

В І Д Г У К**на дисертаційну роботу****Байгуш Юлії Валеріївни****«Організаційно-економічне обґрунтування ринкового потенціалу****лікарських препаратів антигіпертензивної дії»,**

що подана до спеціалізованої 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. Стрімке насичення сучасного фармацевтичного ринку лікарськими препаратами веде до підвищення конкуренції, широкого різноманіття аналогів, загострює проблему вибору якісного та доступного ЛП перед лікарем та пацієнтом. Уже сьогодні майже кожен товарний сегмент ринку ліків має не один десяток аналогів та синонімів ЛП, їх торгових назв. При цьому одночасно пропонуються новітні ЛЗ і так звані «традиційні» ліки.

Все більш важливе місце у цьому займає комплекс показників, що формують і характеризують торговельну марку (ТМ) ЛЗ. Достовірно відомо, що навіть ЛЗ із однакової активної фармацевтичної субстанції, мають різний статус, ринкову силу та конкурентоспроможність. Рівень конкурентоспроможності ЛЗ формується із ряду поточних показників, які формують комплекс ТМ, використання яких стає важливим інструментом маркетингу у досягненні вищих результатів у конкурентній боротьбі. Вплив феномену ТМ та вищого її прояву бренду на ринкове місце конкретного ЛЗ потребує поглибленого дослідження та методичного обґрунтування.

Значне розповсюдження захворювань серцево-судинної системи, особливо станів підвищеного артеріального тиску з високими показниками смертності і інвалідності людей, вимагають особливої уваги щодо підвищення якості і ефективності антигіпертензивних ЛЗ, формування широкої обізнано-

сті і признання їх лікарями й пацієнтами, підвищення ринкового потенціалу й статусу як окремого ЛЗ, так і товарного сегменту в цілому. Підвищеної уваги потребує обґрунтування впровадження в медичну практику ЛЗ нових поколінь, більш швидкого ринкового становлення, посилення потенціалу й їх ринкового статусу. Такий підхід стає методичною базою стратегічного плану значного підвищення конкурентоспроможності антигіпертензивних ЛЗ вітчизняного виробництва.

Тому дисертаційна робота Байгуш Юлії Валеріївни «Організаційно-економічне обґрунтування ринкового потенціалу лікарських препаратів антигіпертензивної дії» є актуальною, своєчасною та економічно обґрунтованою.

Робота спрямована на підвищення ефективності маркетингової діяльності вітчизняних ФП щодо визначення та формування ринкового потенціалу АГЛЗ.

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 теоретико-прикладному обґрунтуванні сучасних напрямків формування та оцінки складових ринкового потенціалу антигіпертензивних ЛЗ з метою підвищення їх конкурентоспроможності на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Байгуш Ю. В. уперше було науково обґрунтовано використання комплексного методичного підходу в маркетингових дослідженнях для формування й оцінки ринкового статусу й потенціалу антигіпертензивних ЛЗ;

запропоновано сучасний підхід до визначення та практичного використання маркетингових та економічних показників, які дозволяють оцінити ринковий потенціал антигіпертензивного ЛЗ на основі карведілолу під час виведення його на ринок ТОВ «Фармацевтична фірма «Вінка»; розроблені та опрацьовані соціально орієнтовані підходи до встановлення збалансованої ринкової ціни ЛЗ карведілолу.

Дисертанткою удосконалено науко-методичні підходи до оцінки показників, що характеризують комплекс ТМ антигіпертензивного ЛЗ як бренду; науковий підхід до визначення впливу раціональних й ірраціональних (емоційних) факторів на рівень та інтенсивність споживання антигіпертензивних ЛЗ; методики маркетингової та організаційно-економічної оцінки товарного сегмента антигіпертензивних ЛЗ з використанням комплексу показників; а також дістало подальший розвиток використання сучасного маркетингового інструментарію у вирішенні соціально-економічних проблем розвитку сегмента антигіпертензивних ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку; моделювання протікання грошових потоків при різних сценаріях розвитку ринкових подій на прикладі ЛЗ карведілолу; вивчення комплексу ринкових показників, що характеризують маркетинговий потенціал антигіпертензивного ЛЗ на основі анкетного опитування респондентів; методика оцінювання відносного ринкового статусу антигіпертензивного ЛЗ з використанням графічної маркетингової карти.

Як нововведення увійшли до галузевого переліку МОЗ України «Науково-методичне обґрунтування оцінки якісних та кількісних показників бренду лікарських препаратів на прикладі антигіпертензивних» (галузевий МОЗ України перелік за 2016 р. № 505/3/16); «Порівняльна оцінка сили бренду на прикладі антигіпертензивних препаратів» (галузевий перелік МОЗ України за 2016 р. № 512/3/16).

Практична значимість роботи. Одержані результати досліджень у сукупності становлять теоретичну, науково-методичну основу для подальшого підвищення ефективності діяльності вітчизняних виробників лі-

ків щодо аналізу, формування та оцінки ринкового середовища та потенціалу антигіпертензивних ЛЗ, які спрямовані на використання сучасного інструментарію маркетингових та організаційно-економічних досліджень з метою підвищення їх ринкового статусу та конкурентоспроможності на вітчизняному фармацевтичному ринку.

За результатами досліджень розроблено та упроваджено в діяльність виробничих ФП, територіальних підрозділів Держлікслужби, аптек та аптечних мереж, а також в освітній і науковий процес вищих медичних (фармацевтичних) закладів такі матеріали: методичні рекомендації «Науково-методичне обґрунтування оцінки якісних та кількісних показників бренду лікарських препаратів на прикладі антигіпертензивних», «Порівняльна оцінка сида бренду на прикладі антигіпертензивних препаратів» і інформаційний лист «Вивчення конкурентоспроможності лікарських препаратів на прикладі антигіпертензивних». До Фармацевтичної енциклопедії України включено науко-практичне узагальнення автором понять: «Показники торгової марки та бренда лікарського препарату» і «Бренд лікарського препарату».

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій. Для розробки науково обґрунтованих підходів до оцінки формування та посилення ринкового потенціалу ЛЗ на прикладі антигіпертензивних дисертанткою були використані сучасні методи аналізу: системний аналіз; історичний та логічний аналіз; методи маркетингових досліджень; методи експертних оцінок та анкетного опитування, спостереження; порівняльний аналіз; графічно-математичний; економіко-статистичні методи, контент-аналіз і порівняльний аналіз, які дозволили у повному обсязі виконати усі заплановані завдання.

Одержані Байгуш Ю. В. результати досліджень мають ґрунтовну теоретичну базу та витікають із достатньо великої експериментальної частини роботи, що в сумі становить основу рекомендацій для проведення вітчизняними фармацевтичними підприємствами обґрунтованої товарної

політики, вмотивованого вибору та впровадження у розробку і виробництво перспективних, доцільних та економічно вигідних ЛЗ. Результати адаптовані до сучасних умов діяльності вітчизняних підприємств та аптечних закладів з урахуванням фінансової нестабільності, зростаючої конкуренції та насичення ринку і спрямовані на застосування виробниками ліків та суб'єктами в каналах просування й реалізації ЛЗ сучасного інструментарію маркетингу.

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 267 сторінках машинописного тексту, обсяг основного тексту – 146 сторінки, проілюстрована 37 таблицями і 24 рисунками.

У першому розділі дисертаційної роботи **«Аналіз маркетингових, медичних і соціальних складових формування ринкового потенціалу антигіпертензивних лікарських засобів»** подано огляд літератури, присвячений аналізу наукових публікацій щодо технологій управління ринковим потенціалом ЛЗ у складі товарного портфеля фармацевтичного підприємства, медико-соціальних та економічних проблем захворювань підвищеного артеріального тиску, оцінки стратегії контролю артеріального тиску та профілактики серцево-судинних захворювань в Україні в системі медичних технологій, динаміки реєстрації ЛЗ.

За даними літератури визначено, що 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 уже виробляються. В Україні АГ є провідним фактором ризику, який має максимальний внесок у рівень

смертності як чоловічого, так і жіночого населення. Частка осіб працездатного віку серед хворих на ГХ становить 37 %. В умовах низької платоспроможності населення і відсутності обов'язкового медичного страхування держава впливає на споживання АГЛЗ через регулювання цін на ЛЗ та відшкодування їх вартості. Реалізація Пілотного проекту, а в подальшому урядова програма «Доступні ліки» дає змогу громадянам отримувати АГЛЗ безкоштовно або з невеликою доплатою.

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

У другому розділі роботи **«Обґрунтування напрямків, загальної методики та основних методів досліджень»** наведено обґрунтування загальної концепції та методів досліджень. В розділі розглянуті методологічні засади, інформаційні бази, завдання та методи дисертаційного дослідження. Обґрунтовані об'єкти дослідження, наведено структурно-логічну послідовність проведення дисертаційного дослідження.

Представлена загальна структура дисертаційного дослідження, яка складалася з 4 основних етапів: на **1 етапі** було обґрунтовано важливості управління ринковим потенціалом ЛЗ у складі товарного портфеля ФП, оцінки стратегії контролю артеріального тиску та профілактики ССЗ в Україні в системі медичних технологій; на **2 етапі** проаналізовано динаміку розвитку товарного сегменту ЛЗ, аналіз державної реєстрації ЛЗ першої лінії АГЛЗ, маркетинговий аналіз роздрібного сегмента ринку бета-адреноблокаторів в Україні; аналіз динаміки змін цінових характеристик групи С07-блокатори бета-адренорецепторів; на **3 етапі** було досліджено поведінку споживачів при виборі та споживанні АГЛЗ, дослідження впливу складових лояльності споживачів на вибір, опрацювання підходів до оцінювання ринкової сили ТМ АГЛЗ, оцінка ринкового потенціалу АГЛЗ; на **4 етапі** проведено оцінку ринкового потенціалу АГЛЗ карведілол, підвищення

ринкового потенціалу АГЛЗ, науково-практичні рекомендації щодо формування ціни ЛЗ карведілолу на основі соціально орієнтованого підходу, розробка моделі посилення ринкового потенціалу АГЛЗ.

У третьому розділі дисертаційної роботи **«Маркетингові та організаційно-економічні дослідження вітчизняного ринку антигіпертензивних лікарських препаратів»** представлено результати маркетингових досліджень товарного асортименту антигіпертензивних ЛЗ; аналіз динаміки розвитку сегментів ЛЗ, що використовуються у лікуванні серцево-судинних захворювань; оцінка товарного сегменту ринку антигіпертензивних ЛЗ; дослідження аналіз роздрібного сегменту ринку бета-адреноблокаторів в Україні; ретроспективна оцінка динаміки цінових характеристик досліджуваної групи ЛЗ.

Результатами дослідження встановлено, що сегмент ринку ССП є важливою складовою національного ФР. Динаміка його розвитку відповідала характеру змін продажів на ФР України. Упродовж 2010-2013 рр. спостерігалась стійка тенденція до зростання продажів ССП (до 895,96 млн. дол. США у 2013 р.), у 2014-2015 рр. мало місце зниження показника (до 469,68 дол. США) з поступовим його зростанням до 702,45 млн. дол. США у 2018 р. У 2018 р. обсяг ринку ССП (натур. вимір. та дол. США) так й не досяг даних 2010 р.

Дисертантом показано, що станом на 01.01.2019 р. в Україні було реєстровано 1074 ТН з урахуванням всіх препаратів першої лінії АГЛЗ. Більше половини (462 ТН – 50,65%) асортименту припадає на групу С09-Засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему.

За даними аналізу структури роздрібного ФР бета-адреноблокаторів у 2014 р. встановлено значне засилля у зазначеному сегменту ринку іноземними фірмами-виробниками та домінування імпорتنих препаратів (від 68,0% до 71,0%) в цілому, монополізація асортименту ліків у вітчизняному сегменті ринку та нерівномірний характер розподілу бета-адреноблокаторів за МНН. Так, всього на 3 найменування за МНН припадало 113 ТН (63,13%

від групи С07). Безумовним лідером за кількістю ТН є препарати С07АВ07-Бісопролол (47 ТН або 26,26%).

За результатами дослідження показників С_{ас} та D упродовж 2015-2018 р. за препаратами С07-Блокатори бета-адренорецепторів встановлено, що їх соціально-економічна доступність не підвищилась. Показник D коливався у діапазоні значень від 0,61 (С07АВ57 – Бісопролол, комбінації, група С07FВ) до 0,94 (С07АВ02 – Метопролол). Найбільш доступними були препарати із групи С07АА-Несективні блокатори бета-адренорецепторів ($D_{\text{серед.знач.}}=0,81$), а найменш – С07СВ-Селективні блокатори бета-адренорецепторів в комбінації з іншими гіпотензивними засобами ($D_{\text{серед.знач.}}=0,66$).

В цілому дисертантка стверджує, що сегмент ринку препаратів С07-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 спостерігалась в країні.

У четвертому розділі «**Маркетингова оцінка антигіпертензивних лікарських засобів**» представлені дослідження щодо особливостей поведінки споживачів при виборі та споживанні антигіпертензивних ЛЗ та впливу складових лояльності споживачів на їх вибір; опрацьовано підходи до оцінювання ринкового статусу і ринкової сили ТМ антигіпертензивних ЛЗ, розроблено модель ринкової оцінки антигіпертензивного ЛЗ, розроблено науково-методичні підходи до оцінювання ринкової сили ТМ антигіпертензивного ЛЗ.

Байгуш Ю. В. проведено дослідження поведінки споживачів при виборі та споживанні АГЛЗ. Встановлено їх демографічні, соціальні, демографічні і поведінкові характеристики. Визначена прихильність до окремих АГЛЗ, підвищення зацікавленості пацієнтів у стабілізації показників артеріального тиску та покращення якості свого життя за рахунок збільшення відвідувань лікарів, більш відповідального виконання лікарських призначень, використання сучасних та більш ефективних препаратів.

Опрацьовано визначення економічного ринкового результату для виробника продажів ЛЗ з використанням методики цінової премії й преміального доходу.

У цьому розділі також опрацьовані підходи до оцінювання ринкової сили ТМ антигіпертензивних препаратів. Виділено як загальні, так і специфічні показники ТМ (бренду). На прикладі антигіпертензивних ЛЗ небівололу опрацьовано методики оцінки показників ТМ (бренду), що характеризують ринкову силу ЛЗ.

Байгуш Ю. В. розроблено карту ринкових показників із виділенням поля ТМ і поля бренду для порівняльної оцінки індивідуальних показників ТМ, здійснено розміщення окремих препаратів небівололу згідно їх рівнів. Опрацьовано використання графічної моделі циклограми для інтерпретації ринкової сили показників ЛЗ небівололу.

Дисертанткою розроблено графічну модель оцінки й формування ринкової сили антигіпертензивного ЛЗ, 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 фармацевтичного підприємства.

У п'ятому розділі **«Науково-практичне рішення підходів до посилення ринкового потенціалу антигіпертензивного лікарського засобу»** У п'ятому розділі дисертантом запропоновані заходи щодо визначення структури та термінів формування інвестиційних вкладень, розрахунок калькуляції собівартості й рентабельності для нового антигіпертензивного ЛЗ на основі АФІ карведілолу, визначення точки беззбитковості; проведено визначення суми грошових потоків у трьох варіантах ринкових подій, а також встановлення терміну повернення інвестицій; здійснено оцінку впливу основних маркетингових і економічних показників на привабливість проекту, визначення ринкової ціни ЛЗ карведілолу на основі соціально орієнтованого підходу.

Байгуш Ю. В. проведено SWOT-аналіз і визначено, що

антигіпертензивний ЛЗ карведілол має значний набір позитивних характеристик, які формують його сильні сторони та подальші можливості у фармакотерапії хворих, які страждають на підвищений АТ.

Результати ретроспективного дослідження показали, що 72,77% товарного сегменту ринку карведілолу займає десять закордонних виробників, при цьому ЛЗ карведілолу під торгівельною назвою КОРІОЛ® фірми «KRKA» (Словенія) займає 51,01% сегменту ринку, являючись монополістом на ринку. Вітчизняні виробники характеризуються лише трьома фірмами, з яких фірма «Артеріум» займає 25,54% цього сегменту ринку, останні дві – всього до 2%.

При проведенні дослідження основних ринкових показників ТМ і бренду у товарному сегменті ЛЗ карведілолу підтверджено, що за всіма показниками ринкової сили рівня статусу бренду не досягнув ні один ЛЗ карведілолу.

Дисертанткою узагальнена і оцінена структура інвестиційних вкладень та терміни їх використання у процесі розробки і виробництва таблеток карведілолу 0,015 г. Визначено точку беззбитковості виробництва, оцінено прогностичні 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 на основі 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 посилення сили та ринкового статусу ТМ (бренду) антигіпертензивного ЛЗ при формуванні маркетингових програм і програм лояльності з метою використання у системі розвитку ТМ у бренди.

Отже, проведена Байгуш Ю. В. робота довела, що запропоновані теоретичні, методичні, організаційно-економічні розробки дадуть змогу

підвищити ефективність маркетингової діяльності вітчизняних фармацевтичних підприємств щодо визначення та формування ринкового потенціалу антигіпертензивних ЛЗ.

Дана розроблена графічна модель призначена для керівництва виробничих ФП, керівників та працівників відділів маркетингу, збуту, зовнішніх служб фармацевтичних компаній, консалтингових і маркетингових компаній, які просувають лікарські препарати на вітчизняний фармацевтичний ринок.

Після вивчення опанованої роботи напрошується висновок, що вона виконана на високому науково-методичному рівні та свідчить про Байгуш Ю. В. як про достатньо зрілу науковцю. Дисертаційна робота добре структурована і представлена графічно (37 таблиці і 24 рисунки). Новизна, достовірність наукових і практичних висновків та рекомендацій не викликають сумнівів.

Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових фахових виданнях. Теоретичні та експериментальні дослідження дисертаційної роботи висвітлені у 39 працях, серед яких: 5 статей – у наукових фахових виданнях, 2 – в іноземних виданнях; 2 – в інших виданнях фармацевтичного спрямування, 2 науково-методичні рекомендації та інформаційний лист, що затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, 2 статті – у Фармацевтичній фармакопеї України, 2 нововведення у галузевому виданні та 23 тези доповідей в матеріалах з'їздів і науково-практичних конференціях різного рівня.

Основний зміст дисертації повністю опублікований у наукових фахових періодичних виданнях. Результати досліджень широко апробовані на науково-практичних заходах.

Зміст автореферату й основних положень дисертації є однаковими.

Відзначаючи достатній теоретичний і практичний внесок дисертанта у розробку досліджуваної проблеми слід відмітити такі **зауваження і побажання**:

- у Розділі 2 дисертаційної роботи необхідно було б більш детально описати комплексний підхід до визначення головних маркетингових та економічних

показників антигіпертензивного ЛЗ, який запропоновано здобувачем на основі карведілолу під час виведення його на ринок ліків;

- у розділі 3 необхідно було обґрунтувати, чому для аналізу сегменту ринку препаратів були вибрані препарати, які використовуються у лікуванні першої лінії АГ? Крім цього, продемонструвати, як впровадження урядової програми «Доступні ліки» вплинуло на розвиток зазначеного сегменту вітчизняного ринку ліків з 2017 р., насамперед на соціально-економічну доступність препаратів з групи СО7-Блокатори бета-адренорецепторів;
- у розділі 4 залишається відкритим питання впливу демографічних, соціальних та поведінкових характеристик на комплаєнс споживачів при виборі та споживанні препаратів, що використовуються у лікуванні АГ;
- за умов активного впровадження комплексу заходів, що спрямовані на підвищення рівня доступності ЛЗ для хворих на ССЗ вважаємо, що у розділі 5 необхідно було запропонувати визначення точки беззбитковості виробництва певного препарату не лише за трьома ринковими сценаріями розвитку подій та термін окупності інвестиційних вкладень, а також з урахування відповідних соціально-економічних факторів, що активно впливають на ринку ліків в Україні.

За текстом дисертаційної роботи зустрічаються невдалі стилістичні вислови та твердження (ст. 6, 34, 89, 112 та ін.), русизми тощо.

Проте висловлені зауваження не носять принциповий характер та не знижують наукової та практичної цінності роботи.

Висновок про відповідність дисертації вимогам.

Дисертаційна робота Байгуш Юлії Валеріївни «Організаційно-економічне обґрунтування ринкового потенціалу лікарських препаратів антигіпертензивної дії» є завершеною працею, в якій наведено теоретичне узагальнення і запропоновано практичне вирішення проблем посилення ринкового потенціалу вітчизняних препаратів при їх виході на ринок для фармацевтичних підприємств, оптових операторів, аптечних мереж, лікарів та споживачів ліків в Україні на прикладі антигіпертензивних ЛЗ.

Робота має істотне значення для розвитку сучасної фармацевтичної маркетингової науки і за актуальністю тематики, обсягом виконаних досліджень, достовірністю, новизною, значенням отриманих результатів, ступенем обґрунтованості наукових положень і рекомендацій, результатами впровадження в практику, повнотою викладу результатів роботи у наукових фахових виданнях, теоретичним і практичним значенням відповідає вимогам пункту п. 11 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24.07.2013 р. зі змінами, а її авторка, Байгуш Ю. В., заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

ОФІЦІЙНИЙ ОПОНЕНТ

Професор кафедри організації і економіки фармації
 Національного фармацевтичного
 університету (м. Харків)
 доктор фармацевтичних наук



ПАНФІЛОВА Г. Л.

Підпис ПАНФІЛОВОЮ Г. Л. засвідчую.

Грив. фаз




В.І. Дверницька