

МАРКЕТИНГОВИЙ АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ РИНКУ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Салій О.О., Омельченко Ж.М.

Київський національний університет технологій та дизайну, кафедра промислової фармації, м. Київ, Україна, e-mail: saliy.oo@knutd.edu.ua

У статті розглядаються світові тенденції переходу лікування від традиційної до цілеспрямованої терапії, які впливають на зміну фармацевтичного ринку лікарських засобів, де відповідно зростає доля ринку імунобіологічних препаратів. Проведеними дослідженнями встановлено значні відмінності ринку імунобіологічних препаратів і традиційних лікарських засобів, що відображені в їх інвестиціях, розвитку, виробництві, дистрибуції, обсягу, економічному впливі та конкурентному середовищі. Організація виробництва МІБП є більш складніша, важче досягаєма та економічно затратна, а встановлені режими зберігання і транспортування для МІБП вимагають організації «холодового ланцюга», що є суттєвим бар'єром для входу імунобіологічного засобу на ринок. Визначено основні особливості ринку фармацевтичних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів за критеріями, що впливають на доступ ліків до населення. Важливою особливістю для існування вітчизняного ринку МІБП є посилення державної підтримки українських виробників при розробці і впровадженні життєво важливого для країни асортименту медичних імунобіологічних препаратів.

Ключові слова: медичні імунобіологічні препарати, фармацевтичний ринок, маркетинговий аналіз.

THE MARKETING ANALYSIS OF THE FEATURES OF THE MARKET OF MEDICAL IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS

Saliy O.O., Omelchenko Z.M.

Kyiv National University of Technologies and Design, Department of Industrial Pharmacy, Kyiv, Ukraine, e-mail: saliy.oo@knutd.edu.ua

The article deals with the worldwide trends in the transition of treatment from the traditional to the targeted therapy, which affects the change of the pharmaceutical market of medicine remedies, where the market share of immunobiological preparations increases accordingly. With the help of the conducted researches the significant differences of the market of immunobiological preparations and the traditional remedies were revealed, which are reflected in their investments, development, production, distribution, volume, economic impact and

competitive environment. The organization of the MIBP production is more complicated, more hardly achievable and cost-inefficient, and the established modes of storage and transportation for MIBP require the organization of a "cold chain", which is a significant barrier to the entrance of an immunobiological preparation to the market. The main features of the market of pharmaceutical remedies and immunobiological preparations were determined by the criteria which influence to the providing of preparations to the population. An important feature for the existence of the domestic MIBP market is the strengthening of the government support of Ukrainian producers during the development and implementation of a vital for the country range of medical immunobiological preparations.

Keywords: medical immunobiological preparations, pharmaceutical market, marketing analysis.

Відомо, що імунобіологічні препарати (медичні імунобіологічні препарати, далі – МІБП) та класичні лікарські засоби класифікуються як фармацевтичні продукти. Виробники готових фармацевтичних препаратів проводять реалізацію лікарських засобів хімічного та біологічного походження як загальної групи фармацевтичних препаратів.

За механізмом своєї дії імунобіологічні препарати покращують імунну систему організму, обмежують ріст захворювань і підвищують імунітет людини для боротьби з захворюваннями. Але імунобіологічні препарати виділені в окрему групу не випадково. Такі засоби мають свою специфіку, що на сьогодні вже представлено в підходах до фармацевтичної розробки, джерел постачання та походження активних речовин, доведення ефективності дії, порядку реєстрації та подальшим розміщенням на ринку [3].

Очікується, що протягом прогнозованого періоду ринок імунобіологічних препаратів значно збільшиться. Основними факторами, що обумовлюють зростання ринку, є все більш широке застосування цілеспрямованої терапії на відміну від традиційної терапії, зростання попиту на моноклональні антитіла, призначення орфанних засобів, вакцин та біосимілярів [7]. Тенденція, що спостерігається на світовому ринку лікарських засобів, є поступовий перехід від хіміотерапії до імунотерапії, імунобіологічні препарати підбираються відповідно до лікування індивідуального пацієнта, а також забезпечують кращий імунітет та

лікування захворювань. На сьогодні класичні лікарські засоби та імунобіологічні препарати стикаються з різними ринковими умовами, які впливають на здатність до прогнозування та раціонального використання. На наш погляд є цілком очевидно, що два ринки мають істотні відмінності. Актуальність проблеми полягає у визначенні особливостей ринку імунобіологічних препаратів, що впливають на забезпечення доступу кінцевому споживачу життєво важливих лікарських засобів.

Мета дослідження: дослідження особливостей ринку імунобіологічних препаратів в загальній групі фармацевтичних препаратів, що впливають на забезпечення доступу кінцевому споживачу життєво важливих лікарських засобів.

Матеріали і методи дослідження.

Дослідження проведені за даними наступних нормативних документів:

- Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення. Напрям «Централізована закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення»;
- Накази МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін у реєстраційні матеріали»;
- Державний формуляр лікарських засобів [1];
- Статистична інформація щодо стану реєстрації;
- Державна цільова програма «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами» на 2011-2021 роки [2].

А також спеціалізовані літературні джерела:

- Технічні звіти Prescient & Strategic (P&S) Intelligence [7];
- Портал StockWorld.com.ua.

Результати дослідження.

Встановлено значні відмінності ринку імунобіологічних препаратів і традиційних лікарських засобів, що відображені в їх тенденціях, розвитку, обсягу, економічного впливу.

До відмінностей цих ринків можна зарахувати:

1. Дослідження та розробки.

Згідно пояснювальної записки проекту Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами» на 2011-2021 роки, фармацевтичне виробництво України, яке представлено 149 підприємствами, в головному зорієнтовано на випуск генеричних ліків [2]. Виробники хіміко-фармацевтичних лікарських препаратів отримують в більш короткі терміни віддачі від інвестицій, і, як правило, конкурують за продукти, які обслуговують багаті сегменти ринку. У високо розвинутих державах (США, Японія тощо) та державах, що розвиваються швидкими темпами (Китай та Індія), виробництво власних лікарських засобів є пріоритетом розвитку суспільства, а обсяг капіталовкладень у розвиток виробництва нових лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, біорегуляторів, вакцин, генних діагностиків, засобів застосування тканинної інженерії і клітинної терапії становить сотні мільярдів доларів США. В пояснювальній записці зроблено висновок про негативні тенденції у розвитку вітчизняної фармації: в Україні фактично відсутня сучасна науково-лабораторна база для розроблення і виробництва таких лікарських засобів як антибіотики нового покоління, вакцини, генні діагностиків, моноклональні антитіла, тест-системи для випробування нових біологічно активних сполук [2].

Тому ще на старті планування розробки стратегічного портфелю продуктів для класичних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів визначено різні умови як на державному рівні, так і у дослідних центрів виробничих компаній.

Лікарські засоби та МІБП мають різні інвестиції, терміни розробки та глибину досліджень, підготовлених науковців та фахівців, що в подальшому впливає на прийняття рішень щодо їх реалізації.

2. Ассортимент.

Так, згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, станом на 01.02.2004 р. в Україні було видано 330 експертних висновків щодо реєстрації МІБП. За статистичною інформацією щодо стану реєстрації, кількість наданих Центром експертних висновків станом на 11.06.2015 року склала вже 855 заключень, що свідчить про значний ріст кількості найменувань МІБП на ринку України. Також станом на 11.06.2015 року було надано Центром експертних висновків на 27199 фармацевтичних препаратів у порівнянні з 855 висновками на МІБП [1].

Отже, загальний асортимент хіміко-фармацевтичних препаратів на вітчизняному ринку набагато більший, ніж кількість МІБП.

3. Виробництво (Production).

Для хіміко-фармацевтичних препаратів виробничий процес складається з формування із сировини (діючі та допоміжні речовини) та первинного пакування до отримання готової лікарської форми. Контроль процесу зосереджений головним чином на вхідному контролі сировини та матеріалів, послідовності виконання виробничих процедур та тестуванню кінцевого продукту.

Для виробництва МІБП цей процес є більш складним. Через біологічну природу активних речовин, всі параметри, що впливають на життєздатність життя біологічних організмів, особливо рН, температура, концентрація буферних розчинів, допоміжні речовини хімічного походження, набувають критичного впливу на вихід готового продукту. Додаткові інвестиції, необхідні для послідовного виробництва МІБП відповідно до вимог GMP, вимагає великих постійних витрат. В результаті біологічне виробництво є надзвичайно

індивідуальним для кожного продукту, масштабним з точки зору наявності окремих дільниць, боксів біобезпеки, більше вживаних заходів щодо запобіганню мікробної та вірусної контамінації. Також виробництво МІБП вимагає довгого часу проведення виробничого циклу. Такі процеси, як виробництво стерильних МІБП та повне дотримання вимог GMP, мають значний вплив на інвестування, наймання та навчання персоналу [8].

Встановлено, що організація виробництва МІБП є більш складніша, важче досяжна та економічно затратна, і є суттєвим бар'єром для входу імунобіологічного засобу на ринок.

4. Ланцюг поставок.

Хіміко-фармацевтичні препарати, як правило, можуть зберігатися в широкому діапазоні температур, де стабільність діючої речовини може бути додатково забезпечена обраною захисною первиною упаковкою.

Особливої уваги привертають медичні імунобіологічні препарати (МІБП), що застосовуються для імунопрофілактики та імунотерапії, і потребують особливих умов зберігання, а саме організації зберігання, транспортування та застосування шляхом «холодового ланцюга». Оскільки інфекційні хвороби залишаються однією з основних причин смертності населення в усьому світі, тому обіг, контроль за якістю і безпекою медичних імунобіологічних препаратів практично в усіх країнах перебуває під особливим контролем держави та здійснюється окремо від інших фармацевтичних препаратів [5]. Значна частина МІБП вимагає зберігання досить вузького температурного інтервалу від +2°C до +8°C, а температура +5°C є оптимальною. Окремі вакцини можуть зберігатися при температурі від -80°C до 2°C [6].

Таким чином, встановлені режими та терміни зберігання і транспортування для більшої кількості МІБП вимагають організації «холодового ланцюга».

5. Частка продажів.

В періодичних звітах щодо фармацевтичних ринків провідних бізнес-

аналітичних компаній не завжди представлено окремі статичні показники щодо ринку МІБП. Але цілком очевидно, що аналіз продажів МІБП українського виробництва в натуральних показниках становить досить невелику частку ринку всіх лікарських засобів. Так наприклад, за даними Регулярної інформації за 2014 рік основними напрямками діяльності ПАТ «Фармак» є розробка, виробництві та продаж рецептурних та безрецептурних лікарських засобів широкого переліку, зокрема генеричних препаратів та препаратів добре вивченого медичного застосування, продажі яких склали 88,7% від загальних продаж підприємства за 2014 рік. А продажі імунобіологічних препаратів, вироблених ВАТ «Фармак» склали 2,4% у цьому ж році [4].

Стримуючими факторами з одного боку є логічні складові етапів розробки, досліджень, реєстрації МІБП, складне прогнозування виводу нового продукту на ринок, з другого боку особливості ринку, як попит, великий обсяг державного сектору, обмежений тендерний процес з попередньою кваліфікацією, отримання та випуск включає виробництво певних серій, тощо.

Так на реалізацію МІБП великий вплив здійснює державний сектор в рамках проведення графіка щеплення, імунізації населення при спалахах, тощо. Спільні закупівлі через ЮНІСЕФ допомагають знизити ціни на препарати. Наприклад, ЮНІСЕФ купує велику кількість вакцин за дуже низькими цінами. Здатність агентств міжнародних закупівель вимагати вакцини за низькими цінами та готовність різних фармацевтичних компаній виробляти вакцину за такими цінами є важливим фактором успіху національних програм імунізації, де ціни на вакцинні препарати залежать від обсягу замовлення, ступеня визначеності попиту та гарантії оплати, строку дії контракту на поставку, а також від характеристик продукту та конкуренції на ринку.

б. Конкурентне середовище (Competitive Landscape).

Основними ключовими гравцями на світовому ринку імунотерапії, в тому числі на вітчизняному ринку, є компанії AstraZeneca plc, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Amgen, Inc., GlaxoSmithKline, F. Hoffmann-La Roche AG, AbbVie, Inc.,

Merck & Co. Inc., Novartis International AG, і Johnson & Johnson. Що стосується стратегічних розробок МІБП, то такі компанії створюють взаємні стратегічні альянси для подальшого позиціонування на ринку різних нових продуктів [7].

Вітчизняні компанії, що виробляють МІБП майже у повному циклі, представлені компаніями ПАТ «Фармстандарт-Біолік», м. Харків, ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Комунальний заклад охорони здоров'я «Хмельницька обласна станція переливання крові», ПАТ «Фармак», м. Київ, ПрАТ «По виробництву інсулінів «Індар», м. Київ, ТОВ "Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», м. Київ, Київський міський центр крові, ТОВ «Імунолог», Україна [6].

Впровадження нових МІБП кожна компанія реалізує практично самостійно, співпраця та сумісні зусилля в створенні препаратів можливо тільки в проведенні досліджень щодо контролю якості, доклінічних та клінічних випробувань з науково-дослідними установами або незалежними лабораторіями, створення стратегічних альянсів між виробничими компаніями відбувається в рамках реалізації продукції in-bulk. Так на ринку України представлені вітчизняні компанії-заявники, що реалізують МІБП, які вироблені зарубіжними фірмами: ТОВ «Валартін Фарма», ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», ПАТ «Фармак», ПрАТ «По виробництву інсулінів «Індар» [6].

Також було реалізовано в Україні спільні проекти з провідними іноземними виробниками на базі вітчизняних підприємств. Так, у 2011 році ТОВ «Sanofi-Aventis» Україна розпочала два спільних масштабних проектів в Україні по виробництву імунобіологічних препаратів. Один з стартапів - це партнерство з ТОВ «Фарма Лайф» (м. Львів) по виробництву інсуліну людського Інсуман® Базал, Інсуман® Комб 25 та Інсуман® Рапід в рамках глобальної програми «Діабет. Переможемо разом». Другий проект – спільне виробництво вакцин фармацевтичною компанією ТОВ «Фармекс Груп» (м. Бориспіль) та компанією «Sanofi Pasteur», частини французькою групи «Sanofi».

У період 2010 р. було розпочато виробництво вакцин британською

компанією «GlaxoSmithKline» на базі виробничих потужностей фармацевтичної компанії «Фармалайф» (м. Львів).

Отже, формування ефективної державної політики розвитку високотехнологічних, наукоємних виробництв МІБП у фармацевтичній галузі є шлях для вітчизняних виробників планувати та виводити на ринок життєво важливі імунобіологічні препарати. 13.09.2010 року МОЗ України затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. [2], з метою забезпечення якості та доступності ліків для населення, реформування системи наукового забезпечення та формування ефективного менеджменту у фармацевтичному секторі.

Таким чином, встановлено, що фармацевтичні продукти та МІБП стикаються з різними ринковими умовами, які впливають на здатність прогнозувати попит [8].

В таблиці 1 визначено критерії, за якими встановлені основні відмінності та особливості ринку фармацевтичних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.

Внаслідок аналізу проведених маркетингових досліджень можна стверджувати, що незважаючи на відношення МІБП до ринку фармацевтичних лікарських препаратів, виявлені особливості розвитку, структури та обсягу ринку імунобіологічних засобів. Специфіка ринку МІБП полягає у великих інвестиціях щодо розробки та впровадженню препаратів на ринок. Світові зміни в підходах лікування, а саме, перехід від традиційної терапії до цілеспрямованої терапії, передбачає оптимізацію фінансування вітчизняної галузі з урахуванням наукових тенденцій та посилення державної підтримки вітчизняних виробників при розробці пріоритетного асортименту медичних імунобіологічних препаратів.

Таблиця 1. Основні відмінності та особливості ринку фармацевтичних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що впливають на доступність препаратів кінцевому споживачу.

| Критерій | Фармацевтичні препарати | Імунобіологічні препарати |
|-------------------------------------|---|--|
| Попит ринку | Використання залежить від індивідуальної готовності споживача платити | Використання залежить від готовності уряду платити, виходячи з епідеміологічного обґрунтування використання продукту, або календаря профілактичних щеплень |
| Обсяг державного сектору | Тендери та держзакупівлі на вузькоспеціалізовані препарати | Значний вплив. Державні програми закупівель великої кількості асортименту |
| Кількість пропозицій | Основний асортимент портфелю | Окремі продукти в портфелі |
| Виробничі потужності | Виробники оригінальних та генеричних препаратів | Виробників МІБП значно менше, мають дільниці, або МІБП виробляється на загальних потужностях |
| Дистрибуція | Класична згідно вимог GDP | У більшості випадках – особливі умови транспортування та зберігання («Холодовий ланцюг») |
| Первинний клієнт | Приватний сектор | Державний сектор |
| Прогнозування та зберігання запасів | Планово Базується на аналізі ринку | Зберігання запасів не є корисним у випадках, коли спалахи не можуть бути передбачені |
| Застосування препарату | Препарати призначаються для обмеженої кількості людей, але з розширеним графіком дозування. | Особливі категорії : Вакцини: використовуються не більше чотирьох-п'яти разів протягом усього життя; однак кожна дитина/людина призначена для прийому цих доз. Інсуліни – протягом життя |
| Ціноутворення | Прибуткове | Чим нижче ціна – вище фактор успіху національних програм |
| Вплив на ціну роялті | За винятком державного регулювання | Державні закупівлі за зниженими цінами |

Висновки.

1. Світові зміни в підходах лікування від традиційної терапії до цілеспрямованої терапії впливають на зміну фармацевтичного ринку лікарських засобів, де відповідно зростає доля ринку медичних імунобіологічних препаратів.

2. За даними проведених досліджень встановлено значні відмінності ринку імунобіологічних препаратів і традиційних лікарських засобів, що відображені в їх інвестиціях, розвитку, виробництві, дистрибуції, обсягу, економічного впливу та конкурентному середовищі.

3. Визначено відмінності та особливості ринку фармацевтичних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів за критеріями, що впливають на доступ ліків та імунобіологічних засобів до населення, такими як попит ринку, обсяг державного сектору, первинний клієнт, прогнозування та зберігання запасів, вплив на ціну роялті, ціноутворення.

4. Важливою особливістю для існування вітчизняного ринку імунобіологічних засобів є посилення державної підтримки українських виробників при розробці і впровадженні життєважливого для країни асортименту медичних імунобіологічних препаратів.

Список літератури.

1. Державний реєстр лікарських засобів України / Міністерство охорони здоров'я України; Управління лікарських засобів та медичної продукції; Державний експертний центр МОЗ України. [Електронний ресурс] : <http://www.drlz.kiev.ua>.
2. Наказ МОЗ України «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.»

від 13.09.2010 р. №769. - [Електроний ресурс] режим доступу:
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html.

3. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів. / Нестерчук М.М.; Баула О.П.; Гамазін Ю.О. та інш. / Методичні рекомендації, (Схвалено на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ (протокол № 03 від 29.03.2013 р.). – 37с.
4. Регулярна інформація за 2014рік. StockWorld [Електроний ресурс] режим доступу:
<https://www.stockworld.com.ua/ru/analytics/emitent/template/53493/156>.
5. Сагайдак-Нікітюк Р.В., Мороз С.Г., Зоїдзе Д.Р. / Науково-практичні підходи до побудови холодкових ланцюгів для забезпечення належної якості лікарських засобів // Ліки України, 2015. - №3 (24). - С.47-51.
6. Салій О., Куришко Г., Троценко А. Дослідження асортименту лікарських засобів, що потребують організації «холодового ланцюга» для зберігання та транспортування. / Матеріали XXXIII Міжнародної науково-практичної інтернет-конференції «Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації»: Зб. наук. праць. Переяслав-Хмельницький, 2018. – Вип. 33. – С.449-502.
7. Global Immunotherapy Drugs Market Size, Share, Development, Growth and Demand Forecast to 2023. / Prescient & Strategic (P&S) Intelligence, [Електронний ресурс] режим доступу: <https://www.psmarketresearch.com/market-analysis/immunotherapy-drugs-market>.
8. Vaccines and Drugs: Characteristics of Their Use to Meet Public Health Goals. Julie B. Milstien, Amie Batson and Albert I. Wertheimer. /Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Papers. 2005, p.23.

Стаття надійшла до редакції в листопаді 2018 року.