

МЕТОДИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ОТБОРУ ДЖЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ-КАНДИДАТОВ ДЛЯ ИХ ПЕРСПЕКТИВНОГО ВКЛЮЧЕНИЯ В АССОРТИМЕНТНЫЙ ПОРТФЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Г.Т. Глембоцкая¹, Д.В. Григораш¹, Д.М. Федоров¹, Е.Е. Чупандина², В.С. Байбордин¹

¹ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России

²Воронежский государственный университет

Поступила в редакцию 15.05.2023 г.

Аннотация. В настоящей работе освещены вопросы проектного подхода к научно-методическому обоснованию управленческого решения по расширению ассортимента фармацевтической компании, включающие последовательные этапы сбора, подготовки и анализа информации от смежных департаментов организации. Унифицирован этап анализ рынка и конкурентной среды фармацевтического рынка. В каждом конкретном случае было рассмотрено текущее состояние рынка дженерических препаратов, а также конкурентная среда, для определения потенциальных возможностей и угроз для производителя. Определены, цели и приоритеты, преследуемые производителем при отборе дженерических препаратов-кандидатов, такие как расширение рынка, увеличение доли рынка или повышение прибыльности. Определялись экономико-аналитические критерии, по которым будут отбираться дженерические препараты-кандидаты, критерии включающие такие параметры, как стоимость вспомогательного сырья, информация о доступности активных фармацевтических субстанций и их среднерыночной стоимости, технологическая сложность производства, необходимый объем проводимых доклинических и клинических исследований и другие. Производился анализ и оценка дженерических препаратов-кандидатов согласно заранее определенным маркетинговым критериям, а именно, объем необходимых инвестиций в операционный маркетинг, потенциал роста рынка, уровень конкуренции, аудит маркетинговых активностей компаний-конкурентов, оценка необходимости разработки стратегии и маркетингового плана, продвижения данных препаратов на рынке и другие методы. На основе обобщенной информации принималось управленческое решение о вводе лекарственного препарата в ассортиментный портфель производителя в рамках импортозамещения. Запланирована подготовка плана мониторинга и контроля результатов продаж, для будущей оценки эффективности принятых решений и вноса необходимых корректировок. В результате такого методического подхода позволяет систематизировать процесс отбора дженерических препаратов-кандидатов и повышает вероятность успешного включения перспективных препаратов в ассортиментный портфель производителя. С целью унификации оценки возможностей фармацевтической компании в области реализации проектов по развитию ассортиментного портфеля в проведенном исследовании предложена структурная схема-алгоритм взаимодействия структурных подразделений компании.

Ключевые слова: фармацевтическая компания, ассортимент, продуктовый портфель, проектная работа, расширение ассортимента, стратегически значимые лекарственные средства.

За последнее десятилетие фармацевтическая промышленность РФ сделала значительный шаг в своем развитии. Одним из основных механизмов такого результата выступило импортозамещение – государственная политика по рационализации импорта лекарственных препаратов (ЛП) путем сти-

мулирования отечественных производителей на замещение импортных ЛП, создания производств полного цикла внутри страны для ЛП, которые импортировались. Правительство РФ разработало комплекс стимулирующих и ограничительных мер, позволяющих производить и реализовывать внутри страны ЛП и медицинские изделия, обеспечивающие нужды системы здравоохранения

© Глембоцкая Г.Т., Григораш Д.В., Федоров Д.М., Чупандина Е.Е., Байбордин В.С., 2023

[1], включая перечень стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), производство которых должно быть обеспечено на территории РФ [2] и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), на основе которых производители формируют свои стратегии по импортозамещению.

В основе рациональной и обоснованной стратегии импортозамещения производителя лежит несколько базовых условий. Во-первых, наличие емкого внутреннего рынка, который обеспечит окупаемость инвестиций и высокую эффективность производства импортозамещающего ЛП. Во-вторых, наличие достаточных внутренних сырьевых и финансовых ресурсов, сочетание которых делает экономически целесообразным производство ЛП. В-третьих, наличие потребности системы национального здравоохранения и внутреннего платежеспособного спроса населения. В-четвертых, производимый по импортозамещению ЛП должен обладать адекватными или более высокими потребительскими свойствами (доступность, эффективность и безопасность).

Совокупность вышеназванных условий указывает на высокие риски потери значительных инвестиций при необоснованном выборе объекта импортозамещения и ставят перед производителями ЛП вопрос о методиках отбора препаратов-претендентов, их оценке и принятии взвешенного управленческого решения, максимально снижающего возможные риски финансовых потерь.

Вопросы импортозамещения ЛП в РФ находятся в центре внимания многих ученых (Мороз Т.Л. и Рыжова О.А., Скоробогатов М.В., Хорунжий А.А. и Савицкий Г.В., Данилов А.И., Асриев С.А., Лаврова Е.В., Елисеева Е.В., Манеева Е.С., Гончарова Р.К., Кропотов А.В., Крутиков В.К., Костина О.И., Крутикова Т.В., Дзанаева А.В., Омеляновский В.В., Кагермазова С.А. и др.).

Рассмотрены вопросы импортозамещения с позиций клинико-экономического анализа, пространственного размещения (кластеризация), лекарственной безопасности, зависимости от производства фармацевтических субстанций. Предложен методологический подход к подбору молекулы-кандидата с последующей реализацией проекта и управленческим решением о вводе ЛП в ассортиментный портфель производителя в рамках импортозамещения (Дзанаева А.В., Омеляновский В.В., Кагермазова С.А.). Открытыми остаются вопросы по отбору объектов импортозамещения для конкретного производителя.

Необходимость разработки алгоритма обоснованного и последовательного решения производителей ЛП по отбору потенциальных объектов для импортозамещения в условиях многофакторности условий выбора определило цель настоящей работы.

Цель работы – обоснование и разработка методики отбора ЛП для развития продуктового портфеля фармацевтической компании в условиях импортозамещения.

МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

В ходе исследования был осуществлен анализ по оптимизации методологии принятия управленческого решения о включении в продуктовый портфель компании ЛП, производство которых должно быть обеспечено на территории РФ.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исходя из содержания Постановления Правительства РФ о критически важных для национального здравоохранения ЛП, одним из критериев отбора является полнота производственного цикла ЛП на территории РФ. Выделяется три группы ЛП: 1) производство которых не представлено на территории РФ; 2) производство которых представлено частично на территории РФ; 3) производство которых полностью располагается на территории РФ.

Для каждой выделенной группы формируется отдельная программа по импортозамещению (рис.1), в рамках которой производитель выбирает потенциальный объект для импортозамещения. Ресурсные вложения значительно разнятся в зависимости от выделенной группы, и цель этого этапа – сузить перечень ЛП, подлежащих импортозамещению, до определенной целевой группы, сформированной по критически важному для производителя критерию.

Этот критерий зависит от многочисленных факторов – патентной чистоты, рыночного потенциала ЛП, производственных и финансовых возможностей производителя, экономической эффективности производства ЛП, бюджета НИОКР и др.

Первые две программы действий по импортозамещению направлены на прямое замещение ЛП, третья группа – на защиту отечественного рынка. Механизмами для последней группы выступают меры ценообразования и административные меры.

В целях создания дополнительных условий для финансовой поддержки импортозамещающих производств ЛП государством принято решение

об ограничении государственных закупок импортных ЛП.

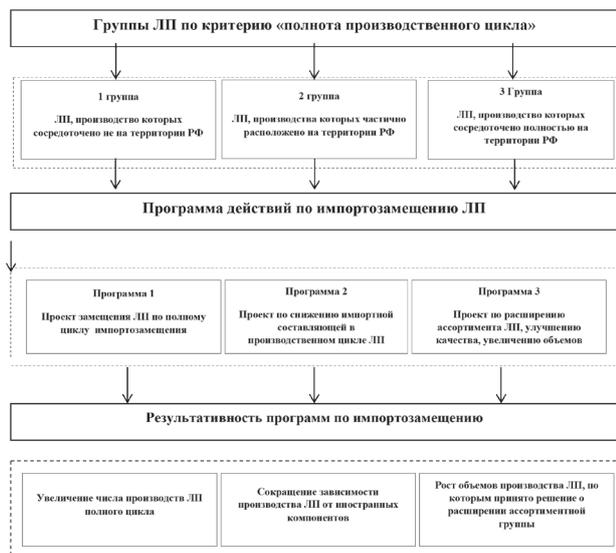


Рис. 1. Государственная система формирования программ импортозамещения ЛП по критерию «полнота производственного цикла».

Для реализации государственной политики в области импортозамещения ЛП Правительство РФ представило на рассмотрение проект изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Данное постановление, излагает методику осуществления закупок ЛП, включенных в ЖНВЛП, в котором заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке ЛП, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в том числе о поставке 2 и более ЛП, которые содержат предложение о поставке СЗЛС, включающего все стадии производственного процесса готовой лекарственной формы, в том числе синтез молекулы действующего вещества.

На основе обзора и обобщения существующих практик по рациональному выбору дженерических препаратов-кандидатов для перспективного включения в ассортиментный портфель производителя ЛП нами предложена схема-алгоритм принятия стратегического решения о расширении ассортиментного портфеля компании (рис.2). Схема

включает три последовательных этапа: этап конкурентного анализа, сбор и подготовка информации, принятие решения о расширении ассортиментного портфеля.

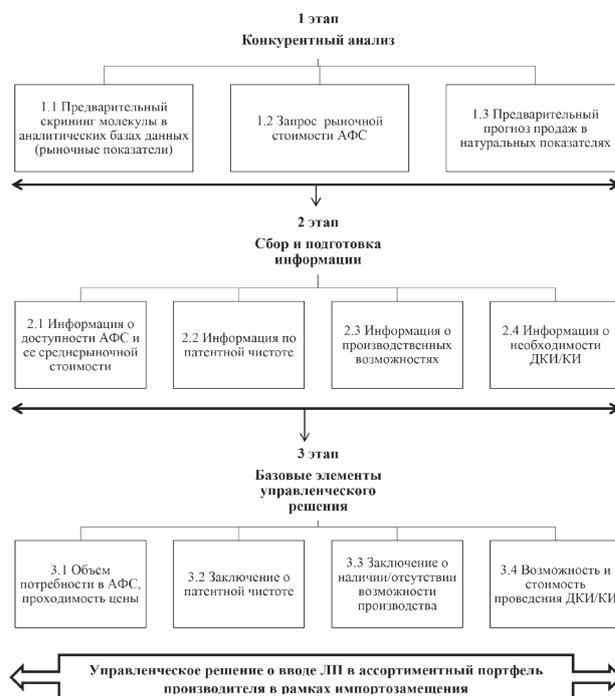


Рис. 2. Основные этапы принятия управленческого решения о расширении ассортиментного портфеля производителя в рамках импортозамещения.

Как следует из рис. 2, в подготовке информационной основы управленческого решения по введению нового ЛП в ассортиментный портфель производителя задействованы специалисты различных структурных подразделений производителя. Постоянный аудит и расширение ассортиментного портфеля накладывает на производителя обязательства в поиске новых специалистов и перераспределении имеющихся трудовых ресурсов с целью обеспечения эффективной работы по вновь осваиваемым терапевтическим направлениям и нозологиям.

В этих условиях особо актуальной становится необходимость внедрения проектных подходов в работе подразделений, занятых в подготовке управленческих решений по оптимизации ассортимента производителя. Такие преобразования, несомненно, потребуют пересмотра систем оценки труда в соответствии с переквалификацией специалистов и определением форм и методов стимулирования в зависимости от трудоемкости и специфики выполняемых функционально-должностных обязанностей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложенная методика принятия стратегических решений в области формирования рационального ассортимента ЛП фармацевтической компании может быть масштабирована на любую организационную структуру производителя, что является особо актуальным в период экономических ограничений со стороны внешнего мира. Методика позволяет решить несколько задач:

а) для системы здравоохранения – обеспечить стабильность поставок стратегически важных лекарственных препаратов за счет ускорения производства на территории РФ;

б) для производителей - сократить сроки разработки стратегических решений в области формирования рационального ассортимента ЛП за счет их унификации, сократить издержки на освоение новых технологий и расширить целевую аудиторию.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Косенко В.В., Ягудина Р.И., Леднев О.А., Серпик В.Г. Анализ ассортимента лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения, 2022, Т. 12, № 1, 79-89 с.
2. Наркевич И.А., Голант З.М., Карташова Н.С. Установление особенностей описания объекта государственной закупки «Лекарственный препарат», как необходимое условие предоставления предпочтений локальным производителям, Разработка и регистрация лекарственных средств, 2021, № 1 (14), 232-236 с.
3. Новиков П.В. Правовые аспекты редких заболеваний в России и в мире, Медицина, 2020, №4, 53–73 с.
4. Шестоперов Д. Wildberries нарастил оборот на 94 % в третьем квартале. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/4521806?query=wildberries> (дата обращения: 03.01.2022).
5. Шубникова Е.В., Букатина Т.М., Дружинина А.А., Журавлева Е.О., Вельц Н.Ю., Кутехова Г.В. Безопасность антибактериальных и противопротозойных лекарственных препаратов, Безопасность и риск фармакотерапии, 2022, Т. 10, № 2, 196-199 с.
6. Grigorash D, Glembotskaya G, Fedorov D, Pavlov L. // Assessment and Development of the Drug Portfolio Plan in Pharmacy Company // International Pharmacy Acta Proceedings of Pharmacy Updates, 2022, Iran, Tehran, pp. 109
7. Ивакина С.Н., Самигуллина Ф.Р., Лозовая Г.Ф. Управление ассортиментом аптечной организации: технологии формирования, принципы анализа, Уфа, изд-во «ПЕЧАТНЫЙ ДОМЪ» ИП ВЕРКО, 2010. 195 с.
8. Овчинникова, А.В. Математическая модель расчета оптимального количества ассортиментных единиц товарной категории, Вестник ЮУрГУ. Серия «Экономика и менеджмент», 2017, Т. 11, № 3 135–143 с.
9. Белоусов Е.А. Исследование медико-социальных параметров потребителя лекарственных средств для лечения табакозависимости, Молодой учёный, 2015, 2-3 с.
10. Комкова Е. Товарный портфель компании. Создание, управление и оценка эффективности ассортиментных матриц. Управление продажами, 2005, 2-7 с.
11. Лисовский П.А. Системный подход к планированию ассортимента аптечной сети, Новая аптека, 2012, 37-43 с.
12. Лоскутова Е.Е. Управление ассортиментом в аптечной организации: основные аспекты, Новая аптека, 2001, 44-49 с.
13. Степанов А.С. Оптимизация ассортимента торговой фармацевтической организации с использованием метода определения точки безубыточности. В кн.: Разработка, исследование и маркетинг фармацевтической продукции. Сборник научных трудов, Пятигорск, 2008, 656-657 с.
14. Романова Л.Е. Инструменты формирования стратегии конкуренции фирм на товарных рынках // Дайджест-Финансы. Информационно-аналитический журнал. М., 2000, № 9. 7-8 с.
15. Романова Л.Е., Моторин В.В., Портянский П.Э. // Определение стратегии конкуренции на основе нечеткой модели с использованием весовых коэффициентов // Современные проблемы математики, механики, информатики, Науч. тр. Всерос. науч. конф. Тула: ТулГУ, 2000, 121-126 с.
16. Верба В.А., Лещинская В.В. // Оптимизация товарного портфеля как фактор повышения экономической эффективности производственного предприятия, Проблемы экономики, 2014, № 4.
17. Романова Л.Е. Коршунова Д.М. Методические основы оптимизации товарного ассортимента, Известия Тульского государственного университета. Экономические и юридические науки, 1/2013, № 5. Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/metodicheskie-osnovy-optimizatsiya-tovarnogoassortimenta> (дата обращения: 03.04.2016).

18. Управление запасами: о чем следует знать финансовому директору. // Финансовый директор, 26 декабря 2014. Режим доступа: <http://fd.ru/>

19. Бондаренко В.А., Иванченко О.В., Практический маркетинг, 2018, №7, 29-35 с.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России

**Глембоцкая Г. Т., доктор фармацевтических наук, профессор кафедры организации и экономики фармации*

E-mail: glembotskaya@rambler.ru

Григораш Д. В., аспирант кафедры организации и экономики фармации, ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

E-mail: grigorash.denis@gmail.com

Федоров Д. М., аспирант кафедры организации и экономики фармации, AstraZeneca Россия

E-mail: nhl_92@mail.ru

Байбордин В. С. Начальник производственно-го отдела ООО «Алексанн»

E-mail: vladislavbaibordin@gmail.com

Воронежский государственный университет

Чупандина Е. Е., доктор фармацевтических наук, профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации

20. Сведения об итогах осуществления в 2021 году контроля и надзора за обращением лекарственных препаратов приведены в проекте решения коллегии Росздравнадзора от 9 декабря 2021. Режим доступа: <http://roszdravnadzor.gov>

Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russia

**Glembotskaya G. T., PhD., DSci., Full Professor of the Department of Organization and Economics of Pharmacy*

E-mail: glembotskaya@rambler.ru

Grigorash D. V., Postgraduate Student of the Department of Organization and Economics of Pharmacy, Sotex Pharmaceutical Company CJSC

E-mail: grigorash.denis@gmail.com

Fedorov D. M., Postgraduate Student of the Department of Organization and Economics of Pharmacy, AstraZeneca Russia

E-mail: nhl_92@mail.ru

Baybordin V. S., Manufacturing director – LLC Firm «Aleksann»

E-mail: vladislavbaibordin@gmail.com

Voronezh State University

Chupandina E. E., PhD., DSci., Full Professor Head of the Department of Pharmacy Management and Economics

METHODOLOGICAL APPROACH TO THE FORMATION OF STRATEGIC VECTORS OF DEVELOPMENT OF THE RANGE PORTFOLIO OF DRUGS IN A PHARMACEUTICAL COMPANY

G. T. Glembotskaya¹, D. V. Grigorash¹, D. M. Fedorov¹, E. E. Chupandina², V. S. Baybordin¹

¹*Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russia*

²*Voronezh State University*

Abstract. This paper highlights the issues of the project approach to the scientific and methodological substantiation of a managerial decision to expand the range of a pharmaceutical company, including successive stages of collecting, preparing and analyzing information from related departments of the organization. The stage of analysis of the market and the competitive environment of the pharmaceutical market has been unified. On a case-by-case basis, the current state of the generics market, as well as the competitive environment, were reviewed to identify potential opportunities and threats for the manufacturer. The goals and priorities pursued by the manufacturer in the selection of generic drugs candidates are defined, such as market expansion, increase in market share or increase in profitability. Analytical criteria were determined by which generic candidate drugs will be selected, criteria including such parameters as the cost of auxiliary

raw materials, information on the availability of active pharmaceutical ingredients and their average market value, technological complexity of production, the required volume of preclinical and clinical studies, and others. Generic candidate drugs were analyzed and evaluated according to predetermined marketing criteria, namely, the amount of necessary investment in operational marketing, market growth potential, level of competition, audit of marketing activities of competing companies, assessment of the need to develop a strategy and marketing plan, promote these drugs on market and other methods. Based on the generalized information, a management decision was made to introduce the drug into the manufacturer's assortment portfolio as part of import substitution. It is planned to prepare a plan for monitoring and controlling the results of sales, for the future evaluation of the effectiveness of the decisions made and making the necessary adjustments. As a result, this methodological approach makes it possible to systematize the selection process of generic candidate drugs and increases the likelihood of successful inclusion of promising drugs in the manufacturer's assortment portfolio. In order to unify the assessment of the capabilities of a pharmaceutical company in the implementation of projects for the development of the assortment portfolio, the study proposed a block diagram-algorithm for the interaction of the company's structural divisions.

Keywords: pharmaceutical company, assortment, product portfolio, orphan diseases, assortment expansion, strategically important medicines.

REFERENCES

1. Kosenko V.V., Yagudina R.I., Lednev O.A., Serpik V. Analysis of the range of drugs approved for medical use in the Russian Federation *Vedomosti of the Scientific Center for Expertise of Medicinal Products*, 2022, T. 12, Vol. 1, 79-89 p.
2. Narkevich I.A., Golant Z.M., Kartashova N.S. Establishing the features of the description of the object of public procurement "drug" as a necessary condition for granting preferences to local manufacturers, *Development and registration of medicines*, 2021, Vol. 1 (14), pp. 232-236.
3. Novikov, P.V. Legal aspects of rare diseases in Russia and in the world *P.V. Novikov Medicine*, 2020, pt. 4, pp. 53-73.
4. Shestoporov, D. Wildberries increased turnover by 94% in the third quarter. Available at: www.kommersant.ru/doc/4521806?query=wildberries (date of access: 01/03/2022).
5. Shubnikova E.V., Bucatina T.M., Druzhinina A.A., Zhuravleva E.O., Velts N.Yu., Kutekhova G.V. Safety of antibacterial and antiprotozoal drugs Safety and risk of pharmacotherapy, 2022, T. 10, Vol. 2, pp. 196-199.
6. Grigorash D, Glembotskaya G, Fedorov D, Pavlov L. // Assessment and Development of the Drug Portfolio Plan in Pharmacy Company // *International Pharmacy Acta Proceedings of Pharmacy Updates*, 2022, Iran, Tehran, pp. 109
7. Ivakina S.N., Samigullina F.R., Lozovaya G.F. Management of the assortment of a pharmacy organization: technologies of formation, principles of analysis, Ufa: publishing house "PRINTING DOM" IP VERKO, 2010. 195 p.
8. Ovchinnikova A.V., Matveev V.V., Norina A.A. Mathematical Model for Calculating the *ВЕСТНИК ВГУ, СЕРИЯ: ХИМИЯ. БИОЛОГИЯ. ФАРМАЦИЯ*, 2023, № 3
9. Belousov E.A. Study of medical and social parameters of the consumer of medicines for the treatment of tobacco addiction. *Young scientist*, 2015, pp. 2-3.
10. Komkova E. Commodity portfolio of the company. Creation, management and evaluation of the effectiveness of assortment matrices. *Sales Management*, 2005, pp. 2-7.
11. Lisovsky P.A. A systematic approach to planning the assortment of a pharmacy chain. *New Pharmacy*, 2012, pp. 37-43.
12. Loskutova E.E. Assortment management in a pharmacy organization: main aspects. *New pharmacy*, 2001, pp. 44-49.
13. Stepanov A.S. Optimization of the assortment of a trading pharmaceutical organization using the method of determining the break-even point. In: *Development, research and marketing of pharmaceutical products. Collection of scientific papers*, 2008, Pyatigorsk, pp. 656-657.
14. Romanova L.E. Tools for the formation of a competitive strategy firms in commodity markets *Digest-Finance. Information analytical journal. M.*, 2000, Vol. 9, pp.7-8.
15. Romanova L.E., Motorin V.V., Portyansky P.E. Determination of the competition strategy based on a fuzzy model using weight coefficients *Modern problems of mathematics, mechanics, informatics: Nauch. tr. Vseros. scientific conf. Tula, TulGU*, 2000, pp.121-126.
16. Verba V.A., Leshchinskaya V.V. Product Portfolio Optimization as a Factor of Increasing the *Optimal Quantity of Assortment Units of a Product Category. Bulletin of the South Ural State University. Ser. Economics and Management*, 2017, vol. 11, no. 3, pp. 135-143. (in Russ.). DOI: 10.14529/em170318

Economic Efficiency of a Manufacturing Enterprise, Problems of Economics, 2014, Vol. 4.

17. Romanova L.E. Korshunova D.M. Methodical bases of product assortment optimization. Proceedings of the Tula State University. Economic and legal sciences., 1/2013, Vol. 5. Available at: <http://cyberleninka.ru/article/n/metodicheskie-osnovy-optimizatsiya-tovarnogoassortimenta> (date of access: 04/03/2016).

18. Inventory Management: What a CFO Should Know, Financial Director, December 26, 2014. Available at: <http://fd.ru/>

19. Bondarenko V.A., Ivanchenko O.V. Practical marketing, 2018, Vol. 7. pp. 29-35.

20. Information on the results of the implementation of control and supervision over the circulation of medicines in 2021 is given in the draft decision of the Board of Roszdravnadzor, December 9, 2021. Available at: roszdravnadzor.gov