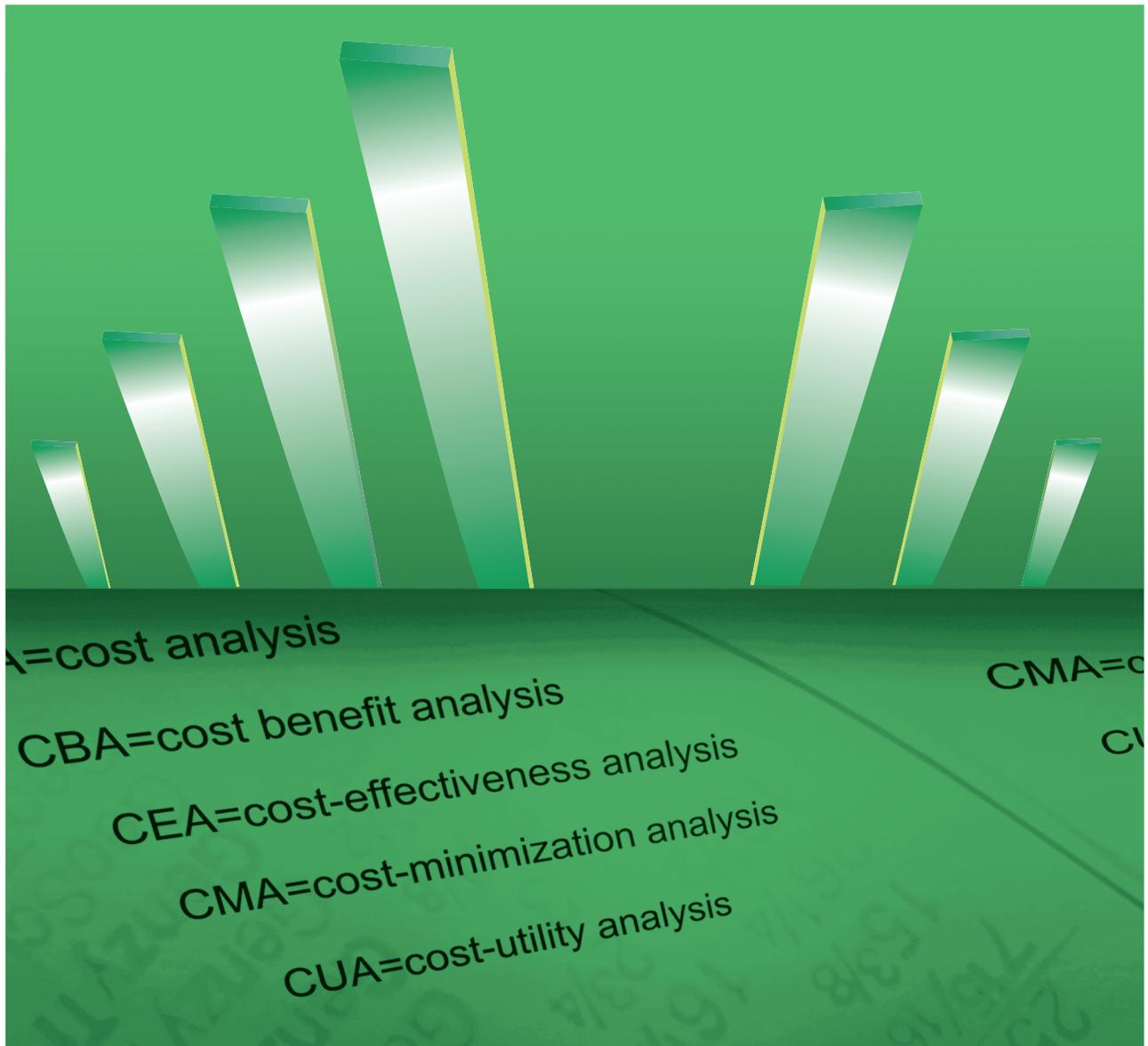


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации
- Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине
- Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций

№2

Том 12

2019



Динамика цен и потребления противоопухолевых лекарственных препаратов в сегменте государственных закупок после выхода на российский фармацевтический рынок воспроизведенных препаратов и биоаналогов

Горкавенко Ф.В.¹, Никитина А.В.¹, Сайбель Е.С.¹,
Авксентьева М.В.^{1,2,3}, Сура М.В.^{1,4}, Федяев Д.В.^{1,2,4}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации» (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)

⁴ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

Для контактов: Горкавенко Филипп Васильевич, e-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

Резюме

Понимание тенденций изменения цены и потребления лекарственных препаратов (ЛП) после выхода на рынок воспроизведенных препаратов и биоаналогов позволит прогнозировать экономию или перераспределение финансовых средств на лекарственное обеспечение населения, что особенно важно в отношении противоопухолевых лекарств, многие из которых характеризуются экстремально высокой ценой.

Цель – выявление тенденций в цене и потреблении ЛП, применяющихся для лечения солидных опухолей, после выхода на российский рынок государственных закупок воспроизведенных и биоаналоговых ЛП.

Материалы и методы. Проанализирована динамика цены и потребления восьми международных непатентованных наименований (МНН) противоопухолевых ЛП, чьи воспроизведенные копии, или биоаналоги, вышли на российский фармацевтический рынок в 2010–2018 гг.

Результаты. При общей тенденции к снижению цены с увеличением времени совместного обращения на рынке наблюдаются различия между отдельными ЛП. Разброс темпов прироста/убыли цены референтных ЛП, обращающихся совместно с воспроизведенными ЛП/биоаналогами не менее 4 лет, составил от -50 до +22%, воспроизведенных ЛП/биоаналогов – от -35 до -69%. После появления воспроизведенных ЛП/биоаналогов потребление рассматриваемых МНН возросло, но тоже в разной степени для разных препаратов.

Заключение. При общей тенденции к снижению цены и росту потребления противоопухолевых лекарств после выхода на рынок референтных и воспроизведенных/биоаналоговых ЛП имеются существенные различия в динамике поведения отдельных препаратов. Необходимы дополнительные исследования факторов, влияющих на динамику цены и потребления ЛП после появления их воспроизведенных копий/биоаналогов по мере увеличения числа ЛП, теряющих патентную защиту. Без понимания таких факторов сложно с высокой степенью точности прогнозировать размер экономии финансовых средств и возможность их перераспределения на другие направления расходов.

Ключевые слова

Противоопухолевый лекарственный препарат, референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биоаналог, динамика цен, динамика потребления, фармацевтический рынок.

Статья поступила: 26.03.2019 г.; в доработанном виде: 05.05.2019 г.; принята к печати: 19.06.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Горкавенко Ф.В., Никитина А.В., Сайбель Е.С., Авксентьева М.В., Сура М.В., Федяев Д.В. Динамика цен и потребления противоопухолевых лекарственных препаратов в сегменте государственных закупок после выхода на российский фармацевтический рынок воспроизведенных препаратов и биоаналогов. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019; 12 (2): 115-124. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.115-124.

Dynamics of prices and consumption of anticancer drugs in Russia after their generics and biosimilars became available

Gorkavenko F. V.¹, Nikitina A. V.¹, Saibel' E. S.¹, Avksent'eva M. V.^{1,2,3}, Sura M. V.^{1,4}, Fedyaev D. V.^{1,2,4}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

³ Sechenov First Moscow State Medical University (8-2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russia)

⁴ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

Corresponding author: Filipp V. Gorkavenko, e-mail: gorkavenko@rosmedex.ru.

Summary

Since generics and biosimilars have entered the Russian market of medications, there are new trends in the general picture of drug prices and consumption. In the present study, we analyze these trends to enable the prediction of possible savings or redistribution of funds in the area of anticancer drug supply, with a special view on highly expensive medications.

The *aim* of this study is to identify changes in the market prices and consumption of medications for the treatment of solid tumors.

Materials and methods. We analyzed the dynamics of prices and consumption rates of eight international non-proprietary names (INN) of anticancer drugs, whose generics or biosimilars entered the Russian pharmaceutical market in 2010-2018.

Results. With an overall downward trend in prices, differences between individual drugs become apparent with time of joint circulation in the market. The rates of increase/decrease in the prices of the reference drugs that circulate together with generics/biosimilars for at least 4 years, have changed from -50 to +22%; for the respective generics/biosimilars, the figures ranged from -35 to -69%. After generics/biosimilars have entered the market in the Russian Federations, the consumption of the INNs have been increasing, but again with different paces for different drugs.

Conclusion. With a general downward trend in prices and an increase in consumption of anticancer medications, there are significant differences in this dynamics as far as individual INNs are concerned. Additional studies are needed to identify factors having an impact on the prices and drug consumption of INNs after their generics/biosimilars have become available. For example, the number of original drugs with expired patent protection may be important. Without a good understanding of such factors, it is difficult to predict the size of savings and the possibility of their redistribution within the budget framework.

Key words

Anticancer drug, reference drug, generic drug, biosimilar, dynamics of prices, dynamics of consumption, pharmaceutical market.

Received: 26.03.2019; in the revised form: 05.05.2019; accepted: 19.06.2019.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Gorkavenko F.V., Nikitina A.V., Saibel E.S., Avksentyeva M.V., Sura M.V., Fedyaev D.V. Dynamics of prices and consumption of anticancer drugs in Russia after their generics and biosimilars became available. *Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology* [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya Farmakoekonomika i Farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (2): 115-124 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.115-124.

Введение / Introduction

Применение воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП) и биоаналогов – генерическая замена – рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения как один из элементов национальной лекарственной политики, позволяющий увеличить доступность лекарственного лечения за счет снижения цены ЛП [1]. Выход на рынок воспроизведенных ЛП иногда приводит к снижению цены на международное непатентованное наименование (МНН) более чем на 50% [2].

Прогнозирование степени снижения затрат на ЛП после вывода в обращение воспроизведенного препарата/биоаналога может стать полезным инструментом планирования расходов на лекарственное обеспечение. Разница в цене между референтным и воспроизведенным/биоаналоговым ЛП дает возможность освободить финансовые средства и увеличить охват лекарственным лечением в рамках фиксированного бюджета. Такое допущение использовалось, например, авторами отечественных фармакоэкономических исследований для обоснования возможности закупить новые дорогостоящие лекарства без дополнительных расходов благодаря истечению срока патентной защиты на ряд референтных ЛП и ассоциированному с этим снижением цены лекарств [3–5]. По оценке А. W. Mulcahy, биоаналоги могут сэкономить здравоохранению США \$54 млрд за период 2017–2026 гг., или около 3% всех прогнозируемых расходов на биологическую терапию, при том что в США биоаналоги не настолько дешевле референтных ЛП, как в Европе [6,7].

В РФ законодательно введено ограничение, согласно которому цена воспроизведенного ЛП/биоаналога не должна превышать предельную отпускную цену референтного ЛП. Максимальная цена, которую может подать производитель воспроизведенного ЛП/биоаналога, рассчитывается по специальной методике, при этом учитывается, относится ли препарат к биопрепаратам или нет, первый ли это препарат после референтного или нет и в какой ценовой диапазон попадает цена референтного препарата^а. В рамках государственного проекта «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» запланирована поддержка разработки и производства отечественных воспроизведенных и биоаналоговых ЛП^б.

Онкология является одной из наиболее затратных областей для системы здравоохранения. В РФ на 2019, 2020 и 2021 гг. предусмотрено дополнительное финансирование лекарственного лечения злокачественных опухолей в размере 70, 120 и 140 млрд руб. соответственно^с, а снижение смертности от злокачественных новообразований до 185 на 100 тыс. населения до 2024 г. включено в критерии государственной программы «Развитие здравоохранения»^д. Ожидаемый выход воспроизведенных препаратов/биоаналогов позволяет говорить об увеличении доступности современного лекарственного лечения в рамках ограниченного бюджета. Однако систематизированных данных о динамике цен на российском фармацевтическом рынке противоопухолевых лекарств после появления воспроизведенных ЛП/биоаналогов, позволяющих прогнозировать расходы на лекарственное обеспечение, обнаружить не удалось, что послужило обоснованием данного исследования.

^а Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 28.09.2018) «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

^б Приказ от 23 октября 2009 г. N 965 «Об утверждении стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

^с Федеральный закон от 29.11.2018 N 459-ФЗ «О федеральном бюджете на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

^д Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. N 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Цель – выявление тенденций в цене и потреблении ЛП, применяющихся для лечения солидных опухолей, после выхода на российский рынок государственных закупок воспроизведенных и биоаналоговых ЛП.

Материалы и методы / Materials and Methods

Для анализа отобраны МНН противоопухолевых ЛП, отвечающие следующим критериям:

- рекомендованы для применения российскими клиническими рекомендациями и входят в схемы лекарственного лечения солидных злокачественных опухолей, оплачиваемых в 2018 г. за счет средств обязательного медицинского страхования по клинико-статистическим группам^е [8];
- имеют воспроизведенные копии или биоаналоги, зарегистрированные в РФ в период с 2010 по 2018 г. (по сведениям Государственного реестра лекарственных средств [9]);
- оригинальные препараты и воспроизведенные ЛП/биоаналоги которых закупались в сегменте государственных закупок (по данным Информационно-аналитической системы (ИАС) «Закупки») в период с 2010 по 2018 гг. [10].

Схема отбора ЛП для анализа приведена на рисунке 1.

Выбор времени анализа – с 2010 по 2018 г. – обусловлен отсутствием полноценной информации о государственных закупках в более ранний и более поздний период (до 2010 г. не функционировала ИАС «Закупки», а за период позже 2018 г. в момент проведения исследования могли отсутствовать данные об исполнении контрактов).

Все показатели динамики цен и потребления рассчитывались по отношению к базовому году, которым являлся год, предшествующий выходу на рынок воспроизведенного ЛП/биоаналога (свой для каждого рассматриваемого ЛП).

Анализовалась динамика средневзвешенных – по количеству закупленных упаковок – цен 1 мг действующего вещества в сегменте государственных закупок. Средняя цена и потребление МНН рассчитывались на 1 мг действующего вещества (все формы выпуска каждого препарата имели одну и ту же лекарственную форму). Из контрактов на закупку отобранных ЛП, найденных в ИАС «Закупки», извлекалось количество закупленных упаковок и цена упаковки каждого из рассматриваемых ЛП за весь период. На основе этих данных рассчитывалась средневзвешенная цена 1 мг референтных и воспроизведенных ЛП/биоаналогов всех форм выпуска по отдельности за год до появления воспроизведенного ЛП/биоаналога и во все последующие годы (как сумма затрат на ЛП, деленная на количество закупленных упаковок по всем контрактам).

Динамика цен и потребления оценивалась по следующим показателям:

- 1) индекс средневзвешенных цен и темп прироста/убыли цены мг действующего вещества для референтных и воспроизведенных ЛП/биоаналогов после выхода последних, в % по отношению к цене мг референтного ЛП в базовом году;
- 2) темп роста/снижения объема потребления МНН после выхода воспроизведенных ЛП/биоаналогов, % к потреблению референтного ЛП в базовом году;
- 3) доля воспроизведенных ЛП/биоаналогов в структуре закупок за каждый год совместного присутствия на рынке с референтным ЛП, в % к общему объему закупок МНН.

Формулы для расчета показателей для каждого препарата приведены в **таблице 1**. Затем для каждого показателя из таблицы 1 было рассчитано среднее значение по всем препаратам.

Результаты / Results

В период с 2010 по 2018 г. в РФ были зарегистрированы и вышли в обращение воспроизведенные ЛП или биоаналоги восьми

^е Совместное письмо Минздрава России и Федерального фонда от 21.11.2017 № 11-7/10/2-8080/13572/26-2/и. 2017

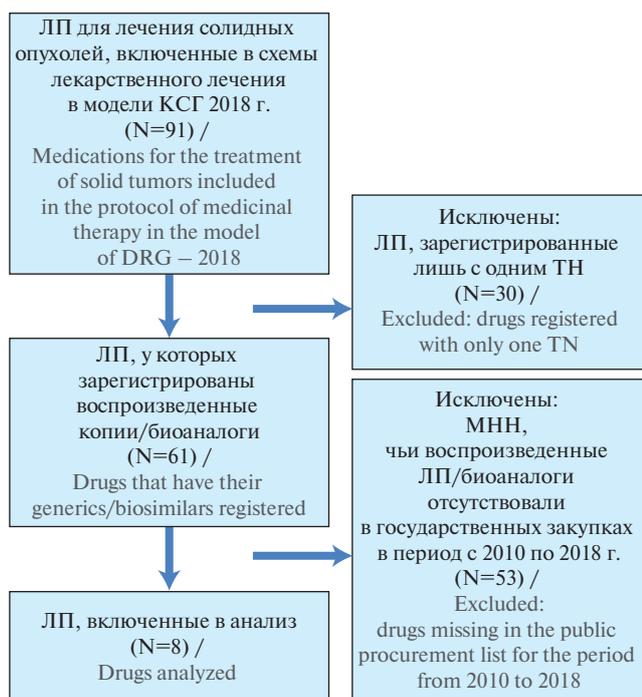


Рисунок 1. Схема отбора ЛП для анализа.
Примечание. ЛП – лекарственный препарат; ТН – торговое наименование; N – абсолютное число ЛП.

Figure 1. Selection of drugs for the analysis.
Note. TN – trade name; N – is the absolute number of drugs.

МНН ЛП для лечения солидных опухолей (табл. 2). Максимальный срок совместного обращения на рынке референтного ЛП и воспроизведенного ЛП/биоаналога составил 5 лет, минимальный – 2 года.

Средняя цена мг действующего вещества воспроизведенных ЛП/биоаналогов, как и ожидалось, в сегменте государственных закупок уже в первый год совместного присутствия на рынке была ниже, чем у референтных ЛП в базовый год, тем не менее отрицательный темп прироста сильно варьировал и составлял от -1 до -38% (в среднем 13%) (табл. 3). Референтные ЛП в 1-й год совместного присутствия на рынке закупались как по более высокой, так и по меньшей цене, чем в базовый год: темп прироста варьировал от +23 до -10% (в среднем +2%). За весь доступный для анализа период совместного обращения на рынке степень снижения цены у препаратов была также разная. Среди референтных препаратов самое значительное снижение цены 1 мг действующего вещества к 4-му году совместного присутствия наблюдалось у трастузумаба и бевацизумаба: -21% и -50% соответственно. У референтного капецитабина, напротив, цена возросла на 22%. Среди воспроизведенных ЛП/биоаналогов в лидерах снижения также находился трастузумаб и бевацизумаб, цена на которые снизилась на 57 и 69% относительно референтного ЛП в базовом году. В отличие от референтного капецитабина, цена его воспроизведенного препарата снизилась на 61% на 4-й год совместного присутствия (см. табл. 3).

Ни у одного из четырех референтных ЛП, чьи воспроизведенные копии/биоаналоги обращались на рынке в течение не менее четырех лет, не наблюдалось постоянного последова-

Таблица 1. Расчет показателей динамики цены лекарственного препарата (ЛП) и объемов закупок.

Table 1. Indices for the drug price calculations and the volume of purchases.

Название показателя	Методика расчета	Используемые параметры
Индекс средневзвешенных цен 1 мг референтного ЛП ($Price_{\text{референтный ЛП}}$), %	$Price_{\text{референтного ЛП}} = \frac{Cost_{\text{референтного ЛП}}}{Cost_{\text{базовый год}}}$	$Cost_{\text{референтного}}$ – средневзвешенная цена за 1 мг по количеству упаковок референтного ЛП в год появления воспроизведенных ЛП/биоаналогов и последующие годы совместного присутствия на рынке
Индекс средневзвешенных цен 1 мг воспроизведенного ЛП / биоаналога ($Price_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$), %	$Price_{\text{воспр ЛП / биоаналог}} = \frac{Cost_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}}{Cost_{\text{базовый год}}}$	$Cost_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$ – средневзвешенная цена за 1 мг по количеству упаковок воспроизведенных ЛП/биоаналогов после их появления на рынке $Cost_{\text{базовый год}}$ – средневзвешенная цена за 1 мг по количеству упаковок референтного ЛП в базовом году (за год до появления воспроизведенных ЛП/биоаналогов)
Темп прироста/убыли цены 1 мг действующего вещества для референтных ЛП ($Tempo_{\text{референтного ЛП}}$), %	$Tempo_{\text{референтного ЛП}} = Price_{\text{референтный ЛП}} - 100\%$	$Price_{\text{референтный ЛП}}$ – индекс средневзвешенных цен за 1 мг референтного ЛП
Темп прироста/убыли цены 1 мг действующего вещества для воспроизведенного ЛП/биоаналога, ($Tempo_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$), %	$Tempo_{\text{воспр ЛП / биоаналог}} = Price_{\text{воспр ЛП / биоаналог}} - 100\%$	$Price_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$ – индекс средневзвешенных цен 1 мг воспроизведенного ЛП/биоаналога
Темп роста/снижения объема потребления ЛП после выхода воспроизведенного ЛП/биоаналога ($v_{\text{потребление ЛП}}$), %	$v_{\text{потребление ЛП}} = \frac{V_{\text{потребление ЛП}}}{V_{\text{базовый год}}}$	$V_{\text{потребление ЛП}}$ – объем потребления (количество 1 мг, закупленного ЛП) референтного ЛП и воспроизведенного ЛП/биоаналога после выхода последних и последующие годы $V_{\text{базовый год}}$ – объем потребления референтного ЛП и воспроизведенного ЛП/биоаналога после выхода последних

Таблица 1 (окончание). Расчет показателей динамики цены лекарственного препарата (ЛП) и объемов закупок.

Table 1 (ending). Indices for the drug price calculations and the volume of purchases.

Доля воспроизведенных ЛП/биоаналогов в структуре закупок ($P_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$), %	$P_{\text{воспр ЛП / биоаналог}} = \frac{V_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}}{V_{\text{воспр ЛП / биоаналог}} + V_{\text{референтного ЛП}}}$	$V_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$ – объем потребления (количество 1 мг, закупленного ЛП) воспроизведенного ЛП/биоаналога в год его появления и последующие годы $V_{\text{референтного ЛП}}$ – объем потребления (количество 1 мг, закупленного ЛП) референтного ЛП в год появления воспроизведенных ЛП/биоаналогов и последующие годы совместного присутствия на рынке
---	--	--

Таблица 2. Проанализированные препараты для лечения солидных опухолей.

Table 2. Drugs for the treatment of solid tumors (analyzed in this study).

№	МНН / INN	Дата начала обращения воспроизведенного ЛП/биоаналога на рынке / Starting date of generic/biosimilar circulation	Базовый год / Baseline year	Число лет совместного присутствия на рынке / Period of the joint drug circulation, years
1	Абиратерон / Abiraterone	11.2016	2015	3
2	Капецитабин / Capecitabine	06.2014	2013	5
3	Пеметрексед / Pemetrexed	05.2017	2016	2
4	Трастузумаб / Trastuzumab	01.2015	2014	4
5	Бевацизумаб / Bevacizumab	01.2015	2014	4
6	Эрлотиниб / Erlotinib	08.2015	2014	4
7	Сунитиниб / Sunitinib	01.2018	2017	2
8	Сорафениб / Sorafenib	02.2018	2017	1

тельного снижения цены с течением времени: на 3-й или 4-й год совместного присутствия на рынке имели место подъемы цены в сравнении с предыдущим годом. В результате и в среднем цена 1 мг референтных препаратов (в % к цене на референтный препарат в базовый год) на 4-й год совместного присутствия на рынке была выше, чем на 3-й (рис. 2А). Аналогично у воспроизведенных ЛП/биоаналогов наблюдались пусть и не столь выраженные, но подъемы в цене на 4-й или 5-й год совместного присутствия на рынке по сравнению с предыдущим годом (рис. 2Б).

После появления воспроизведенных ЛП/биоаналогов потребление рассматриваемых МНН возросло, но тоже в разной степени для разных препаратов (рис. 3). Темпы роста потребления бевацизумаба и, в меньшей степени, трастузумаба значительно выше, чем у остальных препаратов (рис. 4). Так, за первый год совместного присутствия на рынке потребление абиратерона, сорафениба, пеметрекседа и сунитиниба увеличивалось в 1,3-1,4 раза, а трастузумаба и бевацизумаба – в 6,2 и 17,0 раз соответственно. Доля референтных ЛП в структуре закупок при этом постепенно уменьшалась у всех рассмотренных МНН (табл. 4).

Таблица 3. Темп прироста цены мг действующего вещества референтных и воспроизведенных/биоаналоговых ЛП в 1-5-й годы совместного присутствия на рынке, % к цене за мг референтного ЛП в базовый год (год до выхода воспроизведенного ЛП/биоаналога).

Table 3. The growth rate of the price per mg of the active substance of the reference INN and their generics/ biosimilars during years 1 to 5 of the joint circulation in the market (% of the price per mg of the reference drug in the baseline year).

МНН / INN	Год совместного присутствия на рынке / Year of joint circulation in the market									
	1-й		2-й		3-й		4-й		5-й	
	ЛПреф	ЛПв/ба	ЛПреф	ЛПв/ба	ЛПреф	ЛПв/ба	ЛПреф	ЛПв/ба	ЛПреф	ЛПв/ба
Абиратерон / Abiraterone	+7	-11	-7	-12	-14	-13	–	–	–	–
Бевацизумаб / Bevacizumab	-3	-1	-46	-73	-78	-78	-50	-69	–	–
Капецитабин / Capecitabine	+23	-10	+28	-19	+36	-39	+22	-61	+16	-59
Пеметрексед / Pemetrexed	-10	-38	-21	-39	–	–	–	–	–	–
Трастузумаб / Trastuzumab	0	-8	-5	-46	-71	-64	-21	-57	–	–
Эрлотиниб / Erlotinib	-6	-7	-10	–	-8	-7	-14	-35	–	–
Сунитиниб / Sunitinib	+1	-18	0	-16	–	–	–	–	–	–
Сорафениб / Sorafenib	+3	-12	–	–	–	–	–	–	–	–
Среднее изменение цены / Average price change, %	+2	-13	-9	-34	-27	-40	-16	-56	–	–

Примечание. Здесь и далее базовым считался год, предшествующий выходу воспроизведенного ЛП/биоаналога; положительные значения означают рост цены, отрицательные – снижение; ЛПреф – референтный лекарственный препарат, ЛПв/ба – воспроизведенный препарат/биоаналог.

Note. Here and hereafter, the baseline year is the one before the release of the respective generic/biosimilar; the positive values indicate increases in the price, the negative values – decreases; ЛПреф – reference drug, ЛПв/ба – generic/ biosimilar.

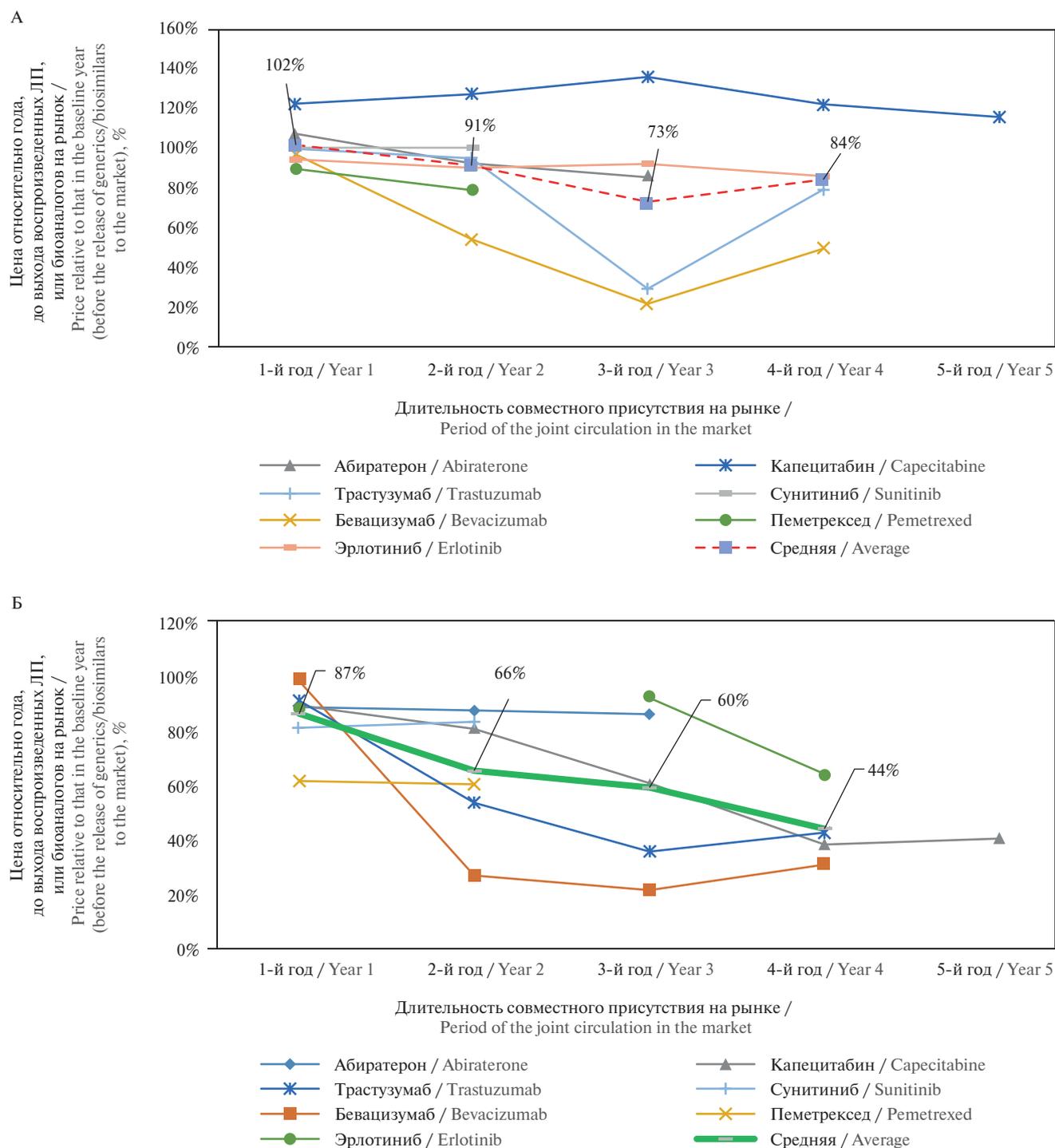


Рисунок 2. Динамика индекса средневзвешенных цен мг действующего вещества референтных ЛП (А) и воспроизведенных ЛП/биоаналогов (Б) после выхода последних на рынок, в % по отношению к цене за мг референтного ЛП в базовом году.

Примечание. На рисунке отсутствуют данные по препарату сорафениб, которые были доступны лишь для одного года (учтены в расчетах средней).

Figure 2. Weighted average prices per mg of the active substance for the reference drugs (A) and for the generics/biosimilars (B) after the latter have entered the market (% of the respective price in the baseline year).

Note. In the Figure, there are no data on sorafenib, because they were available for one year only (those have been included in the calculations of the average value).

Обсуждение / Discussion

Проведенный анализ показал, что в среднем цена противоопухолевых препаратов для лечения солидных опухолей в сегменте государственных закупок снижается с каждым годом после выхода на рынок воспроизведенных ЛП/биоаналогов, однако динамика цен отдельных МНН может отличаться от общей тенденции. Ана-

логично при общей тенденции к росту потребления после появления воспроизведенных копий имеются значительные различия между МНН в темпах роста. Это затрудняет прогнозирование возможности экономии и перераспределения расходов на лекарственное обеспечение онкологических больных благодаря генерической замене.



Рисунок 3. Темп роста потребления лекарственного препарата (ЛП), оцененного в мг действующего вещества, % от уровня базового года (года до выхода воспроизведенного ЛП/биоаналога).

Figure 3. The growth rate of drug consumption (% of that in the baseline year).

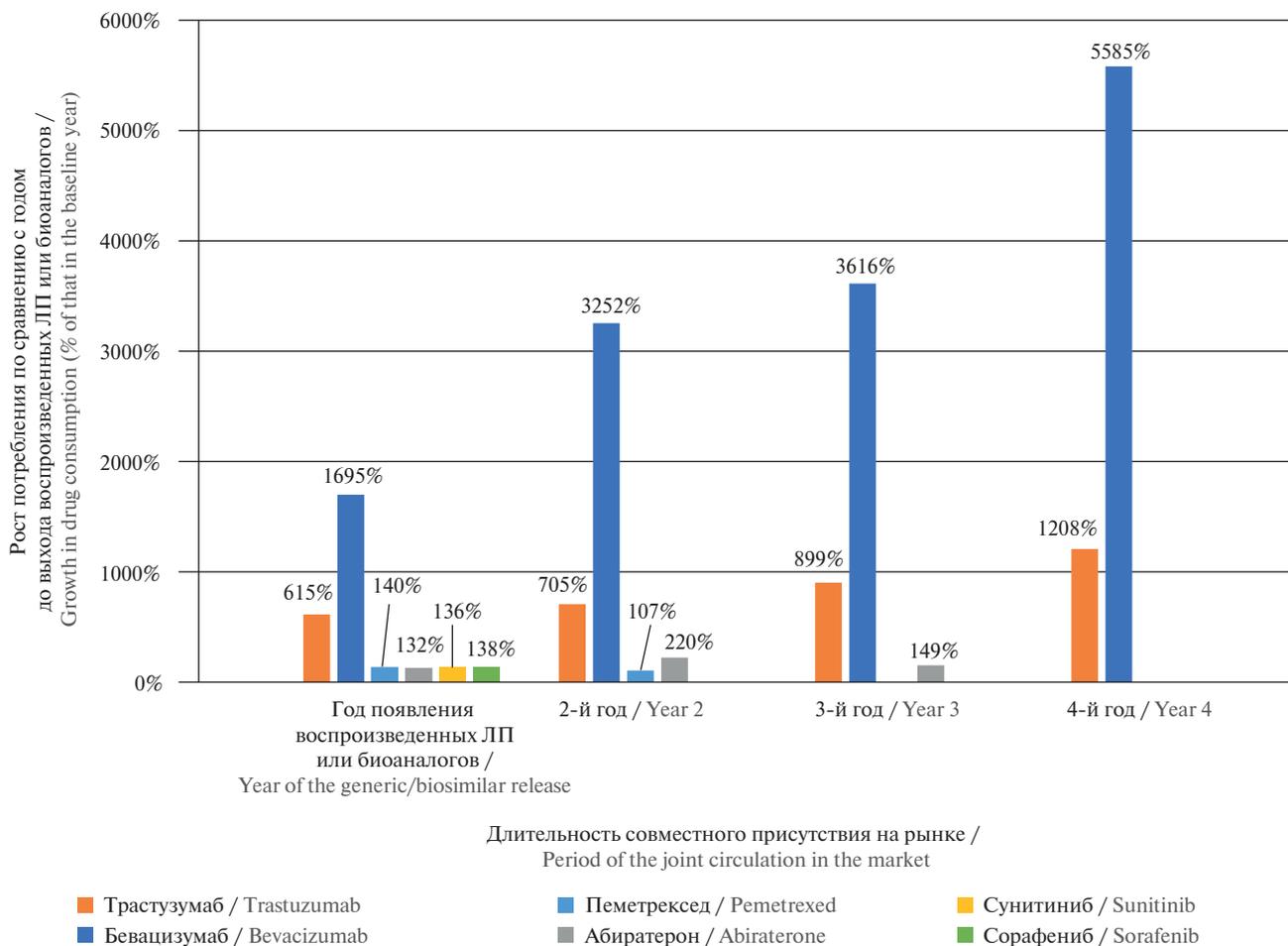


Рисунок 4. Темп роста потребления отдельных лекарственных препаратов (ЛП), оцененный в 1 мг действующего вещества, % от уровня базового года (года до выхода воспроизведенного ЛП/биоаналога).

Figure 4. The growth rate of drug consumption – individual drugs (% of that in the baseline year).

Таблица 4. Доля воспроизведенных ЛП/биоаналогов в структуре закупок в 1-5-й годы совместного присутствия с референтными ЛП на рынке, %.

Table 4. Proportion of generics/biosimilars in the structure of procurements during the 5-year period of the joint circulation in the market, %.

МНН / INN	Год совместного присутствия на рынке государственных закупок / Year of the joint circulation in the market				
	1 (n=8)	2 (n=7)	3 (n=5)	4 (n=4)	5 (n=1)
	Доля воспроизведенных ЛП/биоаналогов в структуре закупок, % / Percentage of generics/biosimilars purchases, %				
Абиратерон / Abiraterone	13	63	87	–	–
Бевацизумаб / Bevacizumab	2	84	93	99	–
Капецитабин / Capecitabine	61	74	98	95	99,7
Пеметрексед / Pemetrexed	60	97	–	–	–
Трастузумаб / Trastuzumab	1	80	74	92	–
Эрлотиниб / Erlotinib	1	0	1	37	–
Сунитиниб / Sunitinib	39	24	–	–	–
Сорафениб / Sorafenib	75	–	–	–	–
Среднее значение* / Mean value*	31,6	70,2	88,0	95,2	–

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; МНН – международное непатентованное наименование; * без учета эрлотиниба.

Note. INN – international non-proprietary name; * without erlotinib.

Одним из факторов, определяющим различия в динамике цены и потребления ЛП после выхода воспроизведенного ЛП/биоаналога может быть длительность совместного присутствия на рынке. Для МНН, у которых референтные и воспроизведенные ЛП сосуществуют четыре и более лет, характерна в целом большая степень снижения цены, чем для сосуществующих 1-3 года. Однако из этого правила есть исключения (см. рис. 2). Например, эрлотиниб – при достаточно продолжительном присутствии на рынке (четыре года) его цена снизилась не так сильно, как у других ЛП, также присутствующих на рынке в течение четырех лет.

Другой фактор – численность целевой популяции пациентов, которым показан тот или иной ЛП: можно предположить, что чем меньше целевая популяция, тем меньше снижение цены. Так, биоаналоги трастузумаба и бевацизумаба характеризуются самым существенным снижением цены с течением времени и, вероятно, самыми большими целевыми популяциями пациентов, поскольку среди показаний к их применению – такие распространенные злокачественные новообразования, как рак молочной железы и рак желудка (трастузумаб), колоректальный рак и рак легкого (бевацизумаб). В пользу влияния этого фактора свидетельствует и значительный рост их потребления после выхода на рынок биоаналогов – вследствие большой целевой популяции пациентов, чьи потребности ранее не были удовлетворены. В целом из восьми проанализированных МНН самым значительным приростом потребления характеризуются три с самым большим снижением цены. Для них же характерно самое длительное совместное присутствие на рынке, что, в свою очередь, тоже могло повлиять на прирост потребления. Доля воспроизведенных ЛП/биоаналогов в структуре закупок больше у ЛП с максимальным снижением цены: это те же три МНН, которые характеризуются и самым длительным совместным при-

сутствием референтного ЛП и воспроизведенного ЛП/биоаналога на рынке.

Рассмотрение числа обращающихся на рынке воспроизведенных копий каждого МНН не позволяет сделать каких-либо заключений о влиянии числа производителей на цену. Так, снижение цены на капецитабин (-41%) при наличии семи воспроизведенных ЛП очень близко к снижению цены бевацизумаба (-31%) и трастузумаба (-43%), имеющих по одному биоаналогу.

Ограничения исследования

Необходимо отметить, что по объективным причинам в ходе исследования были проанализированы данные о небольшом количестве ЛП, но это все ЛП для лечения солидных опухолей, у которых появились воспроизведенные копии/биоаналоги с 2010 по 2018 г., то есть в период, доступный для полноценного анализа государственных закупок. По мере увеличения числа противоопухолевых ЛП, теряющих патентную защиту, появится возможность дополнительного анализа динамики цен и потребления с выявлением влияния на нее отдельных факторов.

Заключение / Conclusion

При общей тенденции к снижению цены и росту потребления противоопухолевых лекарств после выхода на рынок референтных и воспроизведенных/биоаналоговых ЛП имеются существенные различия между отдельными препаратами. Необходимы дополнительные исследования факторов, влияющих на динамику цены и потребления ЛП после появления их воспроизведенных копий/биоаналогов по мере увеличения числа ЛП, теряющих патентную защиту. Без понимания таких факторов сложно с высокой степенью точности прогнозировать размер экономии финансовых средств и возможность их перераспределения на другие направления расходов.

Литература:

1. World Health Organization. WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy. 2000; 2003; 2000; 81 pp.
2. Шаститко А. и др. Последствия слабой конкуренции: количественные оценки и выводы для политики (Экспертно-аналитический доклад РАНХиГС). *Экономическая политика*. 2012; 6: 5-53.
3. Куликов А.Ю., Мисикова Б.Б. Фармакоэкономическая оценка использования лекарственного средства Ревлимид (леналидомид) для лечения больных с множественной миеломой. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2012; 5 (1): 13-19.
4. Куликов А.Ю., Бабий В.В. Валидация прогностической фармакоэкономической модели внедрения лекарственного препарата эмтрицитабин/рипивириин/тенофовир («Эвиплера») в практику высокоактивной антиретровирусной терапии больных ВИЧ-инфекцией на территории Российской Федерации. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2015; 3 (2): 82-87.
5. Ягудина Р.И., Тищенко Д.Г. Валидация прогностической фармакоэкономической модели включения лекарственного пре-

парата ибрутиниб в практику терапии хронического лимфолейкоза на территории Российской Федерации. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2015; 3 (3): 37-40.

6. Mulcahy A.W., Hlavka J.P., Case S.R. BiosimilarCostSavings in the United States: Initial Experience and Future Potential. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2018.

7. Bennett C.L. et al. Biosimilar and generic cancer drugs unlikely to bend cost curve in the USA. *The Lancet Oncology*. 2017; 1 (18): 22-23.8.

8. Avxentyeva M.V. et al. New Approaches to the Development of Diagnostic Related Groups for Cancer Pharmacotherapy in Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2018; 32 (2): 8-23.

9. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>. Дата обращения: 23.03.2019.

10. Сайт ИАС «Закупки» [Электронный ресурс] URL:<http://gzakupki.com>. Дата обращения: 23.03.2019.

References:

1. World Health Organization. WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy. 2000; 2003; 2000; 81 pp.
2. Shastitko A. et al. Consequences of weak competition: quantitative assessments and policy implications (Expert-analytical report of the RANEP). *Ekonomicheskaya politika* (in Russ). 2012; 6: 5-53.
3. Kulikov A.Yu., Misikova B.B. Pharmacoeconomic evaluation of the use of the drug Revlimid (lenalidomide) for the treatment of patients with multiple myeloma. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology* (in Russ). 2012; 5 (1): 13-19.
4. Kulikov A.Yu., Babii V.V. Validation of the prognostic pharmacoeconomic model for the introduction of the drug emtricitabine / rilpivirine / tenofovir (“Evipler”) into the practice of highly active antiretroviral therapy for patients with HIV infection in the Russian Federation. *Pharmacoeconomics: theory and practice. Farmakoeconomika: teoriya i praktika* (in Russ). 2015; 3 (2): 82-87.
5. Yagudina R.I., Tishchenko D.G. Validation of the prognostic pharmacoeconomic model for incorporating the drug Ibrutinib into the

practice of treating chronic lymphocytic leukemia in the territory of the Russian Federation. *Pharmacoeconomics: theory and practice. Farmakoeconomika: teoriyaipraktika* (in Russ). 2015; 3 (3): 37-40.

6. Mulcahy A.W., Hlavka J.P., Case S.R. BiosimilarCostSavings in the United States: Initial Experience and Future Potential. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2018.

7. Bennett C.L. et al. Biosimilar and generic cancer drugs unlikely to bend cost curve in the USA. *The Lancet Oncology*. 2017; 1 (18): 22-23.8.

8. Avxentyeva M.V. et al. New Approaches to the Development of Diagnostic Related Groups for Cancer Pharmacotherapy in Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2018; 32 (2): 8-23.

9. State Register of Medicines [Electronic resource] URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>. Accessed: 23.03.2019.

10. SiteIAS “Purchases” [Electronic resource] URL: <http://gzakupki.com>. Accessed: 23.03.2019.

Сведения об авторах:

Горкавенко Филипп Васильевич – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки ОТЗ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>; Researcher ID: A-8805-2017. Тел.: +7(495)7831905. E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru.

Никитина Анна Владимировна – главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки ОТЗ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6462-7027>.

Сайбель Егор Сергеевич – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки ОТЗ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4358-0290>.

Авксентьева Мария Владимировна – д.м.н., советник руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России; профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовского университета). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6660-0402>.

Сура Мария Владимировна – к.м.н., начальник научно-исследовательского отдела ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-9839>.

Федяев Денис Валерьевич – заместитель начальника отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; научный сотрудник Лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС; научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8977-5934>.

About the authors:

Filipp V. Gorkavenko – Leading Specialist, Department of Methodological Support for Comprehensive Health Technology Assessment, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>; Researcher ID: A-8805-2017. Tel.: +7(495)7831905. E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru.

Anna V. Nikitina – Chief Specialist, Department of Methodological Support for Comprehensive HTA, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6462-7027>.

Yegor S. Saybel – Leading Specialist, Department of Methodological Support of Comprehensive HTA, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4358-0290>.

Maria V. Avxentyeva – MD, PhD, Advisor to the Director – General, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Leading Research Fellow at the Center of Finance in Health Care, Financial Research Institute, Ministry of Finances of the Russian Federation, Professor at the High School of Health Administration, Sechenov First State Medical University (Sechenov University). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6660-0402>.

Mariya V. Sura – MD, PhD, Head of the Scientific and Research Department, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Leading Researcher at the Center for Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russia Presidential Academy of National Economy and Public Administration of (RANEPA). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-9839>.

Denis V. Fedyaev – Deputy Head of the Department for Methodological Support of Methods of Payment for Medical Aid, «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care», Ministry of Health of the Russian Federation, Research Fellow at the Laboratory for HTA, Institute of Applied Economic Research of the Russian Academy of Science, Research Associate at the Health Care Finance Research Center. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8977-5934>.