

## Тема лекции:

**« Применение фармакоэкономических исследований при создании новых лекарственных средств и при регулировании их жизненного цикла»**



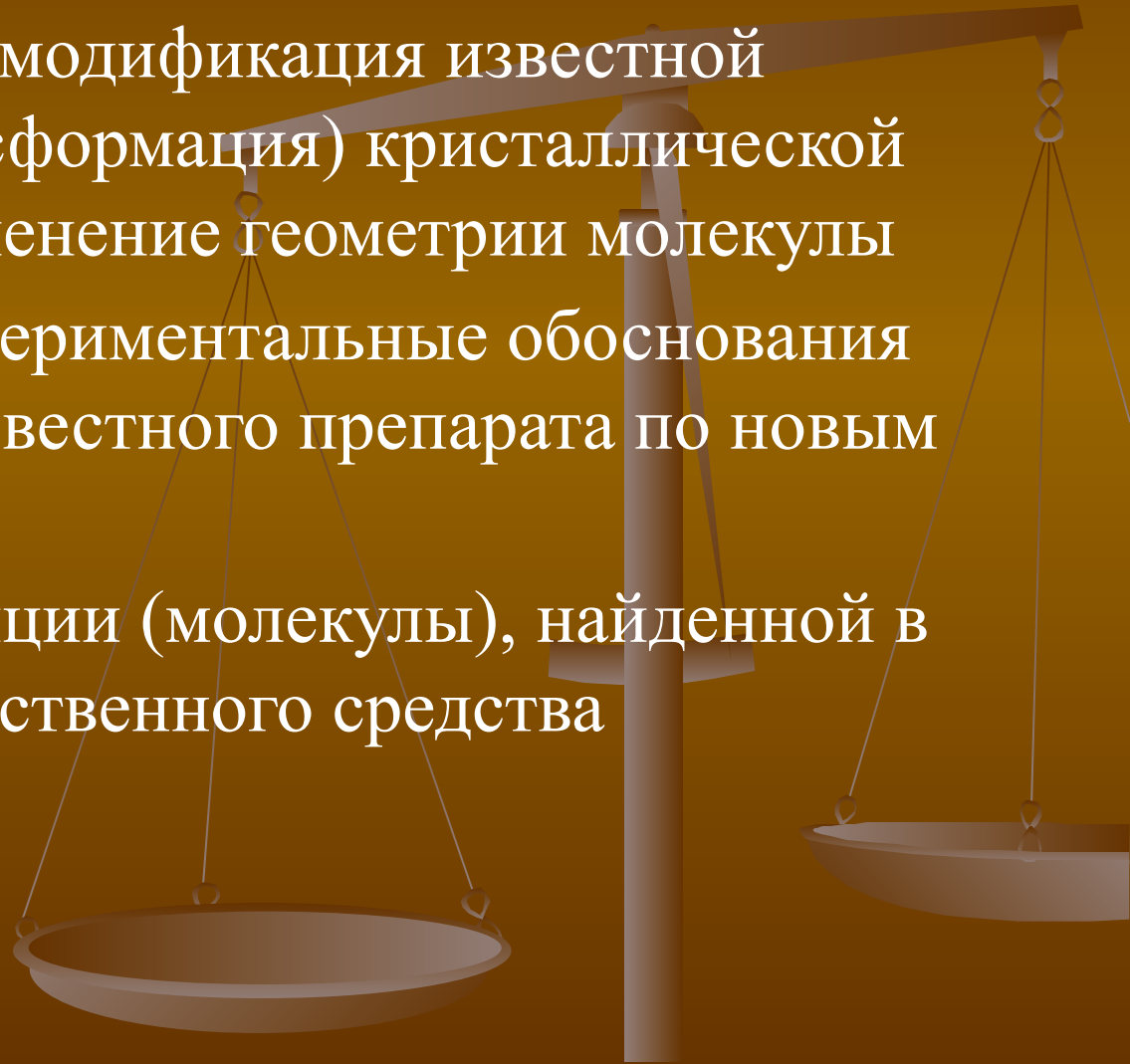
# План лекции:



**Применение  
фармакоэкономических  
исследований при создании новых  
лекарственных средств и при  
регулировании их жизненного  
цикла**

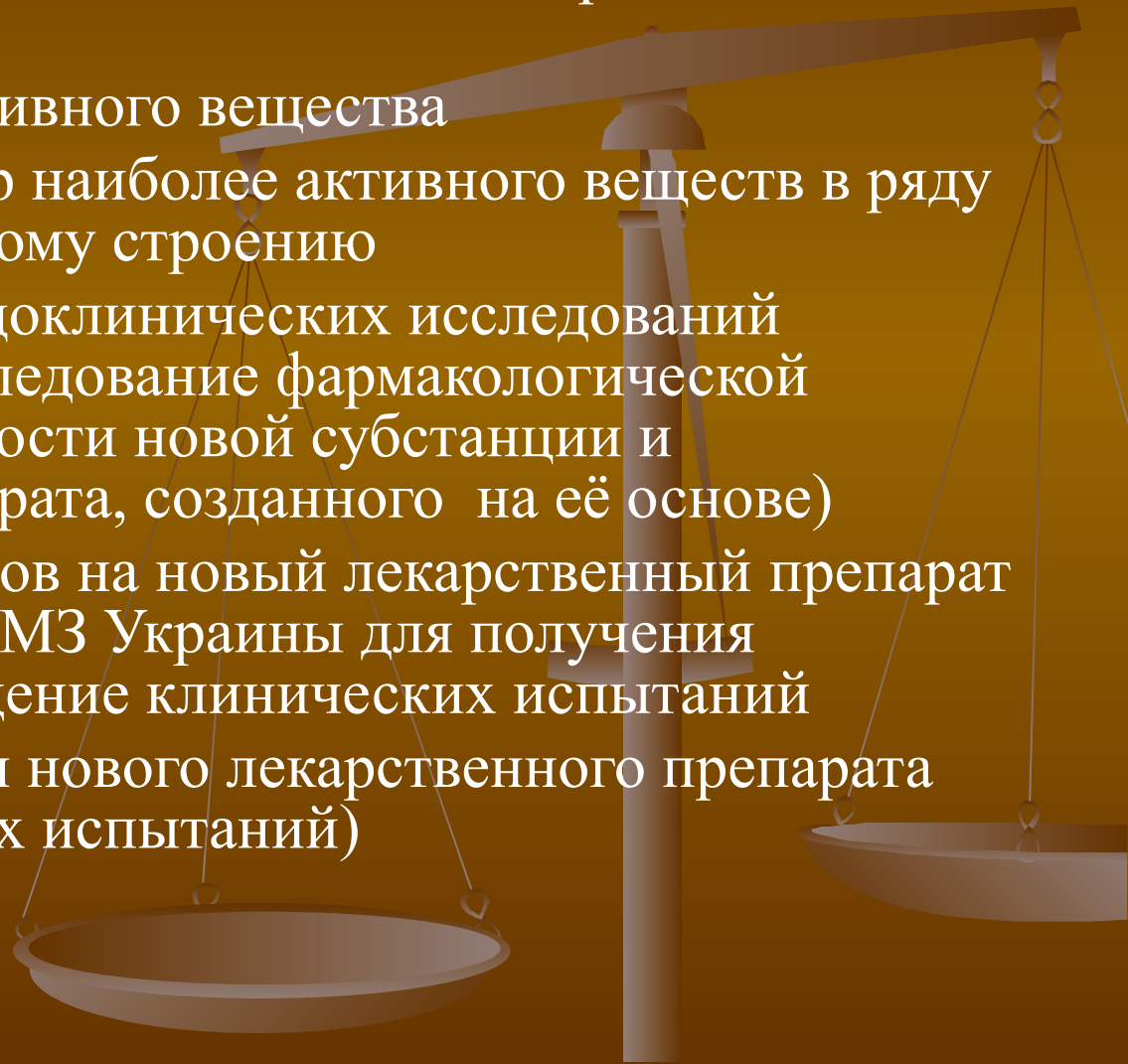
## Традиционные пути создания новых лекарств.

- синтез искусственной молекулы (субстанции), которая была ранее неизвестна.
- физико-химическая модификация известной субстанции ( трансформация) кристаллической структуры или изменение геометрии молекулы
- теоретически и экспериментальные обоснования для применения известного препарата по новым показаниям
- применение субстанции (молекулы), найденной в природе, как лекарственного средства



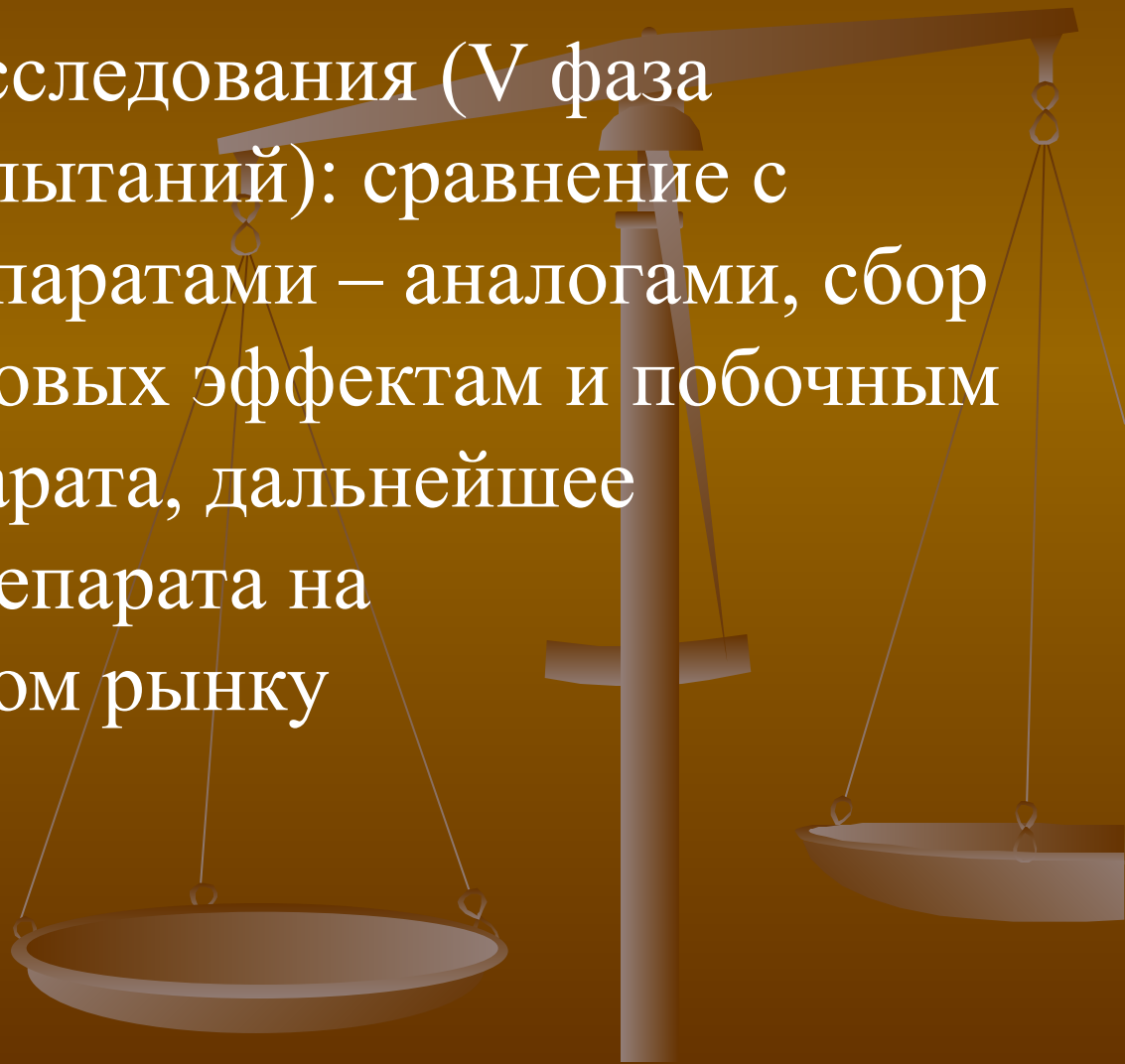
# Этапы разработки новых лекарственных препаратов.

- поиск активного вещества (действующего компонента лекарств) среди известных и вновь синтезированных веществ
- фармакологический активный вещества
- предварительный выбор наиболее активного веществ в ряду похожих по химическому строению
- проведение комплекса доклинических исследований (разработка НТД, исследование фармакологической активности и токсичности новой субстанции и лекарственного препарата, созданного на её основе)
- подача пакета документов на новый лекарственный препарат на экспертизу в ГФУ МЗ Украины для получения разрешения на проведение клинических испытаний
- клинические испытания нового лекарственного препарата (I,II фазы клинических испытаний)
- регистрация препарата

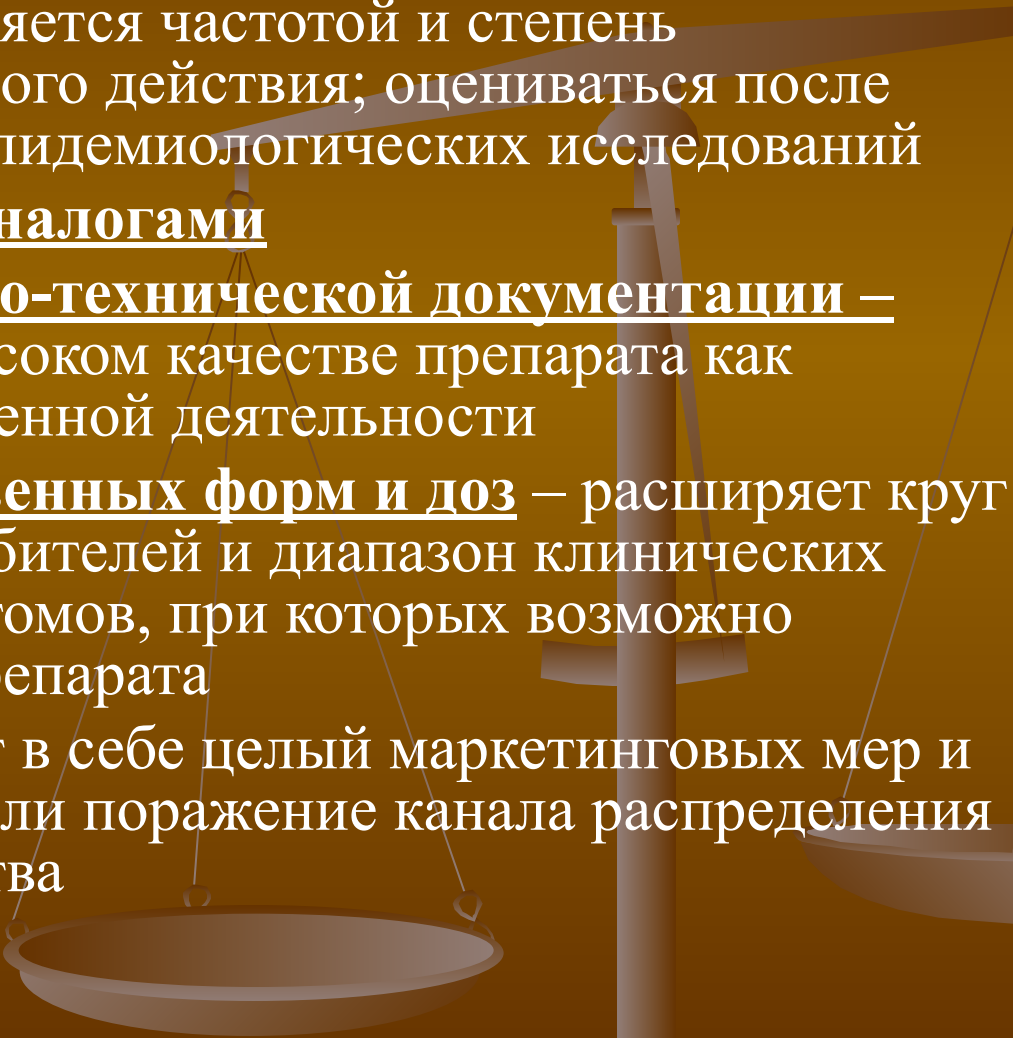


-проведение фармакоэпидемиологических исследований (III-IV фазы клинических испытаний)

-маркетинговые исследования (V фаза клинических испытаний): сравнение с известными препаратами – аналогами, сбор информации о новых эффектах и побочным действием препарата, дальнейшее продвижения препарата на фармацевтическом рынке



## Факторы, которые определяют продвижение лекарственного препарата на рынке

- эффективность – способность показывать высокие результаты при профилактическом и лечебном применении
  - безопасность – определяется частотой и степень выраженности побочного действия; оцениваться после проведения фармакоэпидемиологических исследований
  - преимущества перед аналогами
  - показатели нормативно-технической документации – свидетельствуют о высоком качестве препарата как продукта производственной деятельности
  - разнообразие лекарственных форм и доз – расширяет круг потенциальных потребителей и диапазон клинических патологических симптомов, при которых возможно применение нового препарата
  - торговая марка – несёт в себе целый маркетинговых мер и одновременно успех или поражение канала распределения лекарственного средства
  - дизайн упаковки
  - стоимость
- 

## Жизненный цикл лекарственного препарата на фармацевтическом рынке

У каждого лекарственного препарата свой жизненный цикл, который состоит 5 фаз

-фаза перед введением препарата на рынок («прелонч») нулевая фаза жизненного цикла препарата, которая включает все стадии его изучения (доклинические и клинические исследования на I и II фазах), а также меры, направленные на получение разрешения на медицинские применения и маркетинг препарата

I фаза – «Введение на рынок» (лонч) Первая фаза жизни препарата. Новый препарат выводится на рынок настолько быстро и масштабно, насколько позволяют возможности фармацевтической компании и фармакологические свойства препарата. Это фаза характеризуется постепенным увеличением продаж, слабыми позициями препарата по отношению к аналогам.

В случае удачного лонча продажи начинают расти, прибыль от препарата остаётся негативной в связи с высоким уровнем затрат на продвижение





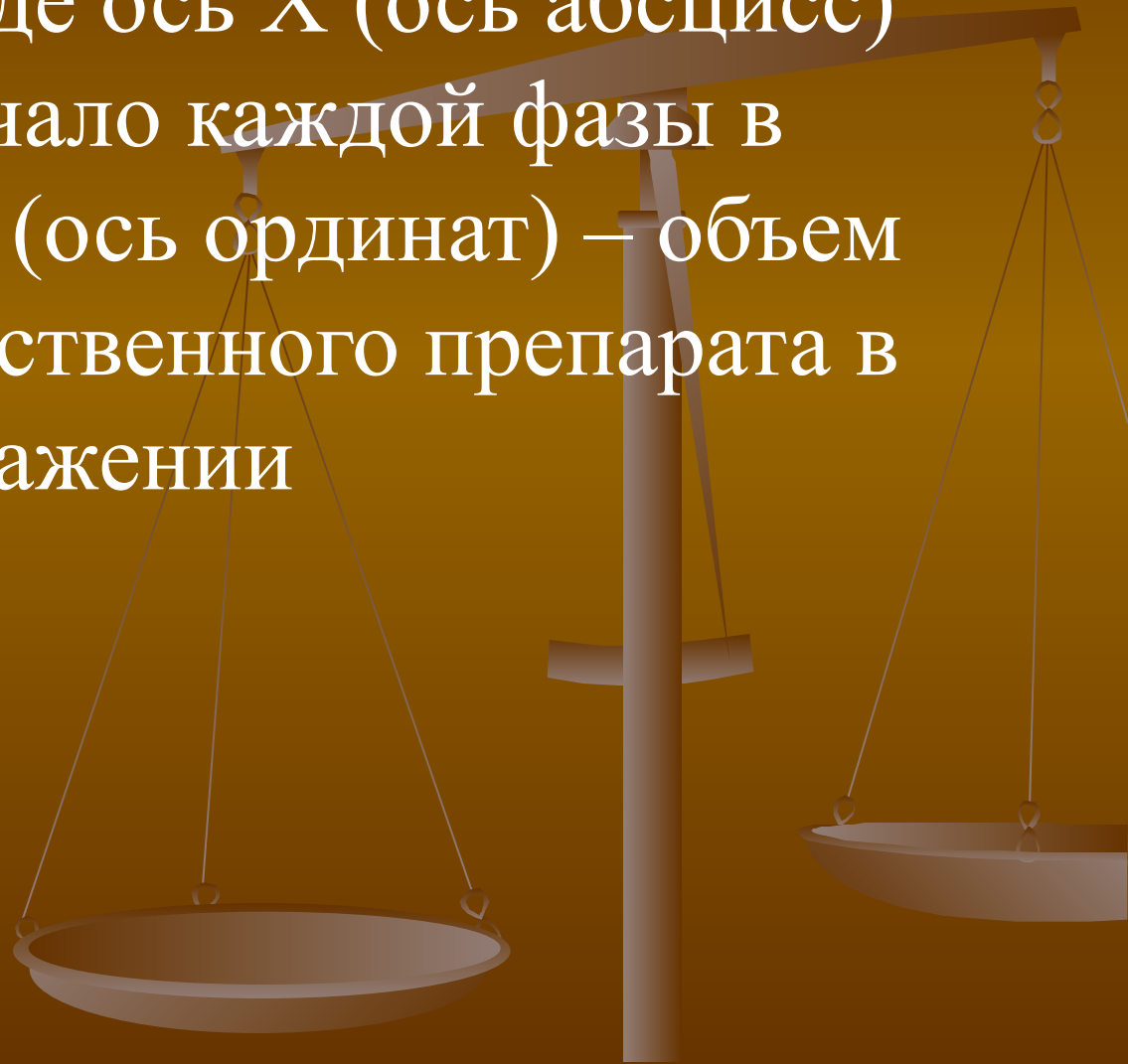
II – фаза – «Рост» из фазы «Рост» по фазе «Зрелость» начинается активный рыночный период. Он характеризуется значительным увеличением сбыта лекарственного препарата на основе увеличения спроса, возрастания прибыли, более сильными позициями нового препарата по отношению к препаратам – аналогам

III – фаза – «Зрелость» Это длительная фаза. На этой стадии ресурсы вычерпываются, однако за счет его сильных позиций относительно аналогов объем продаж растет, хотя и не такими темпами как в предыдущей фазе. Прибыль тоже растет в результате маркетинговых мероприятий: после путей формирования и поддержки интересов определенных (целевых) групп потребителей и поиска новых путей повышения продаж. Когда рынок насыщается препаратом, прибыль достигает своего увеличения продаж постоянно останавливается (фаза «конкурентной турбулентности») и начинается снижаться.

IV фаза – «Спад» характеризуется уменьшением объемов продаж и прибыли

V фаза – «Выход из рынка» Рост продаж останавливается, несмотря на разные маркетинговые мероприятия, это приводит к постоянному выходу препарата из рынка

Проведение препарата на рынке или его жизненный цикл можно представить в виде кривой, где ось  $X$  (ось абсцисс) показывает начало каждой фазы в годах, а ось  $Y$  (ось ординат) – объем продажи лекарственного препарата в грошовом выражении



- Можно выделить такие виды кривых жизненного цикла препарата



«Стиль» - кривая, которая оси-характеризуется плавными переходами из одной фазы в другую на протяжении всего жизненного цикла



- «Мода»

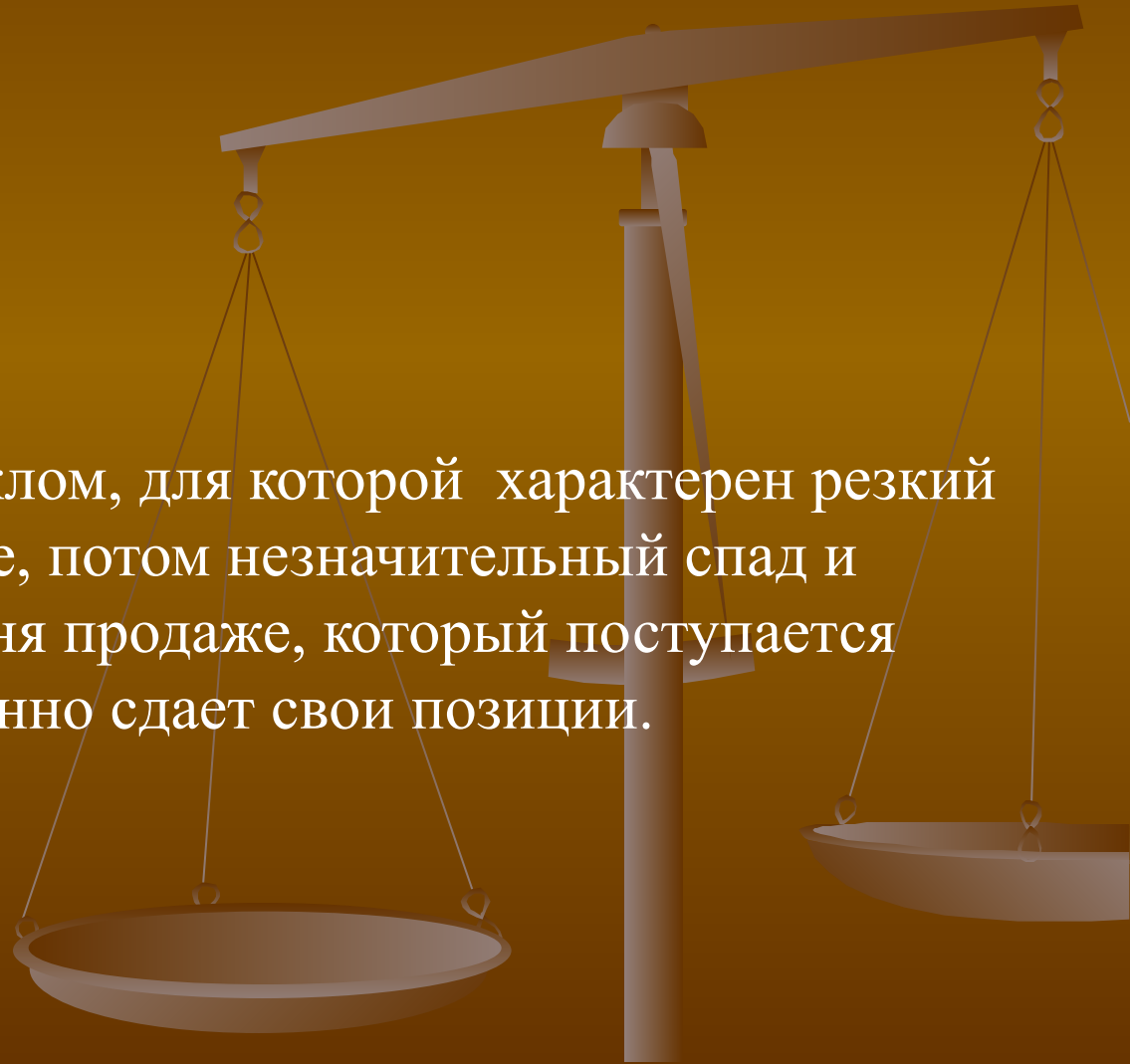


«Мода» - кривая, для которой характерно наличие нескольких – повторений резкого подъема и спаду объема продаже препарата.



## -Кривая с повторным циклом

Кривая с повторным циклом, для которой характерен резкий подъем объемов продаже, потом незначительный спад и повторный подъем уровня продаже, который поступаетя предыдущему и постепенно сдает свои позиции.



# - Гребневая кривая

- «Гребневая кривая» является разновидностью кривой с повторным циклом



-Граница, которая определяет переход одной фазы жизненного цикла в другую относительно условная.

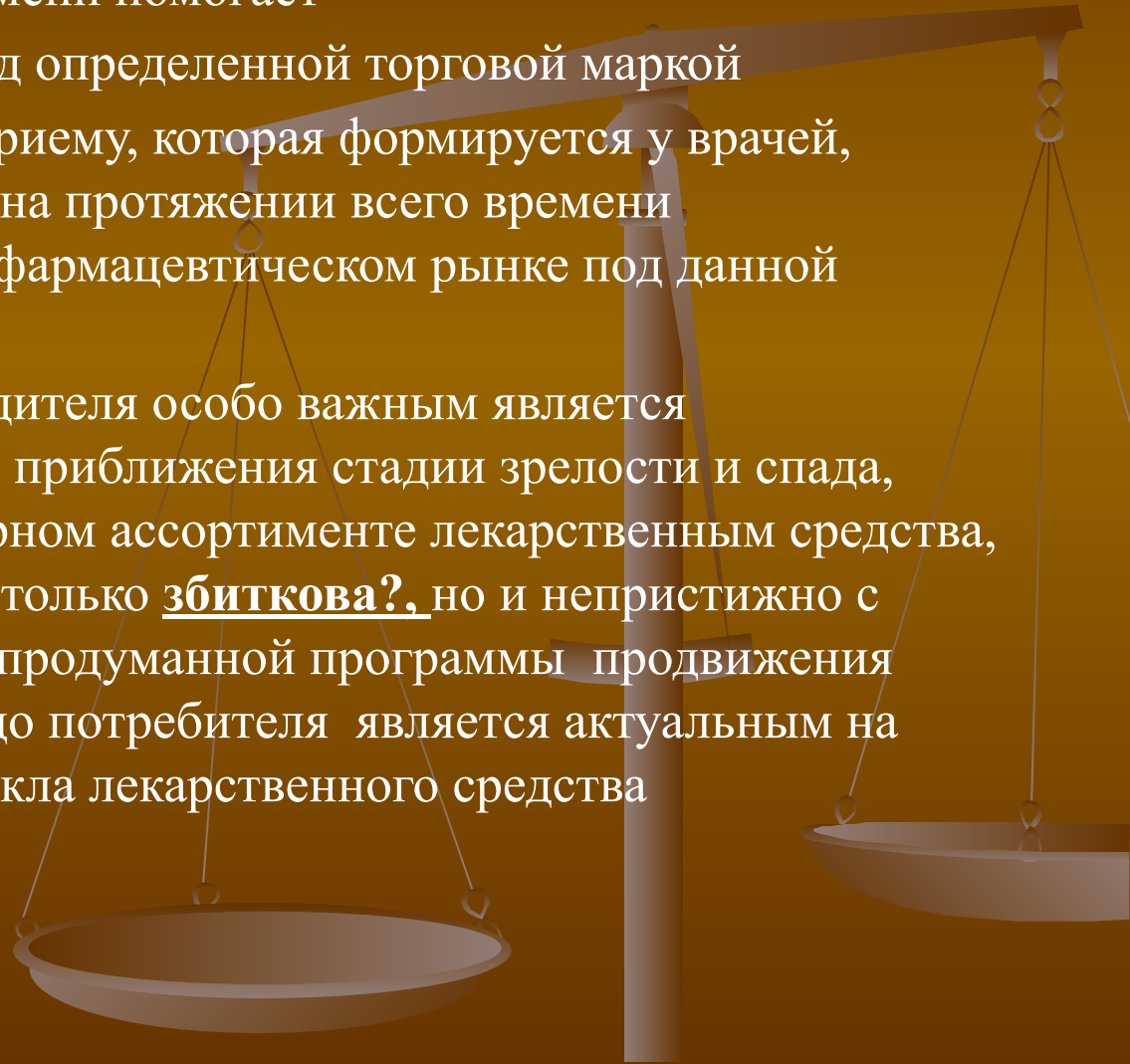
Наперед спрогнозировать наступление каждой фазы невозможно

Увеличить объем продаже препаратов и сохранить его приоритет на протяжении длительного времени помогает

- его интенсивная реклама под определенной торговой маркой

-традиция (привычка) к его приему, которая формируется у врачей, фармацевтов и потребителей на протяжении всего времени существования препарата на фармацевтическом рынке под данной торговой маркет

- Для предприятия – производителя особо важным является своевременное отслеживание приближения стадии зрелости и спада, поскольку сохранение в товарном ассортименте лекарственным средства, которые не имеют спроса, не только збиткова?, но и непристижно с учетом этого, использование продуманной программы продвижения препарата от производителя до потребителя является актуальным на любой стадии жизненного цикла лекарственного средства



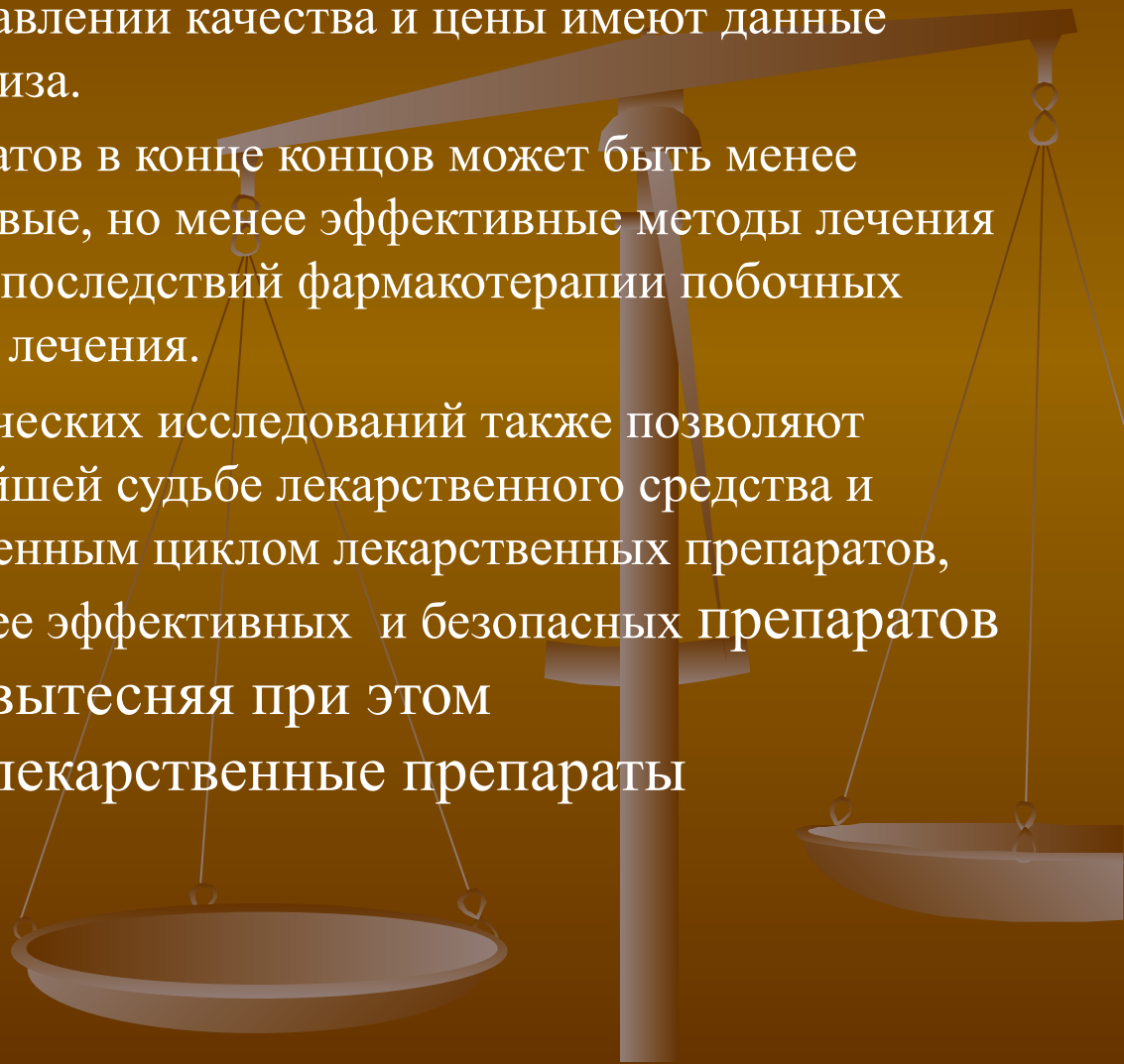
## Использование фармакоэкономических использований при создании новых лекарственных средств

-лекарственный препарат соединяет в себе свойства средства товара, поэтому оценивается как со стороны его специфических (фармакологических) качеств, так и со стороны цены

-важное значение при сопоставлении качества и цены имеют данные фармакоэкономического анализа.

-применение дорогих препаратов в конце концов может быть менее затраты, чем затраты на дешевые, но менее эффективные методы лечения или дополнительное лечение последствий фармакотерапии побочных реакций или неэффективного лечения.

-результаты фармакоэкономических исследований также позволяют обосновит решения о дальнейшей судьбе лекарственного средства и эффективнее управлять жизненным циклом лекарственных препаратов, способствуют отбору наиболее эффективных и безопасных препаратов в формулярные списки, вытесняя при этом конкурентноспособные лекарственные препараты

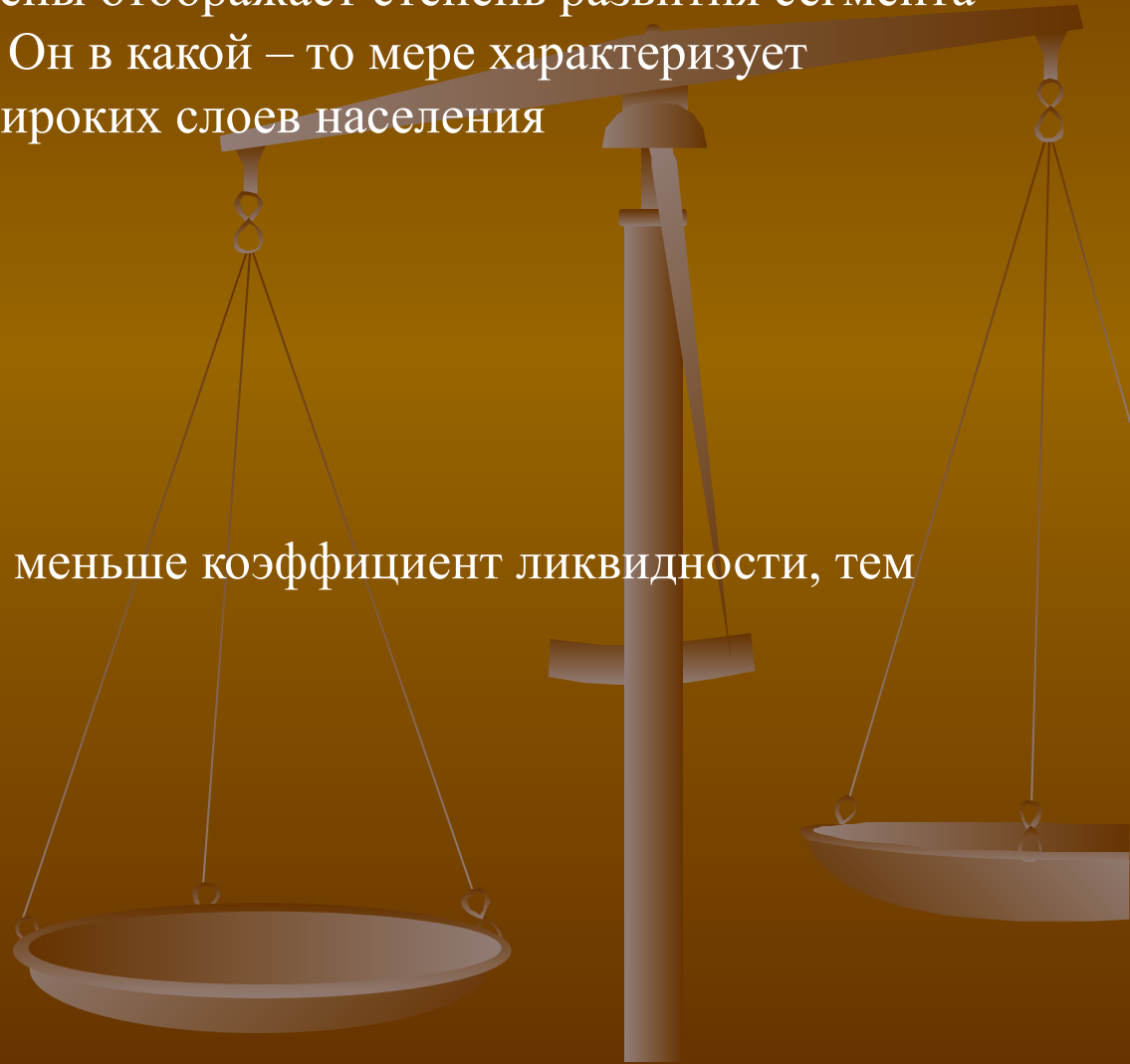




Расчет коэффициентов ликвидности и адекватности платежеспособности  
Важными фармакоэкономическими характеристиками препарата является коэффициент ликвидности цены и коэффициент адекватности платежеспособности.

-коэффициент ликвидности цены отображает степень развития сегмента рынка в определенное время. Он в какой – то мере характеризует доступность препарата для широких слоев населения

Исходя из этой формулы, чем меньше коэффициент ликвидности, тем выше доступность препарата



Коэффициент адекватности платежеспособности характеризует динамику соотношения цены конкретного препарата и усредненной платежеспособности потребителя

