсяг дисертації.

У **Розділі 1** на основі аналізу літературних джерел обґрунтовано доцільність проведення комплексних досліджень щодо визначення ринкового потенціалу АГЛЗ, які до цього часу не проводилися.

У процесі управління товарним портфелем фармацевтичні підприємства (ФП) повинні приділяти належну увагу оцінці й прогнозуванню ринкового потенціалу ЛЗ, які планується впроваджувати у виробництво та розробляти заходи з більш повного використання ринкового потенціалу ЛЗ, що вже виробляються. Більш повне використання ринкового потенціалу ЛЗ надасть можливість підвищувати ефективність інноваційної політики, збільшувати обсяги збути ЛЗ та впливати на збільшення ємності ринку певної терапевтичної групи.

Важливе місце у формуванні ємності ринку ЛЗ належить лояльності контактних аудиторій (для ліків – це лікарі і пацієнти). На особливу увагу заслуговує феномен торговельної марки ЛЗ як комплекс споживчих, медичних і ринкових характеристик конкретних ліків.

В Україні АГ є провідним фактором ризику, який максимально впливає на рівень смертності як чоловіків, так і жінок. Частка осіб працездатного віку серед хворих на гіпертонічну хворобу становить 37 %. Для початку та продовження антигіпертензивної терапії у ролі монотерапії або в комбінації рекомендовано п'ять основних класів ЛЗ: інгібітори АПФ, блокатори receptorів ангіотензину II, бета-блокатори, антагоністи кальцію та

діуретики. Небіволол і карведілол як бета-блокатори третього покоління мають доведені терапевтичні переваги перед традиційними бета-блокаторами (менш виражений або відсутній дисметаболічний ефект, менша ймовірність виникнення цукрового діабету), що дає змогу застосовувати їх для пацієнтів з порушеннями обміну речовин.

В умовах низької платоспроможності населення і незавершеності обов'язкового медичного страхування держава впливає на споживання АГЛЗ через регулювання цін на ЛЗ та відшкодування їх вартості. З 2017 р. в Україні діє урядова програма «Доступні ліки», яка дає змогу громадянам отримувати АГЛЗ безкоштовно або з невеликою доплатою.

Незважаючи на значні успіхи в охопленні населення України антигіпертензивною терапією, проблема вироблення АГЛЗ для пацієнтів із супутніми захворюваннями та забезпечення фармацевтичного ринку сучасними ефективними й економічно доступними АГЛЗ вітчизняного виробництва залишається актуальною.

У Розділі 2 Байгуш Ю. В. представлено методологічну основу дисертації та методики проведених досліджень. У даному розділі обґрунтовано доцільність обраних напрямків досліджень, наведено загальну структуру, описано основні етапи дисертаційного дослідження та наведено загальну схему оцінки ринкового потенціалу ЛЗ. Визначено сутність методів дисертаційного дослідження, що використовувались при аналізі ринку АГЛЗ.

Використання затвердженої МОЗ України методики комплексного аналізу та комп'ютерної обробки при визначенні економічної ефективності впровадження у виробництво АГЛЗ на основі МНН карведілол встановило не лише високу прибутковість препарату, необхідний рівень обсягів продажів й термін повернення інвестиційних вкладень, а й дозволило обґрунтувати зв'язок між рентабельністю, рівнем цін й обсягів продажів ЛЗ та соціально доцільним рівнем ринкової ціни рекомендованого ЛЗ.

Застосовані дисертантом методи є сучасними і валідними.

У Розділі 3 дисертаційної роботи опрацьовано підходи до

комплексного маркетингового аналізу конкурентних переваг АГЛЗ, а саме: аналіз цінових характеристик АГЛЗ та їх доступності на прикладі бета-адреноблокаторів; аналіз динаміки споживання АГЛЗ, сучасний стан фармацевтичного ринку серцево-судинних препаратів, реєстрація АГЛЗ, як важливих складових ринкового середовища, в якому формуються та реалізується потреба на ліки, як соціально значущу групу препаратів.

Для аналізу кількісного та якісного стану сегменту ринку АГЛЗ і порівняльного аналізу використані дані аудиту фармацевтичного ринку аналітичної системи «Фармстандарт» компанії «Моріон». Проведені дослідження дозволили запропонувати та опрацювати моделювання підходу щодо формування ринкового потенціалу АГЛЗ.

При аналізі конкурентного середовище АГЛЗ встановлено, що станом на 01.01.2019 р. в Україні було зареєстровано 1074 ТН (всі ФВ) препарати першої лінії АГ, з яких 50,65% (462 ТН) належали до групи C09 – засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему.

Дисертантом визначено, що головними характеристиками асортименту АГЛЗ є: імпортозалежність; нерівномірний характер розподілу ТН за МНН відповідно до рівнів ATC-класифікації (наприклад, на препарати C08CA01 – амлодипіну припадає 54,03% – 67 ТН від усіх бета-адреноблокаторів); безперечне домінування ліків у твердих формах (88,45%), насамперед у таблетках (88,12%), синтетичного походження та монопрепаратах; європейський вектор у формуванні сучасного асортименту АГП (ліки виробництва Німеччини, Словенії, Польщі, Болгарії тощо).

У З розділі представлено результати розрахунку питомої ваги продажів (%) C07 – блокаторів бета-адренорецепторів, що увійшли до програми «Доступні ліки». Показники були на рівні 52,0% (умовні упаковки) та 29,0% (вартісні вимірювачі). Безкоштовно відпускалось хворим близько 20,0% ТН з групи C07, рівень відшкодування від 80,0% до 99,0% був характерний для 26,0% ТН, від 50,0% до 79,0% – 17,6% ліків, а менше 50,0% – до 36,4% ТН.

За результатами дослідження показників С<sub>as</sub> та D упродовж 2015-2018 р. за препаратами C07 – блокатори бета-адренорецепторів встановлено, що їх соціально-економічна доступність не підвищилась. Показник D коливався в діапазоні значень від 0,61 (C07AB57 – бісопролол, комбінації, група C07FB) до 0,94 (C07AB02 – метопролол). Встановлено, що найбільш доступними були препарати з групи C07AA – неселективні блокатори бета-адренорецепторів (Дсеред.знач.=0,81), а найменш – C07CB – селективні блокатори бета-адренорецепторів в комбінації з іншими гіпотензивними засобами (Дсеред.знач.=0,66).

Дисертант стверджує, що сегмент ринку препаратів C07 – блокатори бета-адренорецепторів упродовж 2012–2018 рр. продемонстрував свою залежність від дії цілого комплексу зовнішніх та внутрішніх факторів розвитку системи фармацевтичного забезпечення населення та фінансово-економічної ситуації, що відбувалася в країні.

**У Розділі 4** представлено результати дослідження поведінки споживачів під час вибору і споживання АГЛЗ, що проводились у два етапи. За результатами другого етапу (2018 р.) досліджені у порівнянні з першим (2013 р.) встановлено значне (на 36,8%) підвищення зацікавленості пацієнтів у стабілізації показників артеріального тиску та покращення якості свого життя через збільшення відвідувань лікарів, більш відповідального виконання лікарських призначень, використання сучасних більш ефективних препаратів.

Дисертантом проведено аналізом реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за урядовою програмою «Доступні ліки» і встановлено, що номенклатура АГЛЗ охоплює 121 препарат із 8 ЛЗ за АФІ або 36,89% ЛЗ, зареєстрованих в Україні, з яких 35 ЛЗ (або 28,93%) відпускаються за рецептом лікаря безоплатно.

Байгуш Ю. В. опрацьовано визначення економічного ринкового результату продажів ЛЗ для виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка» з використанням методики цінової премії й преміального доходу. На прикладі

АГЛЗ небівололу опрацьовано методики оцінки показників ТМ (бренду), що характеризують ринкову силу ЛЗ.

У 4 розділі представлено карту ринкових показників, розроблену Байгуш Ю. В., із виділенням поля ТМ і поля бренду та здійснено розміщення окремих препаратів небівололу згідно з їхніми рівнями. Розроблено графічну модель оцінки й формування ринкової сили АГЛЗ, яка може бути використана при обґрунтуванні конкурентних переваг та ринкової сили препаратів, їх оцінки й моделювання подальшої динаміки сегментів ринку та удосконалення напрямків стратегічного розвитку бренду ФП.

У **Розділі 5** висвітлено результати розробки моделі оцінки, формування та посилення ринкового потенціалу АГЛЗ, досліджені конкурентних переваг та позиціонування АГЛЗ. Опрацьовано графічне представлення узагальненого показника сили «ТМ-бренду» з визначенням статусу бренду окремих ЛЗ за їх ринковою силою.

Дисертантою проаналізовано розташування ринкових показників сили бренду ЛЗ карведіолу на маркетинговій карті з виокремленням межі «ТМ-бренд». Уперше визначено показники ЛЗ карведіолу, які за ринковою силою знаходяться в полі ТМ. У розрахунках оцінена структура інвестиційних вкладень та терміни їх використання в процесі розробки й виробництва таблеток карведіолу ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка». Визначено необхідний рівень обсягів продажів, рентабельності й терміну повернення інвестиційних вкладень для соціально доцільного рівня ринкової ціни таблеток карведіолу на основі моделювання ситуаційного сценарію дисконтованих грошових потоків за проєктом розробки ЛЗ таблетки карведіолу 0,015 г. З метою використання в системі розвитку ТМ у бренди розроблена графічна модель підвищення сили та ринкового статусу ТМ антигіпертензивного препарату у формуванні маркетингових програм і програм лояльності.

Байгуш Ю. В. з використанням SWOT-аналізу визначено, що антигіпертензивний ЛЗ карведіол має значний набір позитивних

характеристик, які формують його сильні сторони та подальші можливості у фармакотерапії хворих, які страждають на підвищений артеріальний тиск. Дисертанткою проаналізовано розташування ринкових показників сили бренду ЛЗ карведілолу на маркетинговій карті та циклограмі з виокремленням межі «ТМ-бренд». Визначено показники ЛЗ карведілолу, які за ринковою силою перебувають в полі бренду або полі ТМ. Підтверджено, що за всіма показниками ринкової сили рівня статусу бренду не досягнув жоден ЛЗ карведілолу.

Узагальнена й оцінена структура інвестиційних вкладень та терміни їх використання в процесі розробки і виробництва таблеток карведілолу 0,015 г. Встановлено, що загальна сума інвестицій становить 328,9 тис. грн, з яких витрати на власне розробку ЛЗ – 220,4 тис. грн.

Дисертанткою проведена калькуляція собівартості таблеток карведілолу 15 мг №30 за галузевою методикою. Встановлено, що виробнича собівартість препарату сягає 428,70%, а загальна рентабельність при ціні 39 грн за упаковку може становити 282,8%, що свідчить про високу рентабельність продукції та її економічну ефективність. Визначено точку беззбитковості виробництва, прогнозні можливі обсяги продажів препарату за трьома ринковими сценаріями розвитку подій та термін окупності інвестиційних вкладень.

На основі моделювання ситуаційного сценарію дисконтованих грошових потоків за проектом розробки ЛЗ таблетки карведілолу 0,015 г з урахуванням соціально орієнтованого підходу визначено необхідний рівень обсягів продажів, рентабельності й терміну повернення інвестиційних вкладень для соціально доцільного рівня ринкової ціни таблеток карведілолу.

Байгуш Ю. В. розроблена графічна модель збільшення сили та ринкового статусу ТМ (брэнду) АГЛЗ при формуванні маркетингових програм і програм лояльності з метою використання в системі розвитку ТМ у брэнди.

Усі етапи дисертаційної роботи Байгуш Ю. В. мають теоретичне обґрунтування, визначення використаних понять і методів, а також глибокий пласт необхідних експериментальних досліджень. Представлені результати роботи виконані і викладені на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів. Обґрунтованість, новизна, достовірність наукових положень і висновків не викликають сумнівів.

Отримані результати статистично опрацьовані, а їх достовірність підтверджена відповідними розрахунками з використанням комп'ютерних технологій. Зміст автoreферату й основних положень дисертації є ідентичним.

**Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації та автoreферату, завершеності роботи в цілому.** При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи слід висловити такі зауваження та побажання:

1. Незважаючи на свою інформативність, розділ 3 є надто об'ємним. Доцільно було б його скоротити.
2. У зв'язку з досить великим обсягом таблиці 3.3, 3.9, та 4.6 доцільно було б винести у додатки.
3. У роботі використано завелику кількість умовних скорочень, що дещо ускладнює читання тексту. Деякі з цих скорочень не є загальноприйнятими.
4. У тексті дисертації та автoreферату зустрічаються складні для сприйняття мовні звороти, поодинокі друкарські помилки, а також окремі невдалі вирази.

Загалом, вказані зауваження є несуттєвими і не зменшують наукової і практичної цінності дисертаційної роботи.

**Висновок про відповідність дисертації вимогам.** На основі наведеного вище вважаю, що дисертаційна робота «Організаційно-економічне обґрунтування ринкового потенціалу лікарських препаратів антигіпертензивної дії» є завершеною науковою працею і за актуальністю та об'ємом виконаних досліджень, новизною одержаних результатів, їх теоретичним та практичним значенням, ступенем обґрунтованості наукових

положень повністю відповідає вимогам пункту п. 11 «Порядку присудження наукових ступенів», затверженого постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24.07.2013 р. зі змінами, а її авторка, Байгуш Юлія Валеріївна, заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

## ОФІЦІЙНИЙ ОПОНЕНТ

Доктор фармацевтичних наук,  
професор кафедри організації  
і економіки фармації

Національного університету  
охорони здоров'я  
України імені П. Д. Шевченка



**А. В. КАБАЧНА**

*A. Kabachna's handwritten signature*  
A. Kabachna's handwritten signature  
secretary V. V. Torguzuk