

Льготное лекарственное обеспечение в России: эволюция позиции отечественных и зарубежных производителей

Вклад авторов

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: **МАРКОВ Николай Ильич**

Учебно-научная лаборатория «Проект МАХ»,
Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова,
119991, Россия, Москва, Ленинские горы, д. 1

Научный сотрудник.

Телефон: +7 916 704 6274

Marnickil@mail.ru

SPIN-код: 6981-7870

ORCID: 0000-0002-4341-0611

Scopus ID: 58480787200

Researcher ID: GZN-0346-2022

Вклад в статью:

Статья целиком написана и проверена автором

В статье представлен анализ динамики конкуренции и доминирования в рамках программы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) в России с 2006 по 2022 год. Исследованы законодательные и рыночные изменения в рамках подпрограмм ЛЛО «Высокозатратные нозологии» (ВЗН), «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» (ОНЛС), «Региональное лекарственное обеспечение» (РЛО), а также доли крупнейших производителей в каждой из подпрограмм для выявления доминирующих групп. В качестве инструментов применены индексы Герфиндаля-Хиршмана, Линда, матрица strength/variety (SV) и доли отечественных производителей. Показано, что доминирующая группа наиболее стабильна в программе ВЗН, а для ЛЛО, ОНЛС и РЛО характерны черты как конкурентного, так и концентрированного рынка. Проведены параллели и выделены различия конкуренции в коммерческом и государственном сегменте рынка лекарственных препаратов.

Ключевые слова: анализ конкуренции, экономическое доминирование, матрица SV, индекс Герфиндаля-Хиршмана, лекарственное обеспечение, льготное лекарственное обеспечение, высокозатратные нозологии, фармацевтический рынок, фармацевтическое производство

PREFERENTIAL DRUG PROVISION IN RUSSIA: THE EVOLUTION OF THE POSITION OF DOMESTIC AND FOREIGN MANUFACTURERS

The article presents an analysis of the dynamics of competition and dominance within the framework of the program of preferential drug provision (LLO) in Russia from 2006 to 2022. Legislative and market changes within the framework of the LLO subprograms "High-Cost Nosologies" (VZN), "Provision of Necessary Medicines" (ONLS), "Regional Drug Supply" (RLO), as well as the shares of the largest manufacturers in each of the subprograms were studied to identify the dominant groups. The Herfindahl-Hirschman and Linda indices, the strength/variety (SV) matrix and the shares of domestic producers were used as tools. It is shown that the dominant group is the most stable in the VZN program, and LLO, ONLS and RLO are characterized by features of both a competitive and concentrated market. Parallels are drawn and differences in competition in the commercial and government segments of the drug market are highlighted.

Keywords: competition analysis, economic dominance, SV matrix, Herfindahl-Hirschmann index, drug provision, preferential drug provision, high-cost nosologies, pharmaceutical market, pharmaceutical production

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: MARKOV Nikolay

Laboratory "Project MAX",

Lomonosov Moscow State University; 1, Lenin Hills, Moscow, 119991, Russia.

Researcher.

Tel: +7 916 704 6274

Marnickil@mail.ru

SPIN-код: 6981-7870

ORCID: 0000-0002-4341-0611

Scopus ID: 58480787200

Researcher ID: GZN-0346-2022

Contributions to the article

The entire article was written and checked by the author.

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Сфера льготного лекарственного обеспечения подразделяется на программы «Высокозатратные нозологии», «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» и «Региональное лекарственное обеспечение»
2. Стимулирующие меры со стороны правительства позволяют отечественным производителям дженериков результативно выводить аналоги зарубежных препаратов в сферу льготного лекарственного обеспечения
3. Российский фармацевтический рынок характеризуется импортозависимостью

Что нового дает статья?

1. Показано, что программа высокозатратных нозологий стала более конкурентна, российские производители начали входить в доминирующие группы компаний в сфере льготного лекарственного обеспечения
2. Проводится выявление доминирующих групп компаний по программам льготного лекарственного обеспечения на основе матрицы SV
3. Проводится сравнительный анализ эволюции позиции отечественных и зарубежных производителей по программам льготного лекарственного обеспечения

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. Показано, что меры поддержки отечественных производителей в государственном сегменте существенно влияют на их рыночные позиции.
2. Результаты исследования могут быть использованы игроками российского фармацевтического рынка для принятия управленческих решений и выполнения целей развития российской фармацевтической индустрии

Введение

Совершенствование системы здравоохранения и повышение ожидаемой продолжительности жизни населения являются одними из значимых приоритетов государственной политики [1]. Фармацевтическая индустрия обеспечивает инновационный потенциал для достижения подобных целей [2]. При этом взаимодействие государства и фармацевтической отрасли рассматривается как отдельный весомый пункт, так как оно способно повлиять на доступность лекарств для пациентов как посредством регуляторных ограничений, так и путем государственных закупок лекарств и проведения специализированных программ, облегчающих доступ к медикаментам для определенных групп населения [3]. Особенно ярко взаимосвязь государства и фармацевтической индустрии подчеркнули события, произошедшие во время коронавирусной пандемии [4,5]. По данным DSM Group, емкость государственного сегмента лекарственных препаратов (ЛП) в 2022 году выросла на 6,9%, по сравнению с 2021 годом, и составила 896 млрд руб, или 34,8% объема фармацевтического рынка. Коммерческий сегмент ЛП при этом вырос на 15,7% с 1166 млрд руб. до 1350 млрд руб. Государственный сегмент российского фармрынка состоит из госпитальных закупок и сегмента льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО). Именно сегмент ЛЛО имеет своей задачей увеличение доступности определенных лекарственных препаратов представителям отдельных групп населения, которые квалифицируются как льготные (на льготное лекарственное обеспечение могут претендовать граждане, которые относятся к льготной категории на основе социального статуса или диагноза) [6]. Несмотря на то, что силы систем здравоохранения были направлены на борьбу с COVID-19, оставалась актуальной проблема обеспечения уязвимых категорий населения необходимыми лекарственными средствами (ЛС) для лечения известных ранее заболеваний. Это подчеркивается ростом сегмента ЛЛО на 19,7% в 2022 году до показателя в 303 млрд руб, а го-

спитальных закупок всего на 1,3% до 592 млрд руб (прирост в 2021 году составлял 46,4% на фоне ковидного шока).

Это означает, что при облегчении эпидемиологической ситуации с коронавирусом государство делает акцент на реализации программ ЛЛО, их прирост вносит наибольший вклад в динамику роста государственного сегмента российского фармрынка. Однако следует понимать, что результативность программы ЛЛО свидетельствует не только о доступности лекарств для льготных категорий граждан, но и является отражением государственной политики в отношении закупок лекарственных препаратов у производителей. Помимо поощрения производства дженериков [7,8] (воспроизведенных в России аналогов оригинальных зарубежных препаратов) и локализации производств [9] в рамках импортозамещения [10], в государственных закупках практикуется следование принципу «третий лишний», в основе которого лежит предпочтение отечественных производителей зарубежным при покупке лекарств с одним и тем же действующим веществом, или международным непатентованным наименованием (МНН). Именно поэтому в государственном сегменте фармацевтического рынка может наблюдаться конкурентная среда, кардинально отличающаяся от коммерческого сегмента, так как выборкупаемых препаратов осуществляется государственными органами, а не конечным потребителем.

Состояние конкуренции в государственном сегменте необходимо понимать как регулятору, которому значимо планировать выполнение государственной политики в отношении производителей ЛП, так и крупным игрокам на рынке, которые будут принимать стратегические и тактические управленческие решения, связанные с работой в государственном сегменте. И отечественным, и зарубежным производителям важно понимать тренды изменения спроса на их препараты для дальнейшего развития. Более того, структура конкуренции и закупок в рамках государственного сегмента влияет на ассортиментные

матрицы компаний, составляющих цепочку сбыта [11]. В связи с этим состояние конкуренции и доминирования в рамках государственного сегмента фармрынка требует более глубокого изучения, что подчеркивает актуальность данного исследования, которое будет концентрироваться на изучении конкуренции и доминирования в сегменте ЛЛО.

Предшествующие исследования констатируют высокую импортозависимость российского фармрынка в целом. Зависимость касается не только поставок оригинальных зарубежных препаратов, но и таких критических товаров, как фармацевтические субстанции, являющиеся сырьем в производстве лекарств, и оборудование [12]. Доля европейских, китайских и индийских субстанций составляет порядка 80% [13]. Несмотря на лидерство зарубежных компаний по доле рынка, существующие исследования также отмечали высокий уровень конкуренции, присутствующий коммерческому сегменту ЛП. Перечислялись препятствия к консолидации отрасли и существенному росту крупнейших зарубежных и российских игроков. Среди них – существование большого количества нерентабельных предприятий, субсидируемых на региональном уровне, отсутствие экономических выгод в приобретении таких предприятий, сформированность предпочтительных для размещения производства зон (Москва, Санкт-Петербург, Оболensk, Ставрополь, Ярославль) и, как следствие, сконцентрированность квалифицированной рабочей силы и центров её подготовки в более развитых западных регионах РФ [14,15].

Также коммерческий сегмент ЛП исследовался на предмет присутствия доминирующей группы с помощью матрицы SV (strength/variety), индекса Герфиндаля-Хиршмана и коэффициентов концентрации, рынок был охарактеризован как конкурентный [16]. Однако подобное состояние конкуренции в коммерческом сегменте нельзя экстраполировать на государственный сегмент фармрынка и на программу ЛЛО, в частности, так

как в конкуренции производителей за заключение контрактов на поставку продукции ещё более значительную роль играет регулятор. Можно ожидать, что в программе ЛЛО будут наиболее ярко выражены российские компании из-за предпочтения отечественных производителей зарубежным в рамках госзакупок. Однако подобные выводы были бы преждевременными, так как внутри программы ЛЛО существуют несколько подпрограмм, финансируемых из различных бюджетов. К ним относятся программа «Высокозатратные нозологии¹» (ВЗН), программа «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» (ОНЛС) и программа Регионального лекарственного обеспечения» (РЛО). ВЗН и ОНЛС финансируются из федерального бюджета, а программа РЛО – из региональных бюджетов [17]. При этом значимым с момента появления программы льготного лекарственного обеспечения остается вопрос о распределении нозологий между программами ВЗН, ОНЛС и РЛО. Отдельные редкие заболевания могли не попадать в федеральные программы, но потом включаться в них. Это в том числе приводило к расширению покрытия нозологий в рамках ЛЛО и, соответственно, к возможным изменениям рыночной доли производителей в рамках программы и обострению вопросов дефицитного состояния бюджета, выделенного на эти программы [18]. С целью экономии бюджетных средств, выделяемых на программы ЛЛО, использовались такие методы, как перенос закупок препаратов из региональных бюджетов в федеральный (при централизованных закупках становится возможным перераспределение уже купленных препаратов между регионами) или обязательная перерегистрация цен на препараты, входящие в программу ВЗН [19]. Целям экономии государственного бюджета служат и шаги, снижающие импортозависимость программы ВЗН [20], что сохраняло свою актуальность с момента запуска программы в условиях растущего числа зарегистрированных случаев высокозатратных нозологий [21].

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. The scope of preferential drug provision is divided into the programs “High-cost nosologies”, “Provision of necessary drugs” and “Regional drug provision”
2. Incentive measures from the government allow domestic manufacturers of generic drugs to effectively introduce analogues of foreign drugs into the sphere of preferential drug coverage
3. The Russian pharmaceutical market is characterized by import dependence

What are the new findings?

1. It is shown that the program for high-cost nosologies has become more competitive, Russian manufacturers have begun to join the dominant groups of companies in the field of preferential drug provision
2. The dominant groups of companies in drug benefit programs are being identified based on the SV matrix
3. A comparative analysis of the evolution of the position of domestic and foreign manufacturers on preferential drug programs is carried out

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. It is shown that measures to support domestic producers in the state segment significantly affect their market positions
2. The results of the study can be used by players in the Russian pharmaceutical market to make management decisions and achieve the development goals of the Russian pharmaceutical industry

1 Нозология – раздел медицины, учение о болезнях и их классификации

Исходя из вышесказанного, можно сделать вывод о том, что за время существования программы ЛЛО, начиная с 2005 года, в регуляторной среде наблюдалось множество изменений, которые влияли не только на доступ льготных категорий граждан к лекарственной помощи, но и являлись значительными факторами развития стратегий производителей, поставляющих препараты по программе ЛЛО. Предшествующие исследования позволяют перечислить изменения, произошедшие в регуляторной среде, но концентрировались на рассмотрении последствий этих изменений с точки зрения конечного потребителя (пациента) либо бюджета государства, которое финансирует закупку.

Цель данной работы состоит в том, чтобы с помощью актуального инструментария исследовать конкуренцию и доминирование среди производителей ЛП в рамках программы ЛЛО с учетом изменений в регуляторной среде.

Для выполнения поставленной цели далее будут перечислены ключевые тренды развития программы ЛЛО, которые произошли, начиная с 2005 года, и могли значимо повлиять на расстановку сил производителей в программе и, соответственно, на конкуренцию и доминирование в данном сегменте. В качестве методов будут применены матрица SV, индекс Герфиндаля-Хиршмана и другие инструменты, которые будут описаны в дальнейшем более подробно. В качестве источников будут использованы ежегодные отчеты отраслевого аналитического агентства DSM Group и тематические научные и отраслевые публикации.

Ключевые события, произошедшие в сфере ЛЛО за 2005–2023 годы.

В системе ДЛО (так на момент появления называлась программа ЛЛО), которая начала функционировать в 2005 году, порядка половины получателей государственной социальной помощи в виде ДЛО стали отказываться от нее в пользу денежных выплат на фоне нехватки денег в бюджете. Чтобы решить проблему досрочного истощения средств, выделенных на ДЛО из бюджета, было принято решение корректировать список разрешенных к отпуску препаратов в рамках данной программы. По сравнению с январем 2006 года, когда в списке ДЛО значилось 1559 торговых наименований, в ноябре 2006 года их число сократилось до 965 наименований. Из-за изменений в списке препаратов ДЛО потребительское поведение могло смещаться в сторону приобретения многомесячных запасов позиций, для которых нет аналогов. С точки зрения производителя и организаций, которые реализуют данные лекарства, такая ситуация могла искажать косвенные данные о спросе на товары. Стоимостной объем потребления по программе ДЛО в 2006 году вырос на 74%, по сравнению с 2005 годом, что было вызвано незначительным падением в количестве выписанных рецептов на лекарства при увеличении количества рецептов на дорогие лекарства в несколько раз. При этом рецепты стали выписываться на основании международных непатентованных наименований (МНН), чтобы по программе можно было экономить средства за счет реализации более дешевых, по сравнению с оригинальными препаратами, дженериков.

В 2007 году рамках программы ДЛО по дорогостоящим и недорогим лекарствам стали определяться уполномоченные фармацевтические организации (УФО), что, с одной стороны, приводило к изменению состава УФО на региональном уровне, с другой стороны, определяло будущий тренд на отдельное финансирование программ по обеспечению дорогостоящих и недорогих нозологий².

В 2008 году произошло разделение общей программы ДЛО на две программы, одна из которых включала в себя финансирование семи высокозатратных нозологий (ВЗН) из федерального бюджета, а вторая – программа обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) – из региональных бюджетов, что влекло за собой распределение «зон влияния» между дистрибьюторами в разных субъектах РФ. Также цены на поставляемые препараты стали определяться на основе аукционов вместо постановлений Правительства РФ, это означало проведение отдельных конкурсов на федеральном и региональном уровнях и приводило к значительному увеличению количества дистрибьюторов, участвующих в программе ДЛО.

За первые 5 лет программы, таким образом, к 2010 году количество участников программы сократилось втрое и составило 4,2 млн человек. Таким образом в рамках программы происходил отбор в сторону тех, кто нуждался в лекарственном обеспечении больше всего. Данный тренд шел наравне с увеличением финансирования обеих программ.

По состоянию на 2012 год велись дискуссии о возложении полномочий и обязанностей по закупке лекарств для лечения редких заболеваний на региональные власти и, соответственно, региональный бюджет. Идея состояла в том, чтобы увеличить оперативность предоставления помощи пациентам в регионах. Однако в ноябре 2013 года был принят ФЗ №317, в рамках которого закупки по категории ВЗН остаются на федеральном уровне.

В 2013 году принята «Стратегия лекарственного обеспечения населения», которая до 2025 года предполагала прохождение таких этапов, как совершенствование нормативно-правовой базы, реализацию пилотных проектов на примере отдельных территориальных единиц РФ, и внедрение наиболее эффективной модели в период с 2017 по 2025 год. При этом Минздрав России стал применять в отношении регионов метод заблаговременной покупки лекарств: в 2013 году были проведены мероприятия по обеспечению полугодовой и годовой потребности регионов в лекарствах, входящих в список ВЗН.

По состоянию на 2014 год возникла необходимость в дальнейшем определении правового статуса программы ОНЛС, так как предоставляемые по ней лекарства в амбулаторных условиях относились к мерам социальной поддержки, а в стационарных – к медицинской помощи, которая, по закону, могла финансироваться из региональных и муниципальных бюджетов, средств ОМС, а также личных средств граждан.

В 2015 году предоставление лекарств в амбулаторных условиях было переведено из категории социальной под-

2 DSM Group, годовой отчет 2007 года.

держки в категорию медицинской помощи в рамках ОМС. Это в том числе означало, что у программы ОНЛС вместе с источниками финансирования [22] могла поменяться и расстановка сил производителей на рынке в связи с изменением в поставке лекарств. Также трендом развития госзакупок ЛП было введение процедуры возмещения стоимости лекарств, полученных в аптеке по назначению врача (запуск был запланирован на 2017 год). При этом переход на региональное финансирование программы ВЗН не был реализован, как планировалось, под опасениями неэффективного расхода бюджетных средств. По расчетам, при переходе на региональное финансирование программы потребовалось бы увеличить количество торгов более, чем в 80 раз, что негативно сказалось бы на расходах.

По состоянию на 2015 год был проведен ряд экспериментов с системами возмещения стоимости лекарств. Опыт Кировской области показал, что возмещение 90% стоимости лекарств группы сердечно-сосудистых заболеваний позволило снизить количество вызовов скорой помощи на четверть, а также снизить количество госпитализаций при подобных заболеваниях [23].

В Красноярском же крае был испытан метод возмещения стоимости лекарств, основанный на референтных ценах в рамках регионального уровня Национальной онкологической программы. Референтная цена на лекарства – это потолок цены, которую готово возместить государство. При преодолении этого потолка пациент оплачивает часть, которая превышает референтную цену. Существуют разные подходы к определению референтной цены:

Цена самого дешевого дженерика для данного лекарственного препарата + надбавка (например, в Швеции – 10%, в Дании – 100%)

Средняя цена аналогичных препаратов с корректировкой на размер упаковки и количество действующего вещества (Германия)

В Красноярском крае формирование референтных цен коснулось розничных и оптовых цен из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). По итогам проведения эксперимента констатировалось увеличение доступности дорогостоящих лекарств при повышении количества льготников.

В рамках программы ВЗН (которая на тот момент включала 7 нозологий) в 2015 году список препаратов пополнился на 5 наименований (Антииниби́торным коагулянтным комплексом, Мороктокогом альфа, Фактором свертывания крови VIII+Фактором Виллебранда, Велагрюцеразой альфа, Леналидомидом).

В 2016 году в рамках программы ВЗН стал закупаться препарат Натализумаб. В этот момент внимание регулятора заострилось на том факте, что, помимо ОНЛС, существуют территориальные программы субъектов РФ, в рамках которых возможно получение лекарств бесплатно или со скидкой 50%. Данная ситуация означала, что граждане могли быть одновременно льготниками в рамках федеральной программы ОНЛС и внутри региональных программ ЛЛО, что для государства в совокупности может приводить к перерасходу денежных средств.

В 2017 году было принято решения о том, что внутри про-

граммы ОНЛС антиретровирусные препараты (для лечения ВИЧ) будут закупаться централизованно, что явилось примером трансфера полномочий в рамках этой программы от регионов к федеральному центру. Произошло это на фоне запуска общего регистра инфицированных ВИЧ лиц для упрощения прогнозирования потребности в медикаментах. Следует отметить, что на финансирование через федеральный бюджет планировалось перейти и в области лечения редких (орфанных) заболеваний. Критерием отнесения болезни к орфанным является распространенность, не превышающая 10 случаев на 100 000 населения, что эквивалентно доле 0,01%. Исходя из такого критерия, в перечне Минздрава числится порядка 274 заболеваний, но на уровне Правительства сформирован список редких жизнеугрожающих заболеваний, количество которых не более трех десятков и лечение которых может финансироваться в рамках ЛЛО [17]. По состоянию на 2018 год поддержка регионов в вопросах обеспечения «орфанными» препаратами планировалось осуществлять путем выделения субсидий регионам. Соответственно, обеспечение препаратами для лечения орфанных заболеваний производилось за счет вышеупомянутых территориальных (региональных) программ за счет средств региональных бюджетов [24]. При этом федеральный бюджет стал обслуживать программы ЛЛО по разному сценарию: в программе ВЗН препараты закупаются централизованно, средствами распоряжается Минздрав РФ (по такому же принципу закупаются препараты против ВИЧ, гепатитов В и С, туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью), программа ОНЛС обслуживается через субвенции бюджетам субъектов РФ из федерального бюджета. Этими средствами распоряжаются органы исполнительной власти субъектов РФ [25]. Именно в связи с этим была актуальна проблема «двойных льгот», когда гражданин мог быть льготником в рамках федеральной программы ОНЛС и территориальной программы ЛЛО. Более того, в рамках программы ОНЛС устоялась тенденция к отказу от льготного лекарственного обеспечения 80% льготников в пользу денежной компенсации [26]. Примечательно, что по стоимостному объему, начиная с 2020 года, программа региональных льгот составляет более 50% от всей программы ЛЛО, что свидетельствует о значительном вкладе «региональной фармы» в государственный сегмент фармрынка [27].

Список наименований в рамках ВЗН в 2018 году расширился на три позиции – Терифлумонид, Нонаког альфа и Элиглулат. Следует отметить, что в том же году впервые было отмечено снижение потребления лекарств по программе ВЗН в стоимостном выражении. Особенности организации ЛЛО, лежащие в основе такого изменения, заключаются в том, что препараты, закупленные в 2017 году, могут быть использованы и перераспределены между регионами, что привело к снижению количества закупленных упаковок в 2018 году. За счет финансирования программы на федеральном уровне также становится возможным заключение более выгодных контрактов, реализуется экономия от масштаба закупок. Падение стоимостного объема закупок в 2018 году по программе ВЗН составило 23% и составило 45,4 млрд руб [28].

В 2019 году можно было наблюдать первый пример расширения программы ВЗН, что неизбежно могло повлечь за

собой дополнительный импульс компаниям, которые поставляют дорогостоящие лекарства в рамках данной программы. Список болезней в программе ВЗН пополнился на 5 нозологий, и в связи с этим программу стало можно называть не «7 нозологий», а «12 нозологий». Это событие расширило список закупаемых в рамках программы МНН с 27 наименованиями на 8 дополнительных препаратов, что сразу приводило к увеличению планируемых бюджетов на программу ВЗН в последующие годы на 12 млрд руб. Также программа ВЗН стала первой на российском фармацевтическом рынке, в рамках которой стала обязательна маркировка [29], система начала действовать с 1 октября 2019 года. При этом разные регионы начинали тестирование системы лекарственного возмещения.

Список лекарств, закупаемых по программе ОНЛС, в 2019 году был пополнен на 23 позиции постановлением Правительства. При этом списки закупаемых в рамках региональных программ препаратов остаются в зоне ответственности региональных властей, что повышает и их ответственность за экономическую целесообразность подбора препаратов с точки зрения грамотности расходования бюджета [30].

В 2020 году перечень заболеваний в программе ВЗН пополнился еще на 2 нозологии, что дополнительно повлияло на потенциальное выделение бюджета в рамках данной программы. Теперь программа стала называться «14 высокозатратных нозологий», при этом некоторые из нозологий числятся в списках региональных льгот для детей в возрасте до 3 лет, что в некоторых случаях может вести к недополучению лекарственной помощи детьми [31]. Закупка препаратов для лечения орфанных заболеваний остается в рамках РЛО и финансируется из региональных бюджетов, но следует отметить, что 7 нозологий, которые были включены за два года в перечень ВЗН, относятся к орфанным заболеваниям [17]. В 2020 году стоимостной объем программы РЛО составил 54,3% программы ЛЛО.

При этом в 2021 году доля ЛС, финансируемых за счет государства, составила порядка 42%, что связано с пандемией коронавируса. В России начал действовать единый регистр пациентов, которые имеют право на предоставление льготных ЛП. Это означает, что, в соответствии с этим регистром, будут исключаться случаи, в которых один и тот же гражданин претендует на получение лекарств по федеральной программе ОНЛС и по региональной программе РЛО. Также был организован Федеральный центр планирования и организации ЛО граждан (ФКУ «ФЦПиЛО») [17]. Его задача – проведение и организация закупок препаратов по федеральным программам, в том числе для лечения ВИЧ, туберкулеза, онкологических и орфанных заболеваний, вакцин, входящих в Национальный календарь профилактических прививок. Унификация произошла и в вопросе формирования перечня лекарств, закупаемых в рамках программы ОНЛС. С 1 января 2021 года «перечень ОНЛС» был упразднен, и теперь льготники должны будут обеспечиваться лекарствами в объеме не меньшем, чем предполагает список ЖНВЛП.

При этом список ЖНВЛП будет пересматриваться не реже 1 раза в год. Одновременно с этим появилась возможность в ускоренном порядке добавлять лекарства в список ЖНВЛП. Если препарат предназначен для профилактики и терапии опасных заболеваний и входит в методические рекомендации Минздрава РФ, то добавлять их в список ЖНВЛП можно по ускоренной процедуре. Данное нововведение было во многом связано с пандемией COVID-19. В рамках программы ВЗН по состоянию на 2021 год не планировалось увеличения количества МНН и нозологий в рамках программы ВЗН, по причине дефицита бюджета. Он был вызван в том числе увеличением количества льготников.

В 2022 году к списку закупаемых препаратов в рамках уже включенных 14 высокозатратных нозологий прибавились еще четыре лекарства: кладрибин, помалидомид, иксазомиб, эрморотоког альфа, после чего количество МНН, предоставляемых в рамках ВЗН, составило 46 наименований. Первый раз на уровне регионального лекарственного обеспечения в Москве начался эксперимент по обеспечению региональных льготников лекарствами не только через государственные и участвующие в системе льготного лекарственного обеспечения аптеки, но и через коммерческие аптеки [32], которые могут выдавать лекарства по электронным рецептам и получая ежемесячные субсидии, равные стоимости отпущенных льготных лекарств.

В 2023 году льготники получают возможность получать лекарства в коммерческих аптеках на основе целевой оплаты картой МИР и электронного сертификата по рецепту врача. При этом за гражданином остается право приобрести товар конкретного бренда, доплатив из личных средств стоимость, превышающую возмещаемую государством часть. Однако остаются актуальными проблемы, связанные с отсутствием препаратов в наличии в аптеках и возникновением отсроченных льготных рецептов³. Также в 2023 году была утверждена стратегия «Фарма-2030», в рамках которой особое внимание уделяется качеству, эффективности, доступности лекарств для пациентов, а также повышению доли отечественных препаратов и их производства и экспорта⁴.

Как видно из описанных трендов, наблюдавшихся за время существования программы ЛЛО, изменения происходили во всех подпрограммах. Перемены касались не только процедур отпуска лекарств и источников финансирования, но и изменения списка лекарств и нозологий, которые обслуживаются в рамках программы ЛЛО. Это неизбежно отражалось на состоянии конкуренции и доминирования среди компаний, которые участвуют в поставках лекарств по данным программам, в связи с чем в настоящей работе будет исследовано, в рамках каких программ ЛЛО каким образом развивалась конкуренция и характер доминирования, для чего будут применены численные методы.

Методы исследования

Как было выяснено ранее, между производителями, участвующими в программе ЛЛО, формируется конкуренция. Соответственно, формируется их доля, основанная на

3 <https://www.kommersant.ru/doc/5560236> [Электронный ресурс] Дата обращения 26.03.2024

4 <https://pharmvestnik.ru/content/news/Pravitelstvo-utverdilo-programmu-Farma-2030-2.html> [Электронный ресурс] Дата обращения 26.03.2024

Таблица 1. Матрица SV и описание её квадрантов с краткой интерпретацией
Table 1. SV Matrix and description of its quadrants with a brief interpretation

		CRSV	
HTSV	“IKEA” – I	“Gazprom” – G	“Большая четверка” – B4
	CRSV ∈ [30%;65%] HTSV ∈ [0,1;1] Высокая дифференциация обеспечена выделяющейся альфой, которая значительно крупнее других альф, но доля рынка у нее недостаточно большая для единоличного доминирования. Вход в такую отрасль не затруднен, альфам приходится конкурировать с бетами и гаммами	CRSV ∈ [65%;100%] HTSV ∈ [0,1;1] Высокая дифференциация внутри доминирующего ядра обеспечивает супер-альфа, которая значительно крупнее других альф и которая имеет возможность выстраивать дополнительные барьеры входа на рынок и роста более мелких игроков, занимая с другими альфами суммарную долю более 65%	CRSV ∈ [30%;65%] HTSV ∈ [0;0,1) Альфы сопоставимы, поэтому дифференциация низкая. При этом альфы занимают менее 30% рынка, что делает конкурентную ситуацию жесткой, как в «красном океане» - приходится конкурировать с большим количеством бета- и гамма-компаний

Источник: составлено автором на основе [27]

объеме закупленных у них лекарств. Поэтому среди базовых методов анализа будут применяться доли отечественных производителей в стоимостном и натуральном объеме в рамках программ ЛЛО, ВЗН, ОНЛС и РЛО, а также индекс Герфиндаля-Хиршмана (ННН), который рассчитывается как сумма квадратов долей игроков на рынке, умноженных на 10000. Важно отметить, что оценка ННН в текущей работе будет занижена, по сравнению с фактическим значением ННН, так как будут использованы данные DSM Group о долях 20 крупнейших производителей в рамках программ ЛЛО, ВЗН, ОНЛС и РЛО. Высоким ННН может считаться в том случае, если он превышает 1000, и такая ситуация может быть маркером олигополизованности изучаемого сегмента.

Вслед за ННН для долей 20 крупнейших игроков будет произведена оценка на предмет присутствия доминирующей группы на основе матрицы SV (strength/variety) [33]. Данный инструмент зарекомендовал себя в качестве метода исследования участков фармацевтического рынка, так как был применен для выявления доминирующих групп в коммерческом сегменте фармрынка РФ [16], на рынке продуктов для лечения сахарного диабета [34], а также на рынке биологически активных добавок [28,35], в связи с чем его использование особенно перспективно для изучения сферы ЛЛО.

Размер доминирующей группы в матрице SV определяется на основе индекса Линда [36]. При монотонном убывании индекса Линда доминирующая группа считается не обнаруженной, и она равна нулю. Размер доминирующей группы – это номер итерации, на которой индекс Линда перестает убывать. После выявления размера доминирующей группы подсчитывается сумма долей компаний, которые вошли в доминирующую группу. Эта сумма является коэффициентом концентрации внутри доминирующей группы (CRSV). При этом если CRSV меньше 30%, то рынок характеризуется как конкурентный, потому что такой концентрации недостаточно для того, чтобы говорить о реальном домини-

ровании на рынке. Соответственно, в рамках матрицы SV по абсциссе CRSV исчисляется в диапазоне от 30% до 100%.

На оси ординат матрицы SV откладывается скорректированный на размер доминирующей группы индекс Холла-Тайдмана, который является показателем дифференциации между компаниями доминирующего ядра. Значение 0 соответствует отсутствию дифференциации между компаниями доминирующего ядра, 1 соответствует максимальной дифференциации⁵.

От расположения точек с координатами (CRSV; HTSV) будет зависеть интерпретация конкурентной ситуации на рынке за данный период, для интерпретации применяется терминология теории экономического доминирования [37]: Альфа-компании (альфы) обладают возможностями привлечения дополнительного более дешевого финансирования, реализуют связанные с крупным размером институциональные преимущества. Они являются лидерами отрасли и входят в доминирующую группу, если она выявлена. Бета-компании (беты) лидируют в рыночных нишах, но не могут себе позволить преимуществ, которыми пользуются альфы. Остальные компании – гамма-компании (гаммы). Интерпретация квадрантов матрицы SV приведена в таблице 1.

Более наглядно сущность матрицы SV можно изобразить с помощью наглядной визуализации, представленной на Рисунке 1.

Помимо перечисленных ранее сегментов фармацевтического рынка России, матрица SV была успешно использована для анализа конкуренции и доминирования на рынке страховых продуктов [38], бразильского, южноафриканского и южнокорейского авторынков [39–41], рынка премиумных автобрендов [42], китайского авторынков [43], рынка международного образования [44], рынка минеральных удобрений [45], рынка здоровых напитков в России [46]. Отличие большинства исследований от теку-

5 С расчетом параметров матрицы SV более подробно можно ознакомиться на www.svmatrix.online

Матрица SV (strength/variety)

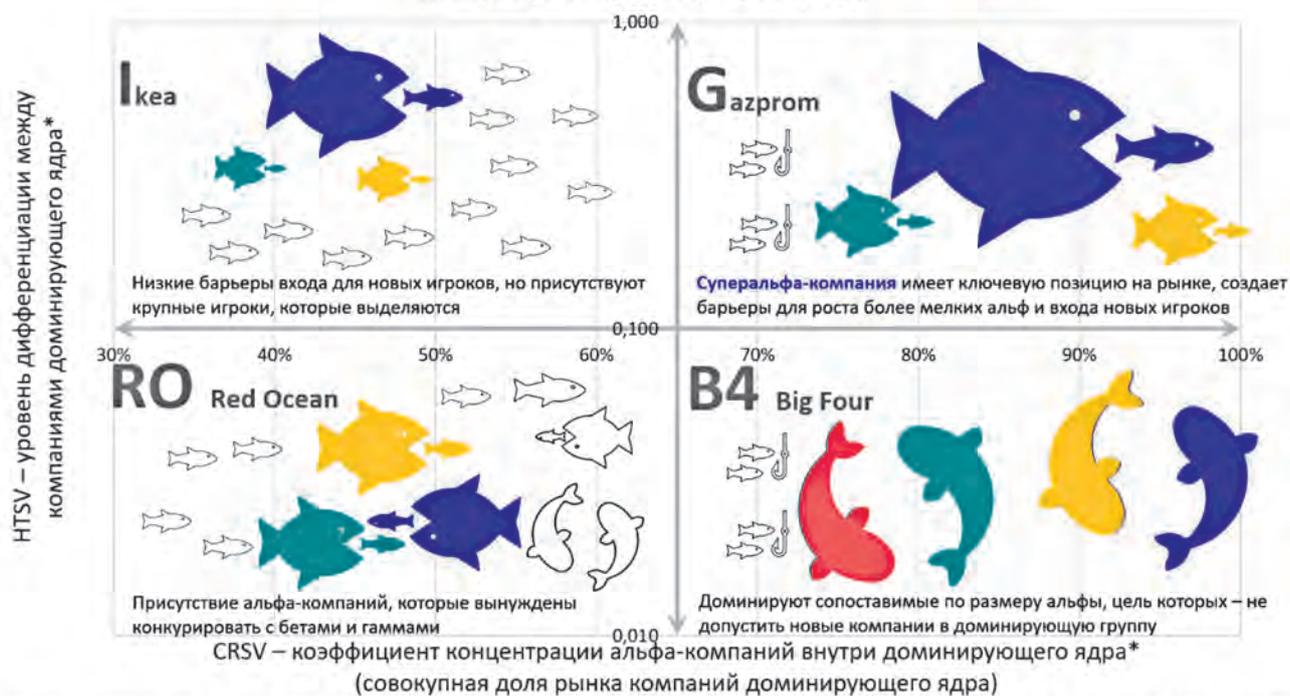


Рисунок 1. Матрица SV (strength/variety).

Figure 1. SV (strength/variety) matrix.

Источник: составлено автором.

щего заключается в том, что оценивались коммерческие сегменты рынков. Сегмент госзакупок анализировался для рынков терапевтических продуктов для лечения сахарного диабета и на рынке диабетических товаров для мониторинга и тестирования. При анализе с помощью матрицы SV в государственном сегменте ЛП необходимо будет особое внимание обращать на регуляторную среду.

Все перечисленные выше показатели будут охватывать период с 2006 по 2022 год, где доступны данные о долях крупнейших компаний-производителей в рамках ЛЛО.

Результаты

В качестве данных для анализа использованы ежегодные отчеты аналитического агентства на фармацевтическом рынке DSM Group, которые выполняют ритейл-аудит для получения данных о закупках и потреблении лекарственных препаратов в рамках каждой из программ льготного лекарственного обеспечения. Данные по общей программе ЛЛО, которая на этапе создания назвалась программой ДЛО, доступны с 2006 по 2022 год. В 2008 году была выделена программа ВЗН, поэтому с этого момента отдельно ведется статистика по долям компаний в рамках программ ВЗН и ОНЛС. Формального зарождения программы РЛО обозначить нельзя, так как региональные программы лекарственного обеспечения не выделялись в отдельную правовую сущность. В отчетах DSM Group данные о программе РЛО появляются с 2018 года, поэтому конкуренцию и доминирования в рамках региональных программ можно исследовать толь-

ко с 2018 по 2022 год. В последние годы в отчетах доступны данные о долях крупнейших игроков в сфере ЛЛО. Если были доступны данные о продажах в денежном выражении, то доли были рассчитаны автором. Помимо изменений законодательной базы, которые были перечислены ранее, не стоит забывать об изменениях, которые произошли за счет деятельности отечественных производителей по производству дженериков, которая влияла на долю отечественных препаратов в общей структуре ЛЛО. Данные о производстве и выводе на рынок новых препаратов были взяты из отчетов DSM Group. Динамика доли отечественных препаратов на основе стоимостного и натурального объемов с учетом ключевых событий рынка приведены на Рисунке 2.

Спустя год после начала отдельной работы ОНЛС и ВЗН из списка препаратов ОНЛС были выведены дешевые препараты, как Атенолол и Карвалол, что привело к снижению натуральной доли отечественных препаратов в 2009 году на 12 п.п., по сравнению с 2008 годом.

За время существования программы можно было констатировать значительное улучшение позиций отечественных препаратов и заметных успехов в импортозамещении зарубежных препаратов, которые участвовали в программах ЛЛО. В 2009–2010 году была принята стратегия «Фарма-2020», приоритет которой и заключался в усилении позиций отечественных препаратов⁶.

Сильнее всего выделяются события, произошедшие в рамках программы ВЗН. На этапе появления доля россий-

6 <https://www.garant.ru/news/1210325/> [Электронный ресурс] Дата обращения 26.03.2024

Динамика доли отечественных препаратов по программам ЛЛО

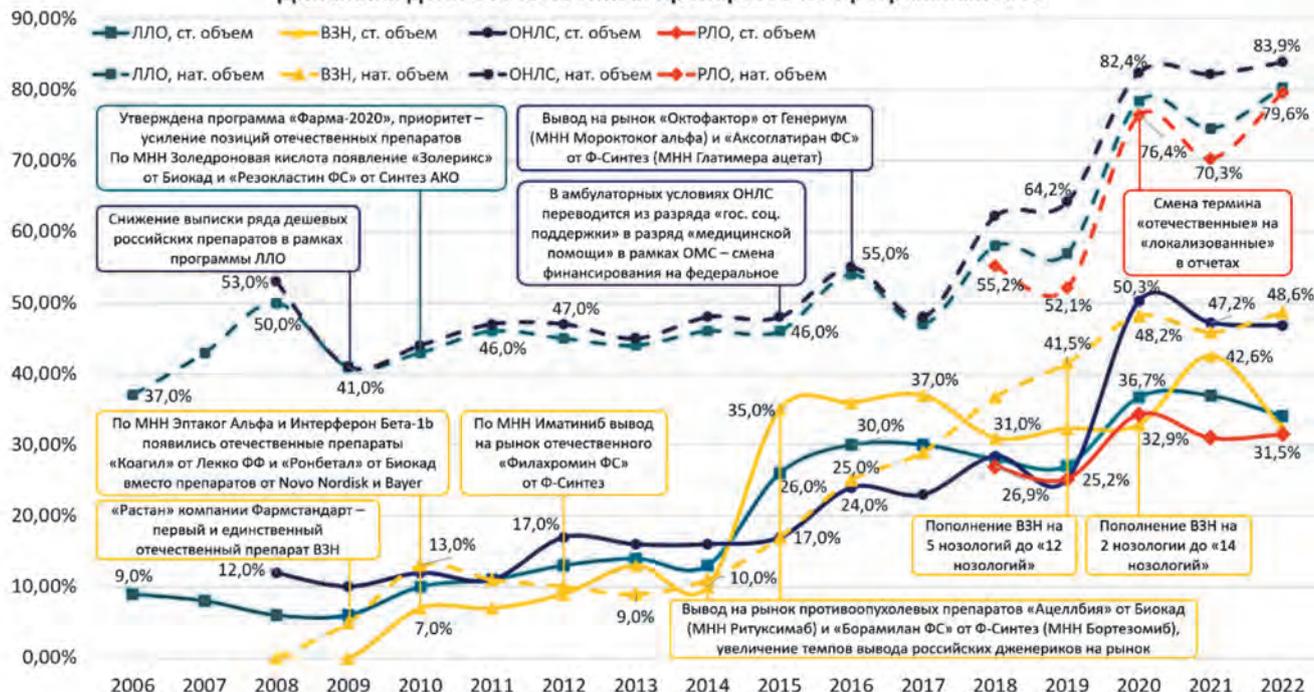


Рисунок 2. Динамика доли отечественных производителей по программам льготного лекарственного обеспечения.

Figure 2. Dynamics of the share of domestic manufacturers among preferential drug provision programs.

Источник: составлено автором на основе данных DSM Group

ских препаратов в рамках данной программы была нулевой и по натуральному, и по стоимостному объему. Специфика программы состоит в том, что по ней закупаются только дорогостоящие препараты, и лишь в 2009 году в программу поступил первый российский препарат «Растан» от компании Фармстандарт, после чего доля отечественных препаратов в упаковках поднялась с 0% до 5% с 2008 по 2009 год. В 2010 году началось импортозамещение препаратов с действующим веществом (МНН) Эптаког Альфа и Интерферон Бета-1b. Препарат «Новосэвэн» от Novo Nordisk стал замещаться препаратом «Коагил» от Лекко ФФ, а препарат «Бетаферовна» от Bayer был замещен препаратом «Ронбетал» от Биокад. Это привело к заметному увеличению натуральной доли отечественных препаратов выросла до 13%, а стоимостная доля выросла до 7%. В 2012 году на рынок был выведен препарат «Филахромин ФС» от компании Ф-Синтез по МНН Иматиниб. На фоне этого стоимостная доля российских препаратов в программе ВЗН до 2013 года выросла до 13%. Самое значительное и заметное улучшение позиций отечественных препаратов наблюдалось в 2015 году, когда на рынке появились противоопухолевые препараты «Ацеллбия» от Биокад (МНН Ритуксимаб) и «Борамилан ФС» от Ф-Синтез (МНН Бортезомиб) в 2014 году, а в целом на рынке стало выводиться все больше дженериков. Это привело к росту стоимостной доли отечественных препаратов в ВЗН до 35% в 2015 году. За счет дороговизны препаратов натуральная доля выросла не так сильно, всего до 17%. Далее доля отечественных препаратов относительно стабилизировалась в сфере дорогостоящих препаратов, и поводом

для дальнейшего повышения доли после незначительного падения стало расширение программы ВЗН до 12 нозологий в 2019 году и до 14 нозологий в 2020 году. В это время увеличилось финансирование программ, что открыло компаниям новые возможности для продаж препаратов. Стоит отметить, что в 2020 году в отчетах DSM Group перестала применяться формулировка «отечественные препараты» в статистике, стало применяться понятие «локализованные препараты», означающее размещение производственной площадке на территории России. Натуральная доля локализованных препаратов в программе ВЗН в 2022 году достигла максимума и составила 48,6%, а стоимостная достигла пика в 2021 году и составила 42,6%. Следует отметить, что по причине высокой стоимости препаратов в ВЗН их импортозамещение и запуск производства являются более сложной задачей для крупных компаний, чем для импортозамещения препаратов из списка ОНЛС.

В рамках программы ОНЛС были следующие события на рынке, которые впоследствии повлекли за собой заметное изменение стоимостной доли отечественных препаратов: в 2011 году МНН Золедроновая кислота было замещено препаратами «Золерикс» от Биокад и «Резокластин ФС» от Синтез АКО, после чего в 2012 году доля российских препаратов в ОНЛС стала 17% вместо 11%. В 2015–2016 годы на рынок были выведены «Октофактор» от Генериум (МНН Мороктоког альфа) и «Аксоглатиран ФС» от Ф-Синтез (МНН Глатимера ацетат) и другие препараты. Также именно в 2015 году финансирование программы ОНЛС сменилось с регионального бюджетирования на федеральное, так как

в амбулаторных условиях помощь в ОНЛС была перекалифицирована из «государственной социальной поддержки» в медицинскую помощь в рамках ОМС. Это повлекло за собой изменение ролей и ответственностей в отчетности по закупке препаратов, что также могло быть фактором более пристального внимания за следованием принципам импортозамещения.

Благодаря перечисленным факторам стоимостная доля российских препаратов в ОНЛС стала 24% вместо 17%. На фоне данного события и описанного ранее роста стоимостной доли в ВЗН можно было наблюдать самый бурный рост стоимостной доли отечественных препаратов в программе ЛЛО в целом: с 2014 по 2015 год стоимостная доля выросла с 13% до 26%, а в 2016 году достигла 30%. Второй самый бурный рост стоимостной доли в ЛЛО наблюдался в 2020 году при смене учета с «отечественных» препаратов на «локализованные»

Тот факт, что в данных произошла замена терминов с «отечественных» на «локализованные» препараты, сильно отразилось на показателях долей в рамках программ ЛЛО, ОНЛС и РЛО. Если в 2019 году на «отечественные» препараты в натуральном объеме приходилось 52,1% в РЛО и 64,2% в ОНЛС, то в 2020 году показатели составили 76,4% и 82,4% соответственно. Также можно отметить, что больше всего упаковок реализуется в рамках РЛО и ОНЛС, поэтому динамика натуральной доли отечественных препаратов в ЛЛО повторяет динамику натуральной доли отечественных препаратов в ОНЛС и РЛО. Пика натуральной доли локализованных препаратов в ЛЛО, ОНЛС и РЛО можно наблюдать в 2022 году: в РЛО доля составила 79,6%, в ОНЛС – 83,9%. В ЛЛО, ОНЛС и РЛО также наблюдался и резкий рост стоимостной доли отечественных препаратов в 2020 году: в 2019 году доля во всех трех программах составляла порядка 26%, а в 2020 году в ОНЛС доля стала 50,3%, в РЛО – 34,3%, в ВЗН – 32,9%, в ЛЛО, соответственно, 36,7%, так как ЛЛО это сумма ОНЛС, РЛО и ВЗН.

Перераспределение долей между отечественными и зарубежными производителями не могло не отразиться на индексе Герфиндаля-Хиршмана (ННІ), рассчитанного на основе долей крупнейших игроков в программах льготного лекарственного обеспечения. Есть необходимость проверить, как соотносятся между собой динамика стоимостной и натуральной долей отечественных препаратов с динамикой ННІ. Динамика индекса Герфиндаля-Хиршмана (ННІ) по программам льготного лекарственного обеспечения приведена на Рисунке 3.

Сразу можно наблюдать, что сегмент ВЗН за счет стоимости лекарств, реализуемых в ней (стоимость упаковки может исчисляться сотнями тысяч рублей и даже миллионами рублей) внутри нее на порядок более высокая концентрация, чем в ОНЛС и РЛО. Первое значительное падение ННІ в ВЗН с 1159,7 до 1019,3 с 2008 по 2010 год совпало с выводом «Растан» от Фармстандарт, но затем индекс повысился до максимума в 2012 году и составил 1251,4. Второй пик наблюдался в 2014 году, но затем на рынке появились российские противоопухолевые препараты, которые сильнее всего повлияли на повышение стоимостной доли российских препаратов в ВЗН. Вместе с этим сильнее

всего упал ННІ и составил 852,2. После этого ННІ относительно стабилизировался и больше ни разу не поднимался выше 1000.

ННІ в сферах ОНЛС и РЛО, наоборот, можно считать низким и стабильным, так как значение индекса за период рассмотрения не превышал 450 и не был ниже 280. Это может характеризовать ОНЛС и РЛО как программы, в которых у компаний высококонкурентная среда, но потребуются дальнейшее изучение программ на предмет присутствия доминирующей группы компаний. Единственное заметное падение ННІ в ОНЛС произошло в 2015 году, что могло быть связано с переводом финансирования данной программы на федеральный бюджет, а также выводом на рынок ряда отечественных препаратов.

ННІ в ЛЛО, которое является суммой трех программ, можно наблюдать высокую волатильность и нестабильность. С одной стороны, в программе наблюдались периоды повышения концентрации до 2014 года, когда ННІ достиг 612,8, однако затем за счет программы ВЗН последовало падение индекса до 415,3 в 2015 году и 376,2 в 2016 году. Отдельного внимания заслуживает 2020 году, когда ННІ в ЛЛО составил минимальные 66,8. Это связано с тем, что первой в рейтинге продаж была компания Johnson&Johnson с долей 4,4%, а всего лишь 4 компании имели долю выше 2%. Такой ситуации не наблюдалось ни в один другой период, по данным DSM Group.

С точки зрения конкуренции и доминирования можно предположить, что обнаружение доминирующей группы будет наиболее вероятно в программе ВЗН, а в ЛЛО, ОНЛС и РЛО, несмотря на низкие значения ННІ, наблюдение доминирующей группы нельзя исключать. Матрица SV для всей программы ЛЛО представлена на Рисунке 4

Можно сразу выделить две особенности, которые характерны для конкурентной среды в программе ЛЛО: в доминирующее ядро преимущественно входит большое количество компаний. При этом между компаниями в доминирующем ядре стабильно низкая дифференциация, что подразумевает сопоставимый размер компаний, вошедших в доминирующее ядро. Именно в связи с этим отрасль входила либо в квадрант RO, либо в квадрант «Большая четверка». Тот факт, что доминирующее ядро такого внушительного размера, свидетельствует о том, что между крупными игроками в программе существует значительная конкуренция. Отдельной компании сложно вырваться вперед относительно остальных, но в совокупности они имеют большую рыночную силу и устойчивость на рынке. Например, в 2022 году отрасль расположилась на границе между квадрантами RO и B4, потому что доминирующее ядро из 16 компаний заняло совокупную долю, равную 65%. Это означает, что конкуренция между крупными игроками жесткая. Данный факт подтверждает то, что в 2009–2012, 2014 и 2019–2021 годах не было выявлено доминирующей группы, программа ЛЛО была высококонкурентна. Отдельно стоит рассмотреть динамику состава доминирующих групп в программе ЛЛО (Таблица 2)

Стоит отметить, что большинство компаний доминирующего ядра в программе ЛЛО – зарубежные. Российские

Таблица 2. Параметры матрицы SV для программы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО)
Table 2. Parameters of the SV matrix for the preferential drug provision program (LLO)

Год	Размер ядра	CRSV	HTSV	Квадрант	Доминирующие игроки
2022	16	65,0%	0,018	RO	Johnson & Johnson; Генериум ; Novartis; AstraZeneca; F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; Bristol-Myers Squibb; Pfizer; Биокад ; Novo Nordisk; Boehringer Ingelheim; Bayer; Baxter; Takeda; Astellas; GlaxoSmithKline
2019-2021	не выявлено	-	-	-	-
2018	18	64,9%	0,018	RO	Sanofi; Биокад ; Johnson & Johnson; Novo Nordisk; Novartis; Baxter; Celgene; Натива ; AstraZeneca; Генериум ; F.Hoffmann-La Roche; Alexion Pharma; Pfizer; Merck & Co; Octapharma; AbbVie; Takeda; GlaxoSmithKline
2017	14	68,7%	0,021	B4	Celgene; Натива ; Биокад ; Baxter; Генериум ; Johnson & Johnson; Sanofi; F.Hoffmann-La Roche; Octapharma; Novo Nordisk; AstraZeneca; Novartis; Merck & Co; Laboratory Tuteur
2016	12	61,7%	0,020	RO	Celgene; Ф-Синтез ; Биокад ; F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; Baxter; Johnson & Johnson; Генериум; Merck & Co; AstraZeneca; Novo Nordisk; Novartis
2015	14	70,5%	0,020	B4	F.Hoffmann-La Roche; Ф-Синтез; Биокад ; Teva; Sanofi; Baxter; Johnson & Johnson; Merck & Co; Генериум ; Novo Nordisk; AstraZeneca; Celgene; Novartis; Laboratory Tuteur
2014	не выявлено	-	-	-	-
2013	17	76,4%	0,038	B4	F.Hoffmann-La Roche; Johnson & Johnson; Teva; Laboratory Tuteur; Sanofi; Baxter; Novo Nordisk; Фармстандарт ; Novartis; Ф-Синтез ; AstraZeneca; Merck & Co; Eli Lilly; Octapharma; Genzyme; Boehringer Ingelheim; Talecris Biotherapeutics
2009-2012	не выявлено	-	-	-	-
2008	7	57,6%	0,037	RO	Janssen Pharmaceutica; F.Hoffmann-La Roche; Novartis; Octapharma; Novo Nordisk; Bayer; Teva
2007	4	40,4%	0,029	RO	Novartis; Janssen Pharmaceutica; F.Hoffmann-La Roche; Novo Nordisk
2006	19	70,5%	0,024	B4	Janssen Pharmaceutica; Novartis; F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; Novo Nordisk; AstraZeneca; Eli Lilly; Schering-Plough; Servier; KRKA; Teva; Berlin-Chemie/ Menarini; Boehringer Ingelheim; Octapharma; Solvay Pharmaceuticals; Gedeon Richter; Ebewe Arzneimittel; GlaxoSmithKline; Biotest Pharma

Источник: составлено автором на основе данных DSM Group, полужирным шрифтом выделены доминирующие отечественные компании

компании начали входить в доминирующую группу только в 2013 году. За 2013–2022 год хотя бы раз в доминирующую группу попадали 5 компаний: Фармстандарт, Ф-Синтез, Генериум, Биокад, Натива. Ни в один из рассматриваемых периодов в доминирующее ядро не входило более 3 отечественных компаний. Наиболее устойчивы в доминирующей группе компании Биокад и Генериум, так как в прошедшие годы они входили в доминирующую группу наиболее часто, а также вошли в доминирующую группу в 2022 году.

Для более детального представления о том, в рамках каких программ компании делают наиболее значимый вклад в свое доминирующее положение, необходимо рассмотреть матрицы SV в рамках частей программы ЛЛО. Для начала необходимо рассмотреть наиболее наукоемкую и затратную программу ВЗН. Матрица SV для данной программы представлена на Рисунке 5.

Программа ВЗН делает весомый вклад в то, какой характер доминирования можно наблюдать в рамках общей программы ЛЛО. Можно констатировать высокую концентрацию отрасли, так как за все рассматриваемые периоды, начиная с

2008 года, на рынке была выявлена доминирующая группа. При этом компании внутри доминирующей группы имеют низкую дифференциацию и занимают ключевую долю рынка, что приводит отрасль к попаданию в квадрант B4. Единственный раз, когда в рамках программы ВЗН ситуация доминирования характеризовалась более высокой конкуренцией и квадрантом RO, был 2019 год, когда в доминирующую группу вошли компании Генериум, Baxter, Celgene и Биокад. В отличие от программы ЛЛО в целом, в данном случае можно наблюдать намного более выраженное присутствие российских компаний в доминирующей группе. Рассмотрим соотношение российских и зарубежных компаний в составе доминирующей группы подробнее в Таблице 3.

На примере программы ВЗН можно ярко проследить моменты, в которые за счет вывода новых препаратов, имеющих стратегическое значение для программы, отечественные компании начинали входить в доминирующее ядро. Так произошло в 2012 году с компанией Фармстандарт, которая первой в рамках ВЗН выпустила препарат Растан. Затем в 2014 году в доминирующую группу стабильно начала вхо-

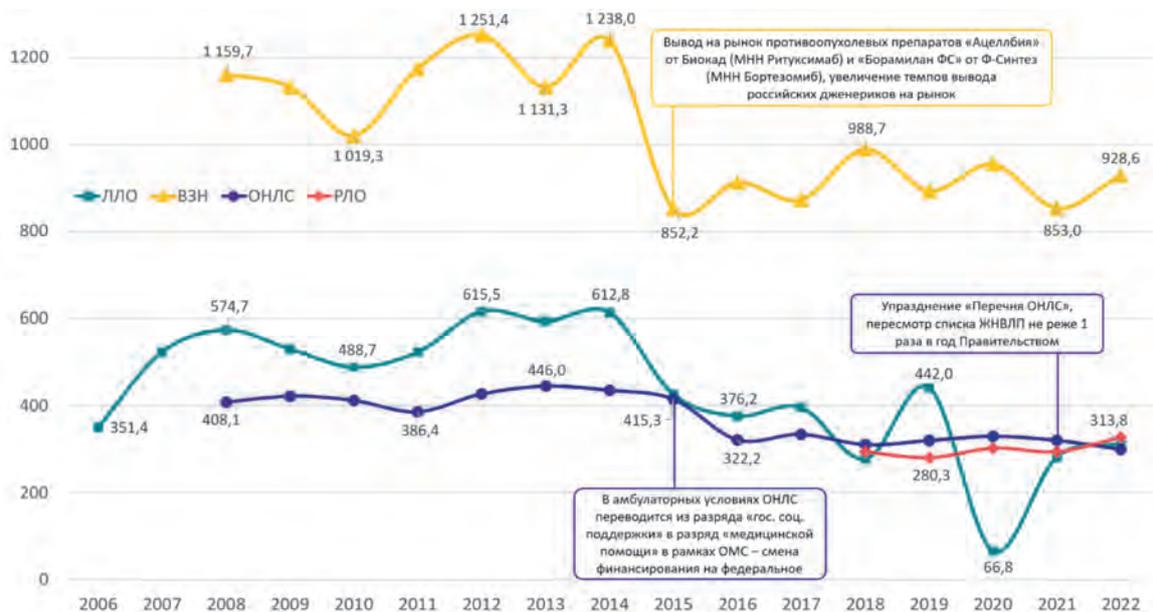


Рисунок 3. Динамика индекса Герфиндаля-Хиршмана (HHI) по программам льготного лекарственного обеспечения
Figure 3. Dynamics of the Herfindahl-Hirschman index (HHI) among preferential drug provision programs
Источник: составлено автором на основе данных DSM Group

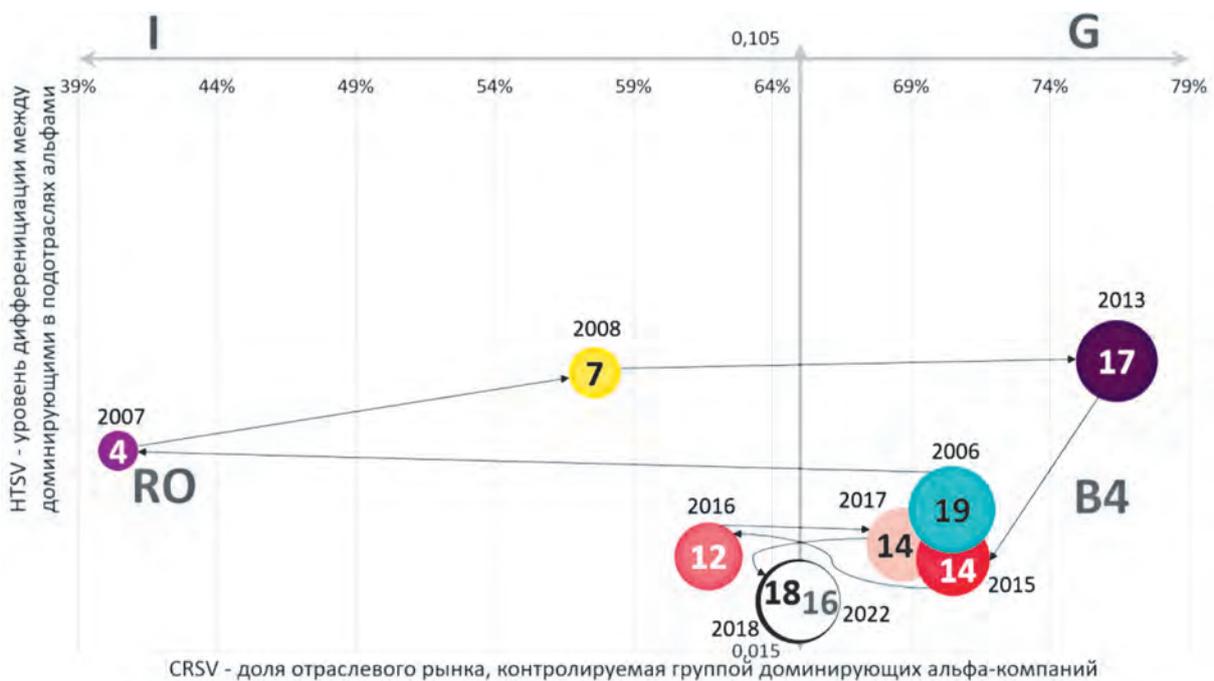


Рисунок 4. Матрица SV для программы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО)
Figure 4. SV Matrix for the preferential drug provision program (LLO)
Источник: составлено автором на основе данных DSM Group

дить компания Генериум, а в 2015 году – Биокад. Эти компании удерживают свои позиции в доминирующей группе и продолжают входить в доминирующую группу по состоянию на 2022 год. Также в доминирующую группу входили в разные годы такие компании, как Ф-Синтез и Натива. При этом Генериум является лидером по продажам в рамках VZN в течение 4 лет подряд, начиная с 2019 года.

После рассмотрения наиболее концентрированной программы в рамках ЛЛО необходимо рассмотреть менее

концентрированную программу, характерную более низкими барьерами для реализации лекарственных препаратов – ONLS. Матрица SV для данной программы приведена на рисунке 6.

Доминирующая группа в данной программе выявлялась последний раз лишь в 2015 году, отрасль находилась в квадранте RO, в доминирующую группу вошли 9 компаний с суммарной долей более 53%. Это подчеркивает высокую конкуренцию среди производителей в рамках

Таблица 3. Параметры матрицы SV для программы высокочестных нозологий (ВЗН)**Table 3.** SV matrix parameters for the high-cost nosologies program (VZN)

Год	Размер ядра	CRSV	HTSV	Квадрант	Доминирующие игроки
2022	7	74,6%	0,036	B4	Генериум ; F.Hoffmann-La Roche; Johnson & Johnson; Bristol-Myers Squibb; Baxter; Биокад ; Takeda
2021	8	71,9%	0,052	B4	Генериум ; Bristol-Myers Squibb; Биокад ; Baxter; Johnson & Johnson; F.Hoffmann-La Roche; Фармсинтез ; Octapharma
2020	7	74,5%	0,044	B4	Генериум ; Celgene; Биокад ; Baxter; Johnson & Johnson; Octapharma; Takeda
2019	4	53,9%	0,028	RO	Генериум ; Baxter; Celgene; Биокад
2018	5	65,3%	0,037	B4	Celgene; Baxter; Генериум ; Биокад ; Octapharma
2017	6	67,0%	0,030	B4	Celgene; Baxter; Генериум ; Натива ; Биокад ; Octapharma
2016	14	91,3%	0,047	B4	Celgene; Ф-Синтез ; Биокад ; Baxter; Генериум ; F.Hoffmann-La Roche; Octapharma; Laboratory Tuteur; Merck & Co; CSL Behring; Johnson & Johnson; Teva; Novartis; Sanofi
2015	11	87,9%	0,033	B4	Ф-Синтез; Биокад ; Teva; Baxter; F.Hoffmann-La Roche; Генериум ; Celgene; Laboratory Tuteur; Johnson & Johnson; Octapharma; Novartis
2014	10	88,9%	0,072	B4	F.Hoffmann-La Roche; Johnson & Johnson; Teva; Baxter; Генериум ; Laboratory Tuteur; Octapharma; Merck & Co; Novartis; Sanofi
2013	5	67,7%	0,057	B4	F.Hoffmann-La Roche; Johnson & Johnson; Teva; Laboratory Tuteur; Baxter
2012	7	79,4%	0,067	B4	F.Hoffmann-La Roche; Janssen Pharmaceutica; Novartis; Laboratory Tuteur; Teva; Baxter; Фармстандарт
2011	5	70,3%	0,053	B4	Novartis; F.Hoffmann-La Roche; Janssen Pharmaceutica; Teva; Baxter
2010	6	71,8%	0,041	B4	Novartis; F.Hoffmann-La Roche; Janssen Pharmaceutica; Octapharma; Teva; Bayer
2009	7	83,2%	0,034	B4	Octapharma; Novartis; Janssen Pharmaceutica; F.Hoffmann-La Roche; Bayer; Teva; Novo Nordisk
2008	8	87,7%	0,043	B4	Janssen Pharmaceutica; Octapharma; Novartis; Bayer; F.Hoffmann-La Roche; Teva; Novo Nordisk; Biotest Pharma

Источник: составлено автором на основе данных DSM Group, полужирным шрифтом выделены доминирующие отечественные компании

данной программы. За исключением 2013 года, в период с 2008 года по 2015 год выявлялась доминирующая группа либо в квадранте B4, либо в квадранте RO, что было вызвано отсутствием кардинально отличающейся от других крупной компании: между компаниями доминирующей группы низкая дифференциация. В квадрант B4 отрасль попала только в 2009 и 2014 году. Более подробно состав доминирующих групп можно изучить в Таблице 4.

Следует отметить, что «доминирующая группа» выделялась и в 2021 году, однако она не может считаться доминирующей, потому что совокупная доля компаний внутри этой группы меньше 30%, что подчеркивает сильную конкуренцию в программе ОНЛС. Если рассмотреть состав доминирующих групп в периоды, когда они были выявлены, можно

было наблюдать отсутствие отечественных компаний в доминирующей группе до 2014 года. В 2014 году размер доминирующего ядра был максимальным, и в него вошли компании Фармстандарт, Ф-Синтез, Фарм-Синтез и Сотекс. В некотором роде в программе ОНЛС в 2014–2015 году накопилась «критическая масса» в доминирующем ядре, после чего оно перестало выявляться, концентрация отрасли снизилась, конкурентная среда ожесточилась. Улучшение положения российских компаний сыграло свою роль в данном процессе.

Наконец, необходимо исследовать программу РЛО на предмет присутствия доминирующей группы. Матрица SV для данной программы приведена на Рисунке 7.

Примечательно, что в наименее концентрированной программе с точки зрения ННЛ с 2020 году и в 2022 году

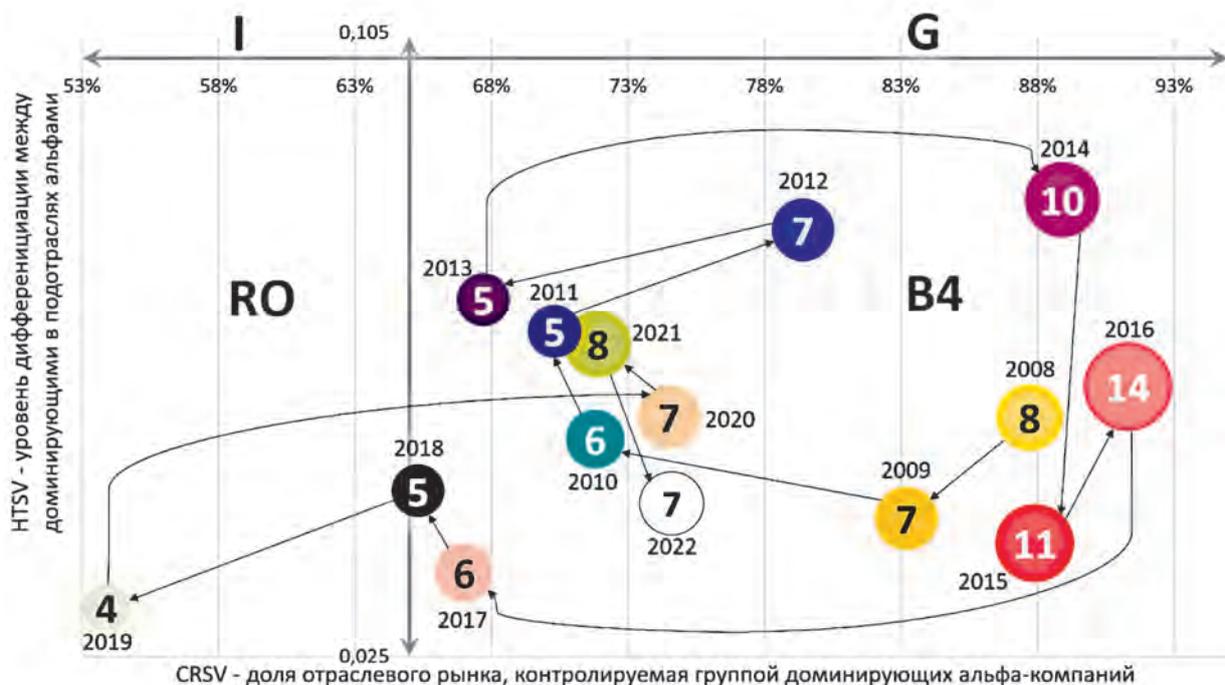


Рисунок 5. Матрица SV для программы высокочатратных нозологий (ВЗН)

Figure 5. SV matrix for the high-cost nosologies program (VZN)

Источник: составлено автором на основе данных DSM Group

Таблица 4. Параметры матрицы SV для программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС)

Table 4. SV matrix parameters for the Provision of Necessary Medicines Program (ONLS)

Год	Размер ядра	CRSV	HTSV	Квадрант	Доминирующие игроки
2021-2022	не выявлено	-	-	-	-
2020	3	24,9%	0,008	-	недостаточна концентрация
2016-2019	не выявлено	-	-	-	-
2015	9	53,7%	0,040	RO	F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; AstraZeneca; Novo Nordisk; Merck & Co; Johnson & Johnson; Eli Lilly; Novartis; Boehringer Ingelheim
2014	19	71,4%	0,037	B4	F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; Novo Nordisk; AstraZeneca; Merck & Co; Eli Lilly; Boehringer Ingelheim; Novartis; GlaxoSmithKline; Johnson & Johnson; Servier; Fresenius; Фармстандарт; Ф-Синтез; KRKA; Фарм-Синтез; Teva; Сотекс; Ipsen
2013	не выявлено	-	-	-	-
2012	5	40,5%	0,042	RO	F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; Novo Nordisk; Merck & Co; AstraZeneca
2011	13	62,1%	0,030	RO	F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; AstraZeneca; Novo Nordisk; Merck & Co; Novartis; Eli Lilly; Janssen Pharmaceutica; GlaxoSmithKline; Teva; Boehringer Ingelheim; Servier; KRKA
2010	12	62,8%	0,030	RO	F.Hoffmann-La Roche; Sanofi; Novo Nordisk; AstraZeneca; Novartis; Schering-Plough; Janssen Pharmaceutica; Eli Lilly; GlaxoSmithKline; Servier; Teva; Boehringer Ingelheim
2009	13	65,9%	0,030	B4	F.Hoffmann-La Roche; Novo Nordisk; Janssen Pharmaceutica; Sanofi; Novartis; AstraZeneca; Schering-Plough; Eli Lilly; GlaxoSmithKline; Teva; Servier; Boehringer Ingelheim; Berlin-Chemie
2008	13	64,7%	0,030	RO	F.Hoffmann-La Roche; Novo Nordisk; Janssen Pharmaceutica; AstraZeneca; Sanofi; Novartis; Eli Lilly; GlaxoSmithKline; Schering-Plough; Servier; Boehringer Ingelheim; Teva; Berlin-Chemie

Источник: составлено автором на основе данных DSM Group, полужирным шрифтом выделены доминирующие отечественные компании

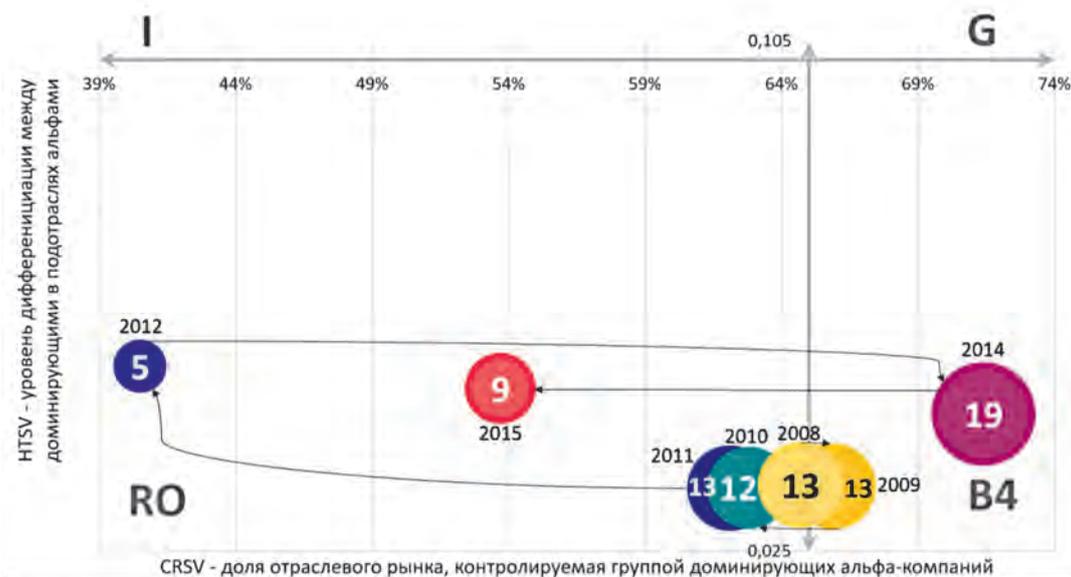


Рисунок 6. Матрица SV для программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС)
Figure 6. SV Matrix for the Provision of Necessary Medicines Program (ONLS)
Источник: составлено автором на основе данных DSM Group

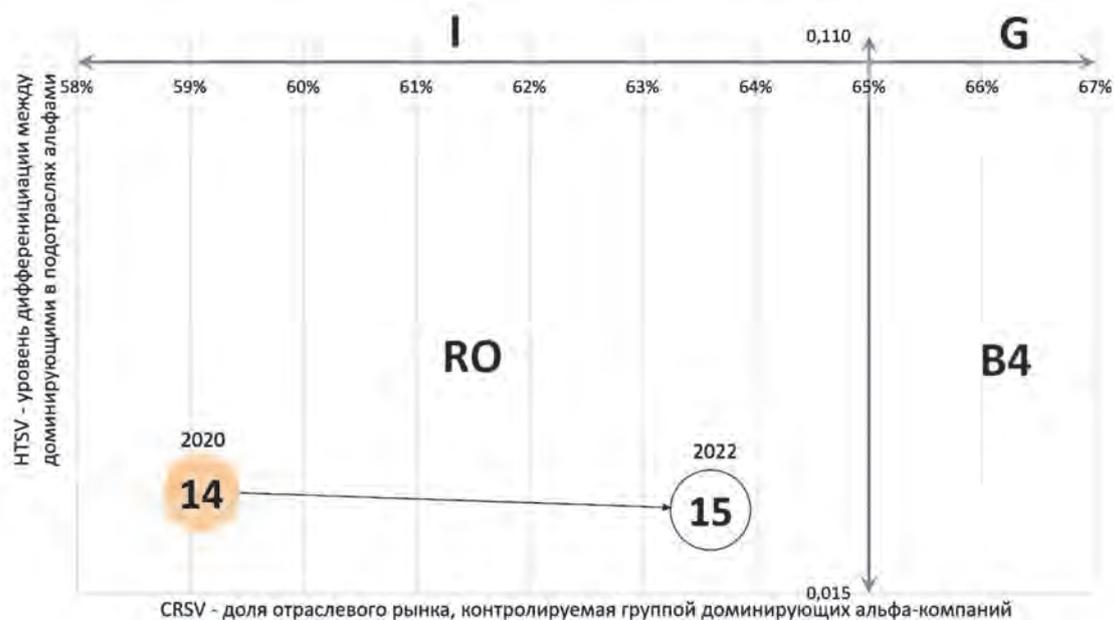


Рисунок 7. Матрица SV для программы для программы регионального лекарственного обеспечения (РЛО)
Figure 7. SV Matrix for the program for the regional drug supply program (RLO)
Источник: составлено автором на основе данных DSM Group

была выявлена доминирующая группа численностью 14 и 15 компаний соответственно. О сильной конкуренции в рамках данной программы свидетельствует попадание в квадрант «Красный океан» Рассмотрим состав доминирующих групп в Таблице 5.

В доминирующую в 2020 году входили отечественные компании Генерик и Натива, а в 2022 году – Генериум и Фармасинтез. Как и в других программах, ярко выражено доминирование зарубежных производителей, однако выделяются и отдельные отечественные производители.

Обсуждение результатов

С точки зрения конкуренции и доминирования можно подчеркнuto заметить, что программа ЛЛО является суммой трех программ, которые между собой отличаются по концентрации и характеру конкуренции. Программа ЛЛО, чередуясь, попадает либо в состояние «Красного океана», либо в состояние «Большой четверки», либо доминирующая группа не выявляется, и тогда программу можно охарактеризовать как конкурентную. Это означает, что в разные годы при формировании результирующей конку-

Таблица 5. Параметры матрицы SV для программы регионального лекарственного обеспечения (РЛО)
Table 5. SV matrix parameters for the regional drug supply program (RLO)

Год	Размер ядра	CRSV	HTSV	Квадрант	Доминирующие игроки
2022	15	63,6%	0,020	RO	AstraZeneca; Novartis; Johnson & Johnson; Sanofi; Pfizer; Novo Nordisk; Генериум ; Boehringer Ingelheim; GlaxoSmithKline; Bayer; F.Hoffmann-La Roche; Astellas; AbbVie; Amgen; Фармасинтез
2021	не выявлено	-	-	-	-
2020	14	59,1%	0,021	RO	Johnson & Johnson; Sanofi; Novartis; AstraZeneca; Novo Nordisk; Pfizer; Biogen; GlaxoSmithKline; Генериум ; Bayer; F.Hoffmann-La Roche; Boehringer Ingelheim; Amgen; Натива
2018-2019	не выявлено	-	-	-	-

Источник: составлено автором на основе данных DSM Group, полужирным шрифтом выделены доминирующие отечественные компании

рентной ситуации «перевешивают» либо компании высококонцентрированной ВЗН, либо компании менее концентрированных ОНЛС и РЛО. Положение программы ВЗН в рамках квадранта В4 является стабильным на протяжении существования программы, при этом в составе явно можно было обнаружить признаки улучшения положения российских компаний, которые смогли вывести на рынок аналоги дорогостоящих препаратов, применяемых для лечения заболеваний, включенных в список высокочастотных нозологий. Единственный раз, когда конкурентная ситуация в ВЗН характеризовалась «Красным океаном», можно назвать 2019 год, что совпадает в периодом, когда список нозологий первый раз был расширен с 7 до 12 заболеваний. При этом конкурентная ситуация сменилась на короткий срок, потому что в 2020 году, когда в перечень добавили еще 2 нозологии, отрасль устойчиво находилась в квадранте В4. Повышенную концентрированность ВЗН подчеркивает и тот факт, что в данной программе в доминирующую группу чаще всего входит 5 до 8 компаний, что при суммарно занимаемой доле рынка свыше 65% не «размывает» рынок между лидирующими альфами. В рамках ОНЛС и РЛО ситуация обратная: чаще всего в доминирующее ядро входит более 12 компаний, а сама доминирующая группа часто занимает меньше 65% рынка, что приводит к снижению средней доли компании доминирующего ядра, в отличие от ВЗН. На фоне того, что доминирование в ОНЛС и РЛО выявляется с перерывами, данные программы однозначно являются областями, характерными жесткой конкуренцией, в которых доминирование волатильно.

Однако если сравнить полученные результаты матрицы SV в программах ОНЛС и РЛО с матрицей SV, полученной для коммерческого сегмента рынка ЛП [16], то будет видно, что регуляторная среда и процессы закупок, лежащие в основе программ государственного сегмента, вносят свои изменения в конкурентную ситуацию на рынке. Если в коммерческом сегменте рынка ЛП доминирующая группа выявлялась только один раз, что можно было считать исключением, то в программах ОНЛС и РЛО доминирующие группы выявляются намного чаще. С одной стороны, это означает, что политика «третий лишний» (предпочтение

отечественных производителей зарубежным при прочих равных условиях) в закупках вносят серьезный вклад в изменение конкурентной ситуации, что особенно заметно в рамках программы ВЗН, где российские компании стали занимать лидирующие позиции по продажам. С другой стороны, невозможно игнорировать тот факт, что большинство компаний доминирующей группы в ЛЛО в целом и в ее подпрограммах – зарубежные. То есть, несмотря на поддержку со стороны государства, у зарубежных компаний остаются серьезные возможности по сохранению своего доминирующего положения в государственном сегменте, что может быть вызвано барьерами, которые необходимо преодолеть компаниям для участия в самом процессе государственных закупок лекарственных препаратов. Альфа-компании, которые обладают повышенными институциональными возможностями, могут более легко преодолевать такие барьеры, так как они обладают более широкой экспертизой в процессах работы с государством. Например, высокую значимость имеет грамотное оформление документов, необходимых для взаимодействия с государством в рамках закупок. Маленькие компании, которые не имеют опыта в данной среде, не будут иметь возможности поставлять по программам ЛЛО свою продукцию настолько же результативно, как крупные компании. Это значит, что в государственном сегменте за счет специфики взаимодействия с покупателем создается конкурентная среда, отличная от коммерческого сегмента.

Наиболее концентрированная программа ВЗН, так как в ней могут работать только крупные компании, у которых есть производственные мощности для выведения на рынок наиболее специфичных и дорогостоящих препаратов, что и является институциональным преимуществом таких компаний. В совокупности с предпочтением отечественных производителей со стороны государства в программе ВЗН можно было быстро наблюдать результаты вывода отечественными производителями аналогов зарубежных препаратов на рынок. Если в 2008 году российские производители не были представлены в программе ВЗН, то при появлении каждого нового препарата отечественные компании быстро отвоевывали у конкурентов долю рынка

за счет преференций государства, что обеспечило бурный рост таких компаний, как Генериум, Биокад, Фармсинтез, Натива, Ф-Синтез, Фармстандарт. Примечательно, что российские компании, которые доминировали в программе ВЗН, можно было обнаружить и в доминирующих ядрах в рамках программы ЛЛО. Ряд тех же самых компаний доминировали и в программах ОНЛС и РЛО.

Тот факт, что по различным программам в доминирующие группы попадают одни и те же производители, в том числе может быть связано с федеральным финансированием программ ВЗН и ОНЛС, так как у государства есть возможность планировать потребность в лекарствах на каждый год заранее, исходя из регистра лиц, имеющих право на льготное обеспечение лекарствами, и, соответственно, могут заключать с компаниями долгосрочные либо повторяющиеся контракты.

Полученные результаты не противоречат наблюдениям, которые можно было произвести на основе индекса Герфиндаля-Хиршмана, однако при низком НИИ в ЛЛО, ОНЛС и РЛО доминирующие группы все равно относительно часто выявлялись, что может свидетельствовать о специфике работы фармацевтических компаний в государственном сегменте.

Заключение

Целью работы было исследование конкуренции и доминирования в рамках программы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО). В целом программа ЛЛО характерна присутствием в ней крупной доминирующей группы в количестве 16 компаний в 2022 году, рынок расположился на границе квадрантов RO и B4, что подчеркивает изменчивость характера доминирования и конкурентной среды на рынке. Но при этом в предшествующие годы программу можно было охарактеризовать, как конкурентную, ввиду отсутствия доминирующей группы. Присутствие доминирующей группы компаний в рамках ЛЛО в целом нестабильно, так как программа является суммой трех подпрограмм, характер доминирования внутри которых различается.

В рамках программ ОНЛС и РЛО выявление доминирующей группы компаний наблюдалось непостоянно. Программа ОНЛС попадала 5 раз в квадрант RO и 2 раза в квадрант B4 за рассматриваемый период. Программа РЛО попала в квадрант RO в 2020 и 2022 году. В 2022 году как программу ОНЛС, так и программу РЛО можно было охарактеризовать как концентрированную, но с жесткой конкуренцией внутри отрасли (они попали в квадрант «Красный океан»).

Программа ВЗН показала себя как концентрированная, в доминирующее ядро в ее рамках входит относительно малое число компаний, которые обладают повышенными институциональными и финансовыми возможностями. Данная программа входит в квадрант «Большая четверка».

Во всех программах льготного лекарственного обеспечения значимо влияние государства на процесс закупок лекарств, ярко выражено улучшение положения отечественных компаний, которые вывели на рынок препараты, являющиеся заместителями для зарубежных оригиналов.

Данные меры имели особенную актуальность для регулятора как в условиях пандемии COVID-19, так и при возрастании санкционного давления на российскую экономику. В исторической и текущей перспективе можно констатировать достижение ряда успехов в достижении государственных целей импортозамещения.

Перспективой для дальнейшего исследования является анализ конкуренции и доминирования в частях государственного сегмента фармацевтического рынка, которые не вошли в данную работу. Более полное представление о расстановке сил в государственном сегменте можно получить, если исследовать сегмент госпитальных закупок.

Список литературы

1. Boyarov A., Osmakova A., Popov V. Bioeconomy in Russia: Today and tomorrow // N Biotechnol. Elsevier B.V., 2021. Vol. 60. P. 36–43.
2. Быкова Е.А. Инновационные процессы на российском фармацевтическом рынке // Вестник университета. State University of Management, 2020. № 8. P. 57–64. / Bykova E.A. Innovacionnyye processy na rossijskom farmaceuticheskom rynke // Vestnik universiteta. State University of Management, 2020. № 8. P. 57–64. <https://doi.org/10.26425/1816-4277-2020-8-57-64>
3. Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. О Государственном Регулировании На Российском Фармацевтическом Рынке И Проблемах Лекарственного Обеспечения // Современная организация лекарственного обеспечения. 2020. Vol. 7, № 3. P. 11–20. / Tel'nova E.A., Zagorujchenko A.A. O Gosudarstvennom Regulirovanii Na Rossijskom Farmaceuticheskom Rynke I Problemah Lekarstvennogo Obespecheniya // Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya. 2020. Vol. 7, № 3. P. 11–20. <https://doi.org/10.30809/solo.3.2020.2>
4. IQVIA. Global Medicine Spending and Usage Trends 27. [Electronic resource]. 2020. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends> (accessed: 26.03.2024).
5. EvaluatePharma. World Preview 2020, Outlook to 2026, EvaluatePharma [Electronic resource]. 2020. URL: https://fondazionecerm.it/wp-content/uploads/2020/07/EvaluatePharma-World-Preview-2020_0.pdf (accessed: 26.03.2024).
6. Нагибин О.А., Манухина Е.В., Комаров И.А. Нормативно-Правовое Регулирование Льготного Лекарственного Обеспечения В Российской Федерации // Российский Медико-Биологический Вестник имени академика И.П. Павлова. 2020. Vol. 27, № 4. P. 520–529. / Nagibin O.A., Manuhina E.V., Komarov I.A. Normativno-Pravovoe Regulirovanie L'gotnogo Lekarstvennogo Obespecheniya V Rossijskoj Federacii // Rossijskij Mediko-Biologicheskij Vestnik imeni akademika I.P. Pavlova. 2020. Vol. 27, № 4. P. 520–529. <https://doi.org/10.23888/PAVLOVJ2019274520-529>
7. Шевкуненко М.Ю. Стратегические приоритеты импортозамещения в российском фармакологическом рынке // Вестник Северо-Кавказского федерального университета. 2019. Vol. 3, № 72. P. 117–124. / Shevkunenکو M.Yu.

- M.YU. Strategicheskie priority importozameshcheniya v rossijskom farmakologicheskom rynke // Vestnik Severo-Kavkazskogo federal'nogo universiteta. 2019. Vol. 3, № 72. P. 117–124.
8. Мантуров Д.В. Промышленная политика в российской фармацевтической отрасли // Экономическая политика. Editorial Board of the Journal Economic Policy, 2018. Vol. 13, № 2. P. 64–77. / Manturov D.V. Promyshlennaya politika v rossijskoj farmacevticheskoy otrasli // Ekonomicheskaya politika. Editorial Board of the Journal Economic Policy, 2018. Vol. 13, № 2. P. 64–77. http://ecpolicy.ru/images/stories/2018_2/006_manturov.pdf
 9. Чернышева А.М., Зобов А.М., Федоренко Е.А. Анализ стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 и метрик устойчивого развития стратегических альянсов фармацевтической отрасли // Вестник Академии знаний. 2021. Vol. 46, № 5. P. 338–347. / Chernysheva A.M., Zobov A.M., Fedorenko E.A. Analiz strategii razvitiya farmacevticheskoy promyshlennosti RF na period do 2030 i metrik ustojchivogo razvitiya strategicheskikh al'yansov farmacevticheskoy otrasli // Vestnik Akademii znaniy. 2021. Vol. 46, № 5. P. 338–347. <https://doi.org/10.24412/2304-6139-2021-5-338-347>
 10. Tolkachev S., Teplyakov A. Import Substitution in Russia: The Need for a System Strategic Approach // Probl Econ Transit. 2018. Vol. 60, № 7. P. 545–577.
 11. Урусова Л.Х., Горячев А.Б., Кабакова Т.И. Теоретические Основы Формирования И Управления Товарным Ассортиментом Организации Оптовой Торговли Лекарственными Средствами // Медико-фармацевтический журнал "Пульс." 2022. P. 63–72. / Urusova L.H., Goryachev A.B., Kabakova T.I. Teoreticheskie Osnovy Formirovaniya I Upravleniya Tovarnym Assortimentom Organizacii Optovoj Torgovli Lekarstvennymi Sredstvami // Mediko-farmaceuticheskij zhurnal "Pul's." 2022. P. 63–72. <https://doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-2-63-72>
 12. Гришина И.В., Бельчук А.И., Сабельников Л.В. Импорт фармацевтических препаратов в Россию // Российский внешнеэкономический вестник. 2021. Vol. 3. P. 69–76. / Grishina I.V., Bel'chuk A.I., Sabel'nikov L.V. Import farmacevticheskikh preparatov v Rossiyu // Rossijskij vneshneekonomicheskij vestnik. 2021. Vol. 3. P. 69–76. <https://doi.org/10.24411/2072-8042-2021-3-69-76>
 13. Волгина Н.А. "Звеньевая" реструктуризация глобальных фармацевтических цепочек под влиянием пандемии COVID-19 // Вестник МГИМО-Университета. MGIMO Universty Press, 2022. Vol. 15, № 1. P. 126–142. / Volgina N.A. "Zven'evaya" restrukturizaciya global'nyh farmacevticheskikh cepochek pod vliyaniem pandemii COVID-19 // Vestnik MGIMO-Universiteta. MGIMO Universty Press, 2022. Vol. 15, № 1. P. 126–142. <https://doi.org/10.24833/2071-8160-2022-1-82-126-142>
 14. Wang P., Li F. Science, technology and innovation policy in Russia and China – Mapping and comparisons in objectives, instruments and implementation // Technol Forecast Soc Change. Elsevier Inc., 2021. Vol. 162. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2020.120386>
 15. Kuznetsova O. V., Bobrovsky R.O. Location of the Largest Pharmaceutical Companies in Russia: Contribution to Regional Divergence or Convergence? // Regional Research of Russia. Pleiades journals, 2022. Vol. 12, № 2. P. 124–132. <https://doi.org/10.1134/S2079970522020174>
 16. Марков Н.И., Якимова Е.А. Анализ конкуренции и уровня доминирования на фармацевтическом рынке России // Фармакоэкономика: теория и практика. 2022. Vol. 10, № 4. P. 22–33. / Markov N.I., Yakimova E.A. Analiz konkurencii i urovnya dominirovaniya na farmacevticheskom rynke Rossii // Farmakoeconomika: teoriya i praktika. 2022. Vol. 10, № 4. P. 22–33. <https://doi.org/10.30809/phe.4.2022.4>
 17. Гаранкина Р.Ю. et al. Орфанные Заболевания: Регулирование Лекарственного Обеспечения Пациентов В России // Медико-фармацевтический журнал "Пульс." 2023. Vol. 25, № 4. P. 38–47. / Garankina R.YU. et al. Orfannye Zabolevaniya: Regulirovanie Lekarstvennogo Obespecheniya Pacientov V Rossii // Mediko-farmaceuticheskij zhurnal "Pul's." 2023. Vol. 25, № 4. P. 38–47.
 18. Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Развитие рынка лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний // Ремедиум. Экспертная зона: о стратегии для орфанных лекарств. 2019. Vol. 9. P. 6–12. / Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A. Razvitie rynka lekarstvennyh sredstv, primenyaemyh dlya lecheniya redkih (orfannyh) zabolevanij // Remedium. Ekspertnaya zona: o strategii dlya orfannyh lekarstv. 2019. Vol. 9. P. 6–12.
 19. Рудакова А.В., Угрехелидзе Д.Т., Крылов В.А. Экономические последствия обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты из программы высокочатратных нозологий // Качественная клиническая практика. 2020. № 3. P. 27–33. / Rudakova A.V., Ugrekheldze D.T., Krylov V.A. Ekonomicheskie posledstviya obyazatel'noj pereregistracii cen na lekarstvennye preparaty iz programmy vysokozatratnyh nozologij // Kachestvennaya klinicheskaya praktika. 2020. № 3. P. 27–33. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2020-3-27-33>
 20. Трофимова Е.О., Денисова М.Н., Утёмова А.С. Структурные изменения и процессы импортозамещения в сегменте ВЗН в 2008–2018 годах // Ремедиум. 2019. Vol. 6. P. 14–19. / Trofimova E.O., Denisova M.N., Utyomova A.S. Strukturnye izmeneniya i processy importozameshcheniya v segmente VZN v 2008–2018 godah // Remedium. 2019. Vol. 6. P. 14–19.
 21. Толкушин А.Г. et al. Направления Развития Программы Лекарственного Обеспечения Высокозатратных Нозологий // Здравоохранение Российской Федерации. 2019. Vol. 63, № 5. P. 237–244. / Tolkushin A.G. et al. Napravleniya Razvitiya Programmy Lekarstvennogo Obespecheniya Vysokozatratnyh Nozologij // Zdravoohranenie Rossijskoj Federacii. 2019. Vol. 63, № 5. P. 237–244.
 22. Щепин В.О., Тельнова Е.А., Проклова Т.Н. Состояние И Проблемы Лекарственного Обеспечения Льготных

- Категорий Граждан // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2019. Vol. 27, № 2. / SHCHepin V.O., Tel'nova E.A., Proklova T.N. Sostoyanie I Problemy Lekarstvennogo Obespecheniya L'gotnyh Kategorij Grazhdan // Problemy social'noj gigieny, zdravoohraneniya i istorii mediciny. 2019. Vol. 27, № 2.
23. Тельнова Е.А. Льготное лекарственное обеспечение: вчера, сегодня, завтра // Менеджмент качества в медицине. 2020. Vol. 2, № 8. P. 59–63. / Tel'nova E.A. L'gotnoe lekarstvennoe obespechenie: vchera, segodnya, zavtra // Menedzhment kachestva v medicine. 2020. Vol. 2, № 8. P. 59–63.
24. Комаров И.А. et al. Анализ Выявления Редких Заболеваний, Не Включенных В Перечни Орфанных Болезней С Льготным Обеспечением Лекарственными Препаратами // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020. Vol. 28, № 5. / Komarov I.A. et al. Analiz Vyyavleniya Redkih Zabolevanij, Ne Vkluychennyh V Perechni Orfannyh Boleznej S L'gotnym Obespecheniem Lekarstvennymi Preparatami // Problemy social'noj gigieny, zdravoohraneniya i istorii mediciny. 2020. Vol. 28, № 5. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-5-893-902>
25. Ковалева К.А. et al. Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения населения // Ремедиум. Менеджмент. 2019. Vol. 3. P. 54–58. / Kovaleva K.A. et al. Analiz federal'nyh programm l'gotnogo lekarstvennogo obespecheniya naseleniya // Remedium. Menedzhment. 2019. Vol. 3. P. 54–58.
26. Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. О состоянии льготного лекарственного обеспечения // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2021. Vol. 2. P. 72–81. / Tel'nova E.A., Zagorujchenko A.A. O sostoyanii l'gotnogo lekarstvennogo obespecheniya // Byulleten' nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko. 2021. Vol. 2. P. 72–81. <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2021.02.009>
27. Казарина О.Н. Роль государственной монополии в развитии региональной фармы // Вестник Российского Университета Кооперации. 2022. Vol. 4, № 50. P. 29–34. / Kazarina O.N. Rol' gosudarstvennoj monopolii v razvitii regional'noj farmy // Vestnik Rossijskogo Universiteta Kooperacii. 2022. Vol. 4, № 50. P. 29–34.
28. Markov N.I. Analysis of Competition and Domination in the Market of Biologically Active Supplements in Russia // Stud Russ Econ Dev. 2023. Vol. 34, № 5. P. 640–650. <https://doi.org/10.1134/S107570072305009X>
29. Тезина Н.Н. Обзор нормативно-правового регулирования проекта ФГИС МДЛП // Врач и информационные технологии. 2020. № 51. P. 39–42. / Tezina N.N. Obzor normativno-pravovogo regulirovaniya proekta FGIS MDLP // Vrach i informacionnye tekhnologii. 2020. № 51. P. 39–42. <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-51-39-42>
30. Нагибин О.А., Селявина О.Н., Карушева Л.Е. Анализ нормативно-правовых актов по организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на меры социальной поддержки // Медицина и общество. Лечебное дело. 2020. Vol. 2. P. 128–136. / Nagibin O.A., Selyavina O.N., Karusheva L.E. Analiz normativno-pravovyh aktov po organizacii lekarstvennogo obespecheniya otdel'nyh kategorij grazhdan, imeyushchih pravo na mery social'noj podderzhki // Medicina i obshchestvo. Lechebnoe delo. 2020. Vol. 2. P. 128–136.
31. Акулин И.М., Соколова В.В. Удовлетворенность родителей доступностью льготного лекарственного обеспечения несовершеннолетних // Менеджер здравоохранения. 2022. № 6. P. 47–52. / Akulin I.M., Sokolova V.V. Udovletvorennost' roditel'ej dostupnost'yu l'gotnogo lekarstvennogo obespecheniya nesovershennoletnih // Menedzher zdravoohraneniya. 2022. № 6. P. 47–52. <https://doi.org/10.21045/1811-0185-2022-6-47-52>
32. Петрухина И.К. et al. Анализ основных индикативных показателей розничного сектора фармацевтического рынка субъектов Российской Федерации // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2023. Vol. 15, № 4. P. 419–441. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.147>
33. Щелокова С.В., Вертоградов В.А. Матрица SV: инструмент стратегического конкурентного анализа с учетом уровня доминирования // Вестник Московского университета. Серия 6. Экономика. 2021. № 6. P. 137–162. / SHCHelokova S.V., Vertogradov V.A. Matrica SV: instrument strategicheskogo konkurentnogo analiza s uchetom urovnya dominirovaniya // Vestnik Moskovskogo universiteta. Seriya 6. Ekonomika. 2021. № 6. P. 137–162. <https://doi.org/10.38050/0130010520216.7>
34. Марков Н.И. Анализ конкуренции и уровня доминирования на рынке продуктов для лечения сахарного диабета в России // Медицинский совет. 2023. / Markov N.I. Analiz konkurencii i urovnya dominirovaniya na rynke produktov dlya lecheniya saharnogo diabeta v Rossii // Medicinskij sovet. 2023. <https://doi.org/10.21518/ms2023-018>
35. Марков Н.И. Анализ конкуренции и доминирования на рынке биологически активных добавок в России // Проблемы прогнозирования. 2023. Vol. 5. P. 110–123. / Markov N.I. Analiz konkurencii i dominirovaniya na rynke biologicheski aktivnyh dobavok v Rossii // Problemy prognozirovaniya. 2023. Vol. 5. P. 110–123. <https://doi.org/10.47711/0868-6351-200-110-123>
36. Bukvic R.M., Pavlovic R.Z., Gajic A.M. Possibilities of Application of the Index Concentration of Linda in Small Economy, Example of Serbian Food Industries // Ann. ORADEA Univ. Fascicle Manag. Technol. Eng. 2014. Vol. XXIII (XIII), № 3. <https://mpr.ub.uni-muenchen.de/81707/>
37. Блохин А.А., Ломакин-Румянцев И.В., Наумов С.А. Альфа-бизнес на российском продовольственном рынке // Экономические стратегии. 2019. Vol. 144, № 6. P. 68–77. / Blohin A.A., Lomakin-Rumyanцев I.V., Naumov S.A. Al'fa-biznes na rossijskom prodovol'stvennom rynke // Ekonomicheskie strategii. 2019. Vol. 144, № 6. P. 68–77. <https://doi.org/10.33917/es-6.164.2019.68-77>

38. Shchelokova S. V., Vertogradov V.A. Individual insurance products: is there a real choice for Russians? // *Popul Econ.* 2023. Vol. 7, № 1. P. 1–20. <https://doi.org/10.3897/porecon.7.e86059>
39. Спектор С. Competition in the Brazilian automotive market in 2011—2021 // *Latinskaia Amerika.* 2022. № 7. P. 21. / Spektor S. Competition in the Brazilian automotive market in 2011—2021 // *Latinskaia Amerika.* 2022. № 7. P. 21. <https://doi.org/10.31857/S0044748X0019795-3>
40. Бартош В.А., Лисецкая И.Р. Выявление и анализ доминирующих групп на автомобильном рынке ЮАР (2010–2021) // *Стратегии бизнеса.* 2022. Vol. 10, № 5. P. 117–123. / Bartosh V.A., Liseckaya I.R. Vyyavlenie i analiz dominiruyushchih grupp na avtomobil'nom rynke YUAR (2010–2021) // *Strategii biznesa.* 2022. Vol. 10, № 5. P. 117–123. <https://doi.org/10.17747/2311-7184-2022-5-117-123>
41. Кудрявцева О.В., Абрамова П.С., Марков Н.И. Анализ конкуренции и уровня доминирования на рынке легковых автомобилей в Республике Корея // *Мир новой экономики.* 2023. Vol. 17, № 1. P. 12–30. / Kudryavceva O.V., Abramova P.S., Markov N.I. Analiz konkurencii i urovnya dominirovaniya na rynke legkovykh avtomobilej v Respublike Koreya // *Mir novej ekonomiki.* 2023. Vol. 17, № 1. P. 12–30.
42. Вертоградов В.А., Щелокова С.В. Стратегии премиальных автомобильных брендов в России и действия регулятора (2009 – 2021 гг.) // *Мир новой экономики. Financial University under the Government of the Russian Federation,* 2022. Vol. 16, № 2. P. 64–75. / Vertogradov V.A., Shchelokova S.V. Strategii premial'nykh avtomobil'nykh brendov v Rossii i dejstviya regul'yatora (2009 – 2021 gg.) // *Mir novej ekonomiki. Financial University under the Government of the Russian Federation,* 2022. Vol. 16, № 2. P. 64–75. <https://doi.org/10.26794/2220-6469-2022-16-2-64-75>
43. Говорова А.В. История и парадоксы авторынка Китая: восточные стратегии и азиатский регулятор // *Проблемы прогнозирования.* 2023. № No 1, 2023. P. 217–229. / Govorova A.V. Istoriya i paradoksy avtorynka Kitaya: vostochnye strategii i aziatskij regul'yator // *Problemy prognozirovaniya.* 2023. № No 1, 2023. P. 217–229. <https://doi.org/10.47711/0868-6351-196-217-229>
44. Сулова И.П., Коростылева И.И., Спектор С.В. Доминирование национальных систем высшего образования на международном рынке // *Экономические стратегии.* 2022. Vol. 168, № 3 (183). P. 148–163. / Suslova I.P., Korostyleva I.I., Spektor S.V. Dominirovanie nacional'nykh sistem vysshego obrazovaniya na mezhdunarodnom rynke // *Ekonomicheskie strategii.* 2022. Vol. 168, № 3 (183). P. 148–163. <https://doi.org/10.33917/es-3.183.2022.148-163>
45. Вертоградов В.А., Щелокова С.В. Эволюция конкуренции и позиция России на мировых рынках минеральных удобрений // *АПК экономика, управление.* 2022. № 9. P. 91–103. / Vertogradov V.A., Shchelokova S.V. Evolyuciya konkurencii i poziciya Rossii na mirovykh rynkakh mineral'nykh udobrenij // *APK ekonomika, upravlenie.* 2022. № 9. P. 91–103. <https://doi.org/10.33305/229-91>
46. Якимова Е.А., Забегаева В.Е. Конкуренция производителей на российском рынке здоровых напитков в 2012–2021 гг. // *Современная конкуренция.* 2023. Vol. 17, № 1. P. 5–31. / Yakimova E.A., Zabegaeva V.E. Konkurenciya proizvoditelej na rossijskom rynke zdorovykh napitkov v 2012–2021 gg. // *Sovremennaya konkurenciya.* 2023. Vol. 17, № 1. P. 5–31. <https://doi.org/10.37791/2687-0657-2023-17-1-5-31>

Финансирование нет ✓
 Ограничения нет ✓
 Благодарность нет ✓
 Конфликт интересов нет ✓
 Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓
 Одобрение этического комитета Не требуется ✓
 Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
 Дата получения статьи редакцией журнала 31.07.2024
 Дата получения рецензий 19.08.2024
 Дата получения исправленного варианта 26.08.2024
 Дата принятия в печать статьи 12.09.2024

Funding no ✓
 Restrictions (if any) no ✓
 Acknowledgements no ✓
 Conflict of interests no ✓
 Patient consent for publication Not required ✓
 Ethics approval Not required ✓
 Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.
 Date of receipt of the article by the editors of the journal 31.07.2024
 Date of receipt of reviews 19.08.2024
 Date of receipt of the corrected version 26.08.2024
 Date of acceptance for publication of the article 12.09.2024