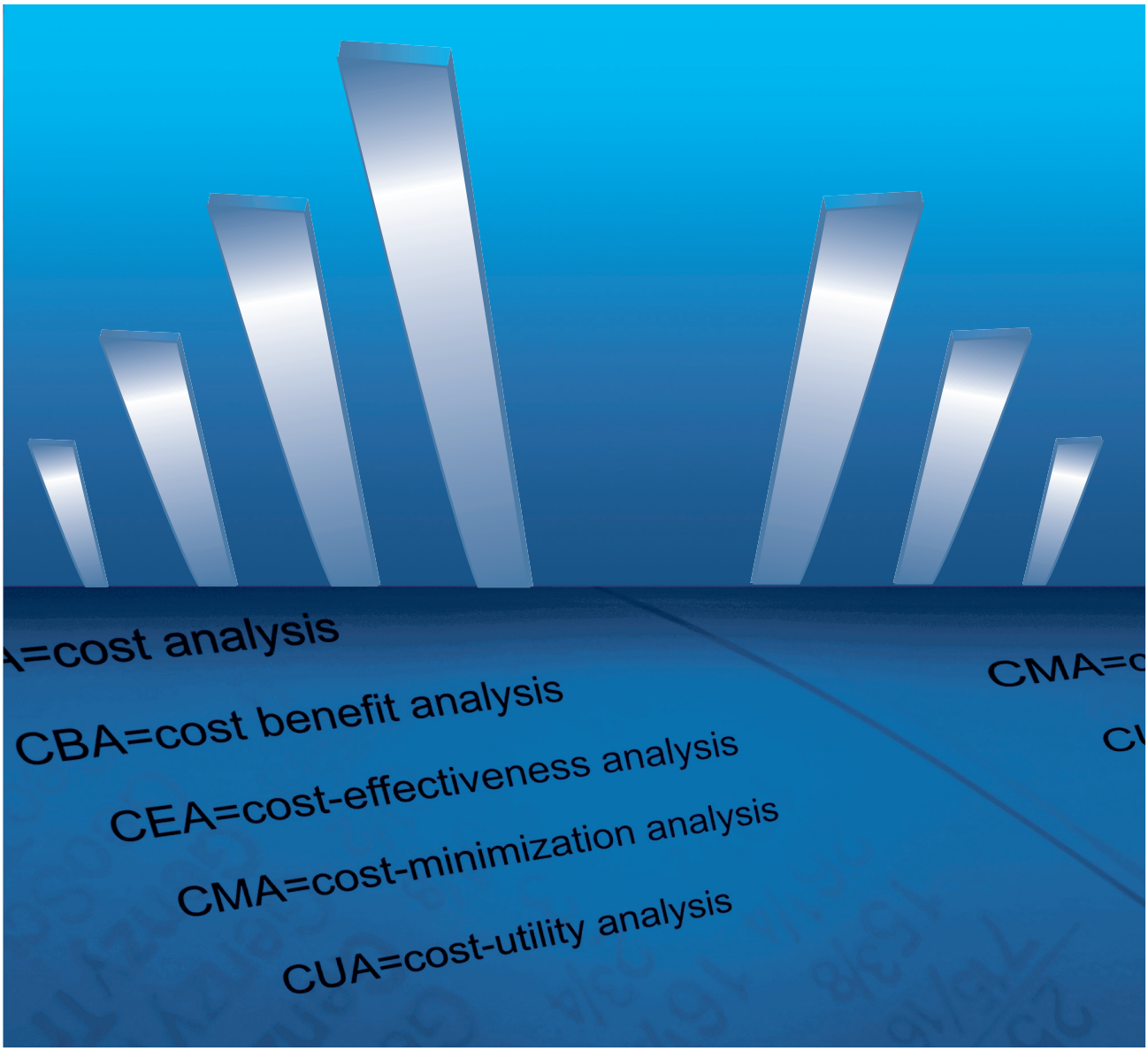
ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology
2019 Vol. 12 No4
www.pharmacoeconomics.ru

- **Фармакоэкономические аспекты применения ингибиторов циклинзависимых киназ 4 и 6 в первой линии терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы**
- **Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями на уровне субъекта Российской Федерации**
- **Оценка технологий здравоохранения в Австралии**

№4 Том 12 2019

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

(cc) BY-NC-SA

DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.300-308
ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями на уровне субъекта Российской Федерации

Никитина А.В.[1], Горкавенко Ф.В.[1], Сайбель Е.С.[1], Авксентьева М.В.[1,2,3], Сура М.В.[1,3], Федяев Д.В.[1,2,3]

[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 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: fill-gor@yandex.ru*

Резюме

Цель – оценка возможности оптимизации расходов на лекарственное обеспечение онкологических больных на уровне субъекта РФ по мере истечения сроков патентной защиты лекарственных препаратов (ЛП).

Материалы и методы. Возможность оптимизации расходов на противоопухолевые ЛП изучена в модели, построенной для гипотетического региона с населением в 2 млн человек. Смоделирована постепенная замена в государственных закупках референтных ЛП с истекающим сроком патентной защиты воспроизведенными копиями или биоаналогами в течение 5 лет. Проанализировано два сценария замены: 1) сохранение потребления ЛП на стабильном уровне; 2) рост потребления ЛП на уровне, выявленном в ранее проведенном ретроспективном анализе фармацевтического рынка. Базовый сценарий подразумевал сохранение закупок ЛП в натуральном и денежном выражении на уровне 2018 г. Рассчитана разница между затратами на ЛП в базовом сценарии и затратами на те же ЛП по мере их замены воспроизведенными копиями или биоаналогами в каждом из альтернативных сценариев за 5-летний период.

Результаты. При постепенной замене референтных препаратов с истекающим сроком патентной защиты воспроизведенными/биоаналоговыми копиями в регионе с населением 2 млн человек и затратами на ЛП для лечения солидных ЗНО в базовом сценарии 352,2 млн руб. за 5 лет возможно высвобождение 69,4 млн руб. (19,7% от базового уровня) при условии сохранения уровня потребления 2018 г. При росте уровня потребления МНН после выхода воспроизведенных копий/биоаналогов высвобождения средств не ожидается, напротив, расходы возрастут на 14,1% до 400 млн руб., однако будет обеспечен рост потребления в 8,45 раза.

Заключение. Возможность высвобождения финансовых средств благодаря выходу воспроизведенных копий/биоаналогов ЛП для лечения солидных злокачественных опухолей определяется темпами роста потребления ЛП.

Ключевые слова

Противоопухолевый лекарственный препарат, референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биоаналог, онкология, оптимизация расходов.

Статья поступила: 13.11.2019 г.; **в доработанном виде:** 09.12.2019 г.; **принята к печати:** 27.12.2019 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

Никитина А.В., Горкавенко Ф.В., Сайбель Е.С., Авксентьева М.В., Сура М.В., Федяев Д.В. Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями на уровне субъекта Российской Федерации. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2019; 12 (4): 300-308. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.300-308.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Optimization of drug supply for patients with malignant neoplasms in a region of the Russian Federation

Nikitina A.V.[1], Gorkavenko F.V.[1], Saybel E.S.[1], Avxentyeva M.V.[1,2,3], Sura M.V.[1,3], Fedyaev D.V.[1,2,3]

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

[2] Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

[3] Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

Corresponding author: *Filipp V. Gorkavenko, e-mail: fill-gor@yandex.ru*

Summary

The aim was to assess the possibility of optimizing the costs of drugs for cancer patients in a subject of the Russian Federation considering the expiration of patent protection period.

Materials and methods. The possibility of optimizing the costs of antitumor drugs was studied using a model of a hypothetical region with a population of 2 million. A gradual replacement of the reference drugs with expiring patent protection by generics or biosimilars over 5 years was simulated. Two replacement scenarios were analyzed: 1) maintaining the drug consumption at a stable level; 2) increasing the drug consumption to the level identified in a previous retrospective analysis of the pharmaceutical market. The baseline scenario implied that the drug purchases remained unchanged (in physical and monetary terms) at the level of 2018. We calculated the difference between the drug costs in the baseline scenario and the costs of the same drugs replaced with generics or biosimilars for a 5 year period.

Results. By gradually replacing the reference drugs with generics or biosimilars in a region with a population of 2 million and keeping the costs of drugs for solid tumors at the 352.2 million rubles for 5 years (baseline scenario), 69.4 million rubles can be saved. That amount represents 19.7% of the base level if the drug consumption remains at the 2018 level. With an increase in the INN consumption after the release of generics/ biosimilars, no saving is expected; on the contrary, expenses will increase by 14.1% to 400 million rubles, although, an 8.45-fold increase in consumption is projected.

Conclusion. With the appearance of generics / biosimilars for the treatment of solid malignant tumors, the possibility of fund saving depends on the increase in drug consumption.

Key words

Antitumor drug, reference drug, generic drug, biosimilar, oncology, cost optimization.

Received: 13.11.2019; **in the revised form:** 09.12.2019; **accepted:** 27.12.2019.

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

Nikitina A.V., Gorkavenko F.V., Saybel E.S., Avxentyeva M.V., Sura M.V., Fedyaev D.V. Optimization of drug supply for patients with malignant neoplasms in a region of the Russian Federation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology.* 2019; 12 (4): 300-308 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.300-308.

Введение / Introduction

Увеличение продолжительности жизни сопровождается постоянным увеличением числа пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО) [1]. Онкология является одной из самых затратных областей медицины и это привело к тому, что система здравоохранения ни одной страны в мире не способна полностью удовлетворить потребность своих граждан в лечении ЗНО, и Россия в этом плане не исключение [2]. Несмотря на значительные финансовые средства, выделенные из федерального бюджета РФ на оказание медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) в размере 70, 120 и 140 млрд руб. в 2019, 2020 и 2020 гг. соответственно[1], проблему дефицита финансовых ресурсов в онкологии вряд ли можно считать решенной. Постоянно появляются новые лекарственные препараты (ЛП), и противоопухолевая лекарственная терапия занимает все большую долю в расходах на ЗНО. Высокая стоимость инновационных ЛП, характеризующихся новыми механизмами действия, лучшей эффективностью и безопасностью, может быть обусловлена большим объемом средств, вложенных в их разработку, и необходимостью окупить данные затраты [3], однако в условиях ограниченного бюджета широкое применение новых дорогостоящих ЛП затруднительно.

Для обеспечения лекарственными средствами максимального числа нуждающихся пациентов в рамках разумных затрат Всемирная организация здравоохранения рекомендует создание формулярной системы, формирование перечня жизненно необходимых и важнейших лекарств, а также закупку воспроизведенных препаратов (дженериков) и биоаналогов вместо референтных ЛП [4,5]. Последнее из перечисленных позволяет обеспечить лекарственным лечением значительно большее число пациентов

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

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

за счет меньшей цены воспроизведенных копий. В РФ использование непатентованных лекарств включено в Программу 2020 как часть стратегий, направленных на стимулирование экономически эффективного использования лекарств специалистами здравоохранения и потребителями [6]. Уже в 2017 г. в России доля потребления воспроизведенных ЛП на фармацевтическом рынке в целом в стоимостном выражении составила 64%, а в количестве упаковок – 88% [7]. Логично предположить, что по мере выхода на фармацевтический рынок новых воспроизведенных / биоаналоговых ЛП можно ожидать высвобождения финансовых средств, которые можно, например, использовать, для закупки инновационных препаратов. Это определило цель данного исследования.

Цель – оценка возможности оптимизации расходов на лекарственное обеспечение онкологических больных на уровне субъекта РФ по мере истечения сроков патентной защиты лекарственных препаратов (ЛП).

Материалы и методы / Materials and Methods

Возможности оптимизации расходов были оценены в объеме финансовых средств, которые могут быть высвобождены благодаря увеличению закупок препаратов с ценой, меньшей, чем в настоящее время, после истечения срока патентной защиты референтного ЛП и выхода на российский фармацевтический рынок воспроизведенной копии / биоаналога.

Выбор региона

Расчеты выполнялись в модели на примере гипотетического региона с численностью населения 2 млн человек. Временной горизонт моделирования составил 5 лет (2019-2023 гг).

Для определения исходного ассортимента и объема государственных закупок противоопухолевых ЛП случайным образом был выбран субъект РФ и проанализированы государственные закупки ЛП выбранного субъекта РФ:

1) для стационарного применения за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС);

2) для льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) в амбулаторных условиях за счет бюджета субъекта.

Принципы отбора лекарственных средств

Рассматривались противоопухолевые ЛП (группа L по АТХ-классификации), предназначенные для лечения солидных злокачественных опухолей, упомянутые в российских клинических рекомендациях и схемах лекарственного лечения солидных злокачественных опухолей, оплачиваемых в 2018 г. за счет средств ОМС по клинико-статистическим группам (КСГ) [8,9].

Отбор международных непатентованных наименований (МНН) для включения в модель проходил следующим образом:

1. Из программы информационно-аналитической системы (ИАС) «Закупки» [10] осуществлена выгрузка контрактов для рассматриваемого субъекта на закупки 91 онкологического ЛП (МНН), включенного в российские клинические рекомендации и справочник схем лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях в модели КСГ 2018 г. [8,9].

2. Из всех контрактов удалялись МНН, которые не были закуплены либо Министерством здравоохранения субъекта, либо медицинской организацией 3-го уровня (клинический онкологический диспансер), оказывающим онкологическую помощь.

3. Удалялись все контракты на закупку ТН, которые не имели онкологических показаний (например, некоторые ТН эверолимуса и метотрексата, не имеющие показаний для лечения онкологических заболеваний).

4. Отбирались препараты без воспроизведенных копий или биоаналогов, зарегистрированные в РФ на момент проведения исследования (2018) (по сведениям Государственного реестра лекарственных средств [11]).

5. Для всех препаратов с действующей патентной защитой был проведен патентный поиск и составлен график окончания срока защиты препаратов данных ЛП[2]. Для включения в модель отобраны МНН, закупленные в течение 2018 г., с действующей патентной защитой, которая заканчивается в период между 2018 и 2023 гг.

Схема отбора ЛП для анализа представлена на **рисунке 1**.

Сценарии

Рассчитана разница в затратах на отобранные для включения в модель противоопухолевые ЛП в базовом сценарии и в двух альтернативных сценариях – замены референтных ЛП на воспроизведенные/биоаналоговые в течение пяти лет.

Базовый сценарий подразумевал сохранение закупок ЛП в натуральном и денежном выражении на уровне 2018 г. Оба альтернативных сценария подразумевали постепенное увеличение в закупках доли воспроизведенных ЛП / биоаналогов с меньшей, чем у референтных ЛП, ценой, но отличались учетом изменения объема потребления (**табл. 1**). В сценарии 1 объем потребления ЛП оставался неизменным, в сценарии 2 – возрастал.

Снижение цены и увеличение доли в закупках воспроизведенных/биоаналоговых ЛП в обоих альтернативных сценариях и динамика роста потребления в сценарии 2 моделировались исходя из результатов ранее проведенного анализа исторической конъюнктуры рынка восьми противоопухолевых препаратов, у которых появились воспроизведенные копии/биоаналоги в период с 2013 по 2018 г. включительно [12]. В **таблице 2** приведены заложенные в модель показатели: изменение индекса цен на референтные/воспроизведенные или биоаналоговые препараты, изменение потребления препаратов и изменение структуры закупок.

Формулы расчета затрат на ЛП в каждом из сценариев приведены в **таблице 3**.

Расчет объемов высвобожденных средств основывался на допущениях, которые следует учитывать при интерпретации полученных результатов: воспроизведенные копии выйдут на рынок в год окончания патентной защиты референтных ЛП и будут закуплены в субъекте уже на следующий месяц после окончания защиты; производители воспроизведенных ЛП и поставщики будут способны предоставить требуемые объемы препаратов.

Анализ чувствительности

С целью проверки результатов анализа к условиям изменения ключевых входных параметров модели был выполнен анализ чувствительности. В рамках детерминированного однофакторного анализа чувствительности модели по ключевым параметрам модели производилось отклонение их базовых значений на ±25%. Также проверялось влияние на результаты расчетов переноса времени появления в закупках воспроизведенного/биоаналогового ЛП на один год вперед.

Результаты / Results

По результатам патентного поиска найдено пять МНН со сроком окончания патентной защиты, попадающим в период с 2019 по 2023 г. (**табл. 4**).

В базовом сценарии (ежегодный объем закупок пяти ЛП в денежном и натуральном выражении на протяжении всего периода моделирования остается неизменным и равным уровню 2018 г.) на закупку рассматриваемых ЛП за 5 лет будет затрачено около 352,2 млн руб.

[2] Перечень источников, использованных при проведении патентного поиска: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/; https://www.drugpatentwatch.com/; https://worldwide.espacenet.com/; https://www.uspto.gov/; https://www.drugbank.ca/.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

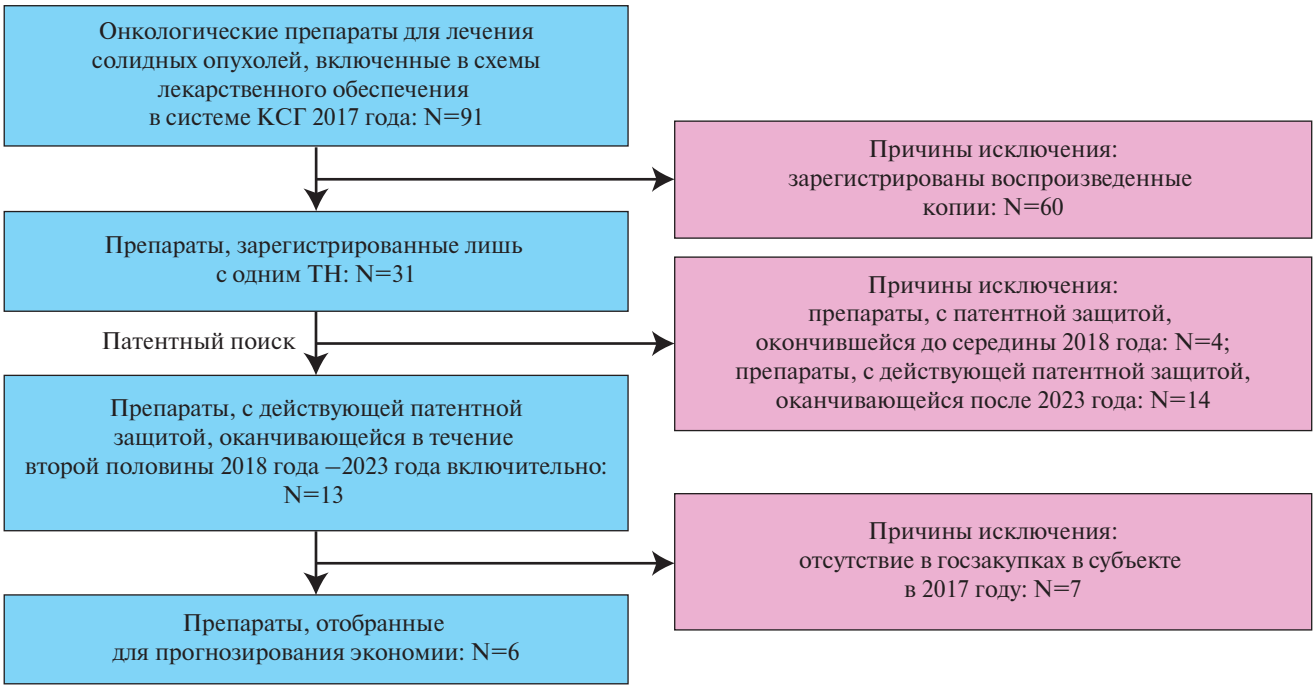


Рисунок 1. Схема отбора ЛП для анализа.
Примечание. ЛП – лекарственный препарат; ТН – торговое наименование; N – абсолютное число ЛП.

Figure 1. Algorithm for the selection of drugs for subsequent analysis.
Note. ЛП – a drug; ТН – trade name; N is the absolute number of drugs.

Таблица 1. Сценарии оптимизации при моделировании объемов высвобождаемых средств при закупке воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП).

Table 1. Simulated scenarios for modeling of fund savings upon switching to generics.

Параметр модели	Базовый сценарий	Альтернативные сценарии	
		Сценарий 1	Сценарий 2
Объем потребления рассматриваемых ЛП	Потребление 2018 г.	Остается на уровне 2018 г.	Возрастает в соответствии с общероссийскими темпами на основе анализа исторических данных [12]
Изменение цены ЛП после появления воспроизведенных ЛП	Цены на уровне 2018 г.	Учтены общероссийские темпы изменения цены на основе анализа исторических данных [12]	
Структура потребления референтного ЛП / воспроизведенные ЛП	100% закупленных приходятся на референтные ЛП	Учтены общероссийские темпы изменения структуры потребления на основе анализа исторических данных [12]	

Таблица 2. Результаты анализа исторической конъюнктуры рынка референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП) [12].

Table 2. Historical market conditions regarding the reference and reproduced drugs [12].

Изучаемый параметр	Год совместного присутствия на рынке			
	1-й	2-й	3-й	4-й
Индекс средневзвешенных цен мг референтного ЛП ($C_{\text{референтный ЛП}}$), %	102	91	73	84
Индекс средневзвешенных цен мг воспроизведенного ЛП/биоаналога, ($C_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$), %	87	66	60	44
Темп роста/снижения объема потребления ЛП после выхода, воспроизведенного ЛП/биоаналога ($v_{\text{потреб ЛП}}$), %	136	159	148	263
Доля воспроизведенных ЛП/биоаналогов в структуре закупок ($p_{\text{воспр ЛП / биоаналог}}$),%	31,6	70,2	88,0	95,2

Распределение расходов бюджета здравоохранения в 2018 г. на солидные опухоли в зависимости от источника финансирования (ОМС или ЛЛО) и доля в этих расходах рассматриваемых шести препаратов представлены в **таблице 5**.

Прогнозируемые расходы на ЛП в референтный год (2018) и прогнозируемый период (2019-2023), в зависимости от рассматриваемого сценария, представлены в **таблице 6**.

При реализации сценария 1 (постепенное снижение цены на ЛП и увеличение доли воспроизведенных/биоаналоговых ЛП в закупках при стабильном уровне потребления) объем высвобожденных средств относительно базового сценария каждый год постоянно возрастает (**рис. 2**) и за 5 лет составит 69,4 млн руб. (19,7% от 352,2 млн руб.). Наибольший вклад в экономию средств вносят ЛП, предназначенные для лечения рака легкого, трахеи и бронхов (–38,1 млн руб. за счет ге-

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Таблица 3. Формулы для расчета объема высвобождаемых средств.

Table 3. Formulas for calculating the amount of saved funds.

Номер формулы	Название показателя	Методика расчета	Используемые параметры
1	Затраты на референтные препараты при закупках за m-лет (*Базовый сценарий*)	$Cost_{базовый\ сценарий} = \sum_{n,m} P_{n,0} \times C_{реф\ n}$	$C_{реф\ n}$ – цена референтного МНН в базовом году; $P_{n,0}$ – потребление n-го МНН в базовом году; $P_{воспр\ ЛП\ /\ биоаналог_m}$ – доля воспроизведенных ЛП / биоаналогов в структуре закупок в m-ом году; $C_{референтный\ ЛП_m}$ – индекс средневзвешенных цен мг референтного ЛП, %; $C_{воспр\ ЛП\ /\ биоаналог_m}$ – индекс средневзвешенных цен мг воспроизведенного ЛП / биоаналога, %; $v_{потреб\ ЛП_m}$ – темп роста/снижения объема потребления в m-ом году
2	Затраты на референтные препараты при закупках за m-лет с учетом изменения структуры потребления референтного препарата / воспроизведенных ЛП или биоаналогов, а также с учетом изменения цены после появления воспроизведенного или бионалогового препарата (*Сценарий 1*)	$Cost_{сценарий\ 1} = \sum_{n,m} P_{n,0} \times C_{реф\ n}(C_{воспр\ ЛП\ /\ биоаналог_m} \times P_{воспр\ ЛП/биоаналог_m} + (1 - P_{воспр\ ЛП\ /\ биоаналог_m}) \times C_{референтный\ ЛП_m})$	
3	Затраты на референтные препараты при закупках за m-лет с учетом изменения структуры потребления референтных препаратов / воспроизведенных или биоаналогов, а также с учетом изменения цены после появления воспроизведенного или бионалогового и роста / снижения уровня потребления препарата (*Сценарий 2*)	$Cost_{сценарий\ 2} = \sum_{n,m} P_{n,0} \times v_{потреб\ ЛП_m} \times C_{реф\ n}(C_{воспр\ ЛП\ /\ биоаналог_m} \times P_{воспр\ ЛП/биоаналог_m} + (1 - P_{воспр\ ЛП\ /\ биоаналог_m}) \times C_{референтный\ ЛП_m})$	

Таблица 4. Лекарственные препараты с истекающим сроком патентной защиты и характеристика их закупок.

Table 4. The names and volume of purchases of drugs with expiring patent protection.

Препарат	Ожидаемая дата окончания патентной защиты (месяц, год)	Объем закупок, количество упаковок	Объем закупок, мг действующего вещества	Средневзвешенная цена за 1 мг в 2018 г., руб.
Пертузумаб	01.2020	56	23 520,0	428,7
Фулвестрант	01.2021	297	148 500,0	83,2
Гозерелин (3,6 мг)	02.2021	326	1 173,6	2007,2
Гозерелин (10,8 мг)		230	2 484,0	1697,2
Пазопаниб	12.2021	113	2 712 000,0	5,1
Олапариб	12.2022	13	291 200,0	21,2
Гефитиниб	07.2019	213	1 597 500,0	13,3

Таблица 5. Расходы здравоохранения субъекта Федерации в 2018 г. на лекарственные препараты (ЛП) для лечения солидных опухолей в зависимости от источника финансирования и условий оказания медицинской помощи.

Table 5. Public health expenditures in a simulated region of RF in 2018 for anti-solid tumors drugs stratified by source of funding and type of medical care.

Источник финансирования	Условия оказания медицинской помощи	Расходы на ЛП для лечения солидных ЗНО, млн руб.	В том числе расходы на ЛП с истекающей патентной защитой, млн руб.
Средства ОМС	Стационарные	316,87	40,67 (12,83%)
Бюджет	Амбулаторные	165,22	29,76 (18,01%)

Таблица 6. Прогнозируемые расходы на лекарственные препараты (ЛП) в референтный год (2018) и прогнозируемый период 2019-2023 гг.

Table 6. Projected drug costs in the reference year (2018) and in the years 2019-2023.

Изучаемый сценарий	Расходы на ЛП на 2018-2023 гг., млн руб.					
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Сценарий 1	70,43	65,43	62,15	51,74	43,11	32,59
Сценарий 2	70,43	77,37	93,34	82,26	63,86	85,68

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

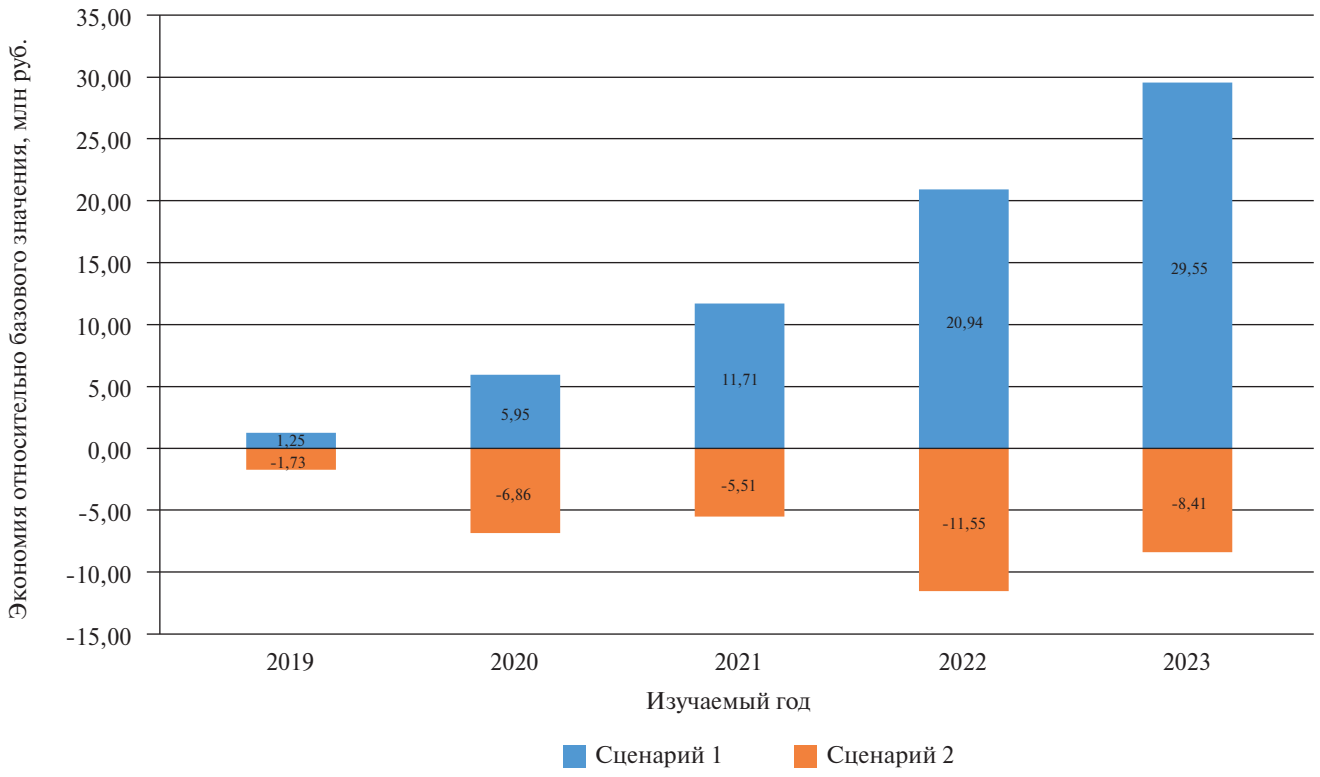


Рисунок 2. Объемы высвобождаемых средств в течение 2019-2023 гг.
Примечание. Положительные значения параметра «экономия относительно базового года» означают наличие экономии (высвобожденные средства относительно базового сценария каждый год постоянно возрастают) (сценарий 1), а отрицательные значения (сценарий 2), напротив, свидетельствуют о том, что на удовлетворение возросших потребностей потребуются дополнительные затраты.

Figure 2. Funds to be saved in 2019-2023.
Note. Positive values of the "savings relative to the base year" parameter indicate that the savings increase from year to year (scenario 1), and negative values (scenario 2), on the contrary, indicate that additional funds will be required to satisfy the increased demands.

Таблица 7. Результаты однофакторного анализа чувствительности: разница в затратах на рассмотренные ЛП в базовой сценарии и сценариях замены.

Table 7. The results of a mono-factor sensitivity analysis: differences in the drug costs between the baseline and replacement scenarios.

Варьируемый показатель	Степень отклонения от исходного значения	Разница в затратах с базовым сценарием, млн руб. (%)	
		Сценарий 1	Сценарий 2
Средневзвешенная цена за 1 мг действующего вещества ЛП	–25%	52,05 (–25%)	–25,56 (+25%)
	0	69,40	–34,08
	+25%	86,75 (+25%)	–42,59 (–25%)
Средняя цена оригинальных и воспроизведенных ЛП после выхода воспроизведенных	–25%	107,35(+55%)	29,74 (+187%)
	0	69,40	–34,08
	+25%	31,46 (–55%)	–97,89 (–187%)
Доля оригинальных ЛП в структуре закупок	–25%	73,23 (+6%)	–29,30 (+14%)
	0	69,40	–34,08
	+25%	65,58 (–6%)	–38,85 (–14%)
Потребление ЛП в 2018 г.	–25%	52,05 (–25%)	–25,56 (+25%)
	0	69,40	–34,08
	+25%	86,75 (+25%)	–42,59 (–25%)
Темп роста потребления ЛП	–25%	–	29,74 (+187%)
	0	–	–34,08
	+25%	–	–97,89 (–187%)

фитиниба), рака молочной железы (–20,7 млн руб. за счет пертузумаба и фулвестранта) и рака почки (–4,1 млн руб. за счет пазопаниба).

В сценарии 2 (когда объемы потребления ЛП возрастают) высвобождения средств не ожидается, напротив, на удовлетворение возросших потребностей потребуются дополнительные 34,1 млн руб (см. рис. 2). Объем закупок за 5 лет возрастет приблизительно в 8,45 раза, при этом затраты относительно базового сценария увеличатся на 14,1%, до 400,0 млн руб.

Результаты анализа чувствительности представлены в **таблице 7**.

Сценарий 1 умеренно чувствителен к цене референтных и воспроизведенных/биоаналоговых ЛП: при изменении перечисленных параметров на ±25% результат менялся на ±55% в обратной зависимости (при увеличении цены референтных и воспроизведенных/биоаналоговых ЛП экономия по сценарию 1 уменьшается).

Итоговая разница в затратах между базовым сценарием и сценарием 2 крайне чувствительна к цене референтных и воспроиз-

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

веденных/биоаналоговых ЛП, а также к динамике роста потребления: при изменении перечисленных параметров на ±25% результат менялся на ±187% в обратной зависимости.

Перенос времени появления на рынке воспроизведенной копии/биоаналога на год вперед привел к тому, что по сценарию 1 экономия за 5 лет снизилась на 43%, а в рамках сценария 2 дополнительные затраты снизились на 25%.

Обсуждение / Discussion

Моделирование ожидаемой разницы в затратах на закупки 5 ЛП для лечения солидных ЗНО с истекающей в период с 2019 по 2023 г. патентной защитой показало, что при сохранении текущего уровня потребления можно ожидать сокращения расходов на 19,7% от базового уровня благодаря сниженной цене воспроизведенных копий/биоаналогов. Наблюдается относительно равномерный ежегодный прирост объема высвобождаемых средств благодаря постепенному увеличению числа зарегистрированных воспроизведенных/биоаналоговых ЛП, а также снижению цены препаратов, которое определяется длительностью сосуществования на рынке референтных и воспроизведенных/биоаналоговых ЛП.

Изучение графика окончания патентной защиты показало, что самый ранний прогнозируемый срок появления воспроизведенных копий – это первый квартал 2020 г. (возможность выхода воспроизведенных копий до срока истечения патентной защиты не учитывалась).

Рост потребления ЛП после выхода дженерика/биоаналога со средним темпом, характерным для российского фармацевтического рынка противоопухолевых ЛП в период с 2013 по 2018 г., приводит не к сокращению расходов, а, напротив, к их увеличению. В то же время при росте расходов на 14,1% в год потребление возрастает многократно, что при условии рационального назначения ЛП можно рассматривать в качестве положительного результата оптимизации. Если реальные темпы прироста потребления будут ниже, чем в модели, при определенном их уровне может сохраниться экономия средств. Заложенный нами в модель средний темп роста потребления, выявленный в ретроспективном анализе российского рынка противоопухолевых препаратов, в значительной мере определялся двумя МНН – трастузумабом и бевацизумабом. В то же время у других препаратов прирост потребления хоть и имел место, но был не столь выраженным. Можно предположить, что на динамику потребления влияют такие факторы, так степень неудовлетворения потребности в том или ином виде лечения, наличие альтернативных ЛП для применения в аналогичной клинической ситуации и их цена. Однако в настоящее время более точная оценка проспективной динамики потребления отдельных противоопухолевых ЛП затруднена из-за относительно небольшого числа тех, у кого дженерики/биоаналоги появились в последние годы. Объективный анализ давно присутствующих на рынке воспроизведенных противоопухолевых ЛП невозможен, так как отсутствуют сведения об их государственных закупках до 2010 г.

Ограничения исследования / Study limitations

Ограничением полученных результатов является прогнозирование на примере одного гипотетического субъекта РФ. Конечный результат исследования – абсолютный размер выгоды или необходимых дополнительных вложений при постепенном переходе на воспроизведенные копии/биоаналоги, – несомненно, зависит от исходного ассортимента закупок противоопухолевых ЛП, который, в свою очередь, определяется различными факторами, такими как заболеваемость ЗНО, финансирование здравоохранения и пр. Разные субъекты РФ различаются по этим показателям, соответственно, и абсолютный размер выгоды или вложений в них будет разным. Однако это не изменит общей тенденции: зависимость финансовых последствий генерической замены от темпов роста потребления ЛП.

Также мы не учитывали влияния перераспределения структуры затрат и потребления препаратов вследствие изменения подходов к лечению, появления новых терапевтических альтернатив и т.д., что неизбежно на практике, но трудно предсказуемо в теории. При интерпретации полученных результатов важно также учитывать, что рассмотренные сценарии являются крайними ситуациями: вероятнее всего, реализовываться будут промежуточные варианты.

Сопоставление с данными других исследований / Comparison with other studies

Несмотря на внимание, которое уделяет ВОЗ вопросам генерической замены, нам не удалось обнаружить исследований, в которых прогнозировался бы объем высвобождаемых финансовых средств на лекарственное обеспечение больных ЗНО благодаря выходу воспроизведенных/биоаналоговых противоопухолевых ЛП на перспективный период. Есть работы, изучающие размер вероятной экономии при переходе от референтных ЛП к воспроизведенным на примере отдельных МНН или групп МНН. Так, в 2012 г. было опубликовано исследование, посвященное результатам перехода от референтного ЛП к воспроизведенному/биоаналогу для стран с различным уровнем дохода на примере 17 МНН, среди которых не было противоопухолевых [13]. Целью исследователей была оценка максимально возможной выгоды, которая может быть достигнута благодаря покупке самого дешевого из дженериков: выявлен разброс от 9% в Кувейте до 80% в Индонезии и Колумбии. На размер выгоды влияли размер рынка и количество конкурентов, а также национальная политика в сфере лекарственного обеспечения и ценового регулирования. Аналогично китайскими исследователями рассчитана выгода от замены воспроизведенными копиями референтных антигипертензивных и противодиабетических ЛП: показано, что можно сэкономить 44 и 87% от текущих расходов соответственно [14]. С позиции здравоохранения Индии была просчитана выгода от использования дженериков паклитаксела, доцетаксела, оксалиплатина, гемцитабина и иринотекана [15]. Есть примеры фармакоэкономических исследований, в которых прогнозировалось влияние выхода воспроизведенного/биоаналового ЛП на показатели затратной эффективности, в том числе противоопухолевых лекарств (например, иматиниба [16]). Влияние на расходы динамики потребления ЛП после появления воспроизведенной копии/биоаналога ни в одном из упомянутых выше исследований не изучалось.

Заключение / Conclusion

Возможность высвобождения финансовых средств благодаря выходу воспроизведенных копий/биоаналогов ЛП для лечения солидных злокачественных опухолей определяется темпами роста потребления ЛП. Если при сохранении стабильных объемов потребления шести рассмотренных противоопухолевых ЛП с истекающим сроком патентной защиты можно в течение пяти лет ожидать снижение затрат на них на 19,7% благодаря выходу воспроизведенных копий/биоаналогов, то при росте потребления, напротив, было показано увеличение расходов на 14,1%. С учетом значительного влияния темпов роста потребления на итоговый результат в дальнейшем представляется целесообразным изучение факторов, определяющих темп роста потребления отдельных препаратов для возможности более точного прогнозирования последствий замены референтных препаратов на их биоаналоговые/воспроизведенные копии.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Литература:

1. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, all cancers, both sexes, all ages [Электронный ресурс] URL: http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=2&statistic=1&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&projection=natural-earth&color_palette=default&map_scale=quantile&map_nb_colors=5&continent=0&rotate=%255B10%252C0%255D. Дата обращения: 04.11.19.
2. Омельяновский В.В. Ранняя оценка технологий здравоохранения как инструмент экспертизы и влияния на процесс разработки новых медицинских продуктов. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2014; 2 (16): 23-29.
3. Мусина Н.З., Омельяновский В.В., Крашенинникова А.В. Ранняя оценка – новый подход повышения эффективности процесса разработки медицинских технологий. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2016; 9 (3): 53-59. https://doi.org/10.17749/2070-4909.2016.9.3.053-059.
4. More health for the money [Электронный ресурс] URL: http://www.who.int/whr/2010/10_chap04_en.pdf?ua=1 Дата обращения: 04.11.19.
5. Musa B.M., John D., Habib A.G., & Kuznik A. Cost-optimization in the treatment of multidrug resistant tuberculosis in Nigeria. *Tropical Medicine & International Health*. 2016; 21 (2): 176-182.
6. Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс] URL: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf. Дата обращения: 01.08. 2019.
7. Улумбекова Г.Э., Калашникова А.В. Подходы к формированию концепции национальной лекарственной политики. Часть 1. Анализ рынка лекарственных препаратов в РФ. Вестник ВШОУЗ. 2018; 4: 53-75. [Электронный ресурс] URL: https://www.vshouz.ru/journal/2018-god/analiz-rynkalekarstvennykh-preparatov-v-rf/. Дата обращения: 04.11.19.
8. Инструкция по группировке случаев, в том числе правила учета дополнительных классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования (письмо ФОМС от 25.01.2018 г. № 938/26-2/и). [Электронный ресурс] URL: http://www.ffoms.ru/documents/the-orders-oms/. Дата обращения: 04.11.19.
9. Авксентьева М. В., Омельяновский В. В., Петровский А. В. и др. Новые подходы к формированию клинико-статистических групп, объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2018; 2 (32): 8-22.
10. Сайт ИАС «Закупки» [Электронный ресурс] URL: http://gzakupki.com. Дата обращения: 04.11.19.
11. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. Дата обращения: 04.11.19.
12. 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. https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.115-124.
13. Cameron A., Mantel-Teeuwisse A.K., Leufkens H.G.M. et al. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? *Value in health*. 2012; 15 (5): 664-673.
14. Sun J., Ren L., Wirtz V. How much could be saved in Chinese hospitals in procurement of anti-hypertensives and anti-diabetics? *Journal of medical economics*. 2016; 19 (9): 881-888.
15. Lopes G.L. Cost comparison and economic implications of commonly used originator and generic chemotherapy drugs in India. *Annals of oncology*. 2013; 24 (5): v13-v16.
16. Padula W.V., Larson R.A., Dusetzina S.B. et al. Cost-effectiveness of tyrosine kinase inhibitor treatment strategies for chronic myeloid leukemia in chronic phase after generic entry of imatinib in the United States. *Journal of the National Cancer Institute*. 2016; 108 (7). https://doi.org/10.1093/jnci/djw003. Print 2016 Jul.

References:

1. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, all cancers, both sexes, all ages. [Electronic resource] URL: http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=2&statistic=1&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&projection=natural-earth&color_palette=default&map_scale=quantile&map_nb_colors=5&continent=0&rotate=%255B10%252C0%255D. Accessed: 04.11.19.
2. Omelyanovskiy V.V. Early assessment of healthcare technologies as a tool for examination and impact on the development of new medical products. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 2 (16): 23-29. (in Russ).
3. Early health technologies assessment – new approach to improving the efficiency of the medical technology development process. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2016; 9 (3):53-59. (In Russ.) https://doi.org/10.17749/2070-4909.2016.9.3.053-059.
4. More health for the money [Elektronnyi resurs] URL: http://www.who.int/whr/2010/10_chap04_en.pdf?ua=1. Accessed: 04.11.19.
5. Musa B.M., John D., Habib A.G., & Kuznik A. Cost-optimization in the treatment of multidrug resistant tuberculosis in Nigeria. *Tropical Medicine & International Health*. 2016; 21 (2): 176-182.
6. The program "Development of the pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and the future perspective" [Electronic resource] URL: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf : 01.08.2019.
7. Ulumbekova G.E., Kalashnikova A.V. Approaches to the formation of the concept of national drug policy. Part 1. Analysis of the drug market in the Russian Federation. *Vestnik VShOUZ*. 2018; 4: 53-75. [Electronic resource] URL: https://www.vshouz.ru/journal/2018-god/analiz-rynka-lekarstvennykh-preparatov-v-rf/. Accessed: 04.11.19. (In Russ.).
8. Instructions on the grouping of cases, including the rules for accounting for additional classification criteria, and approaches to paying for medical care on an outpatient basis according to the per capita funding standard (FOMS letter No. 938 / 26-2 / i dated January 25, 2018). [Electronic resource] URL: http://www.ffoms.ru/documents/the-orders-oms/. Accessed: 04.11.19. (In Russ.).
9. Avksentyeva M.V., Omelyanovskiy V.V., Petrovskii A.V. et al. New approaches to the formation of clinical and statistical groups combining hospitalizations for the treatment of malignant neoplasms.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor. 2018; 2 (32): 8-22. (In Russ.).

10. Website IAS «Zakupki» [Electronic resource] URL: http://gzakupki.com. Accessed: 04.11.19. (In Russ.).

11. The state register of medicines [Electronic resource] URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. Accessed: 04.11.19. (In Russ.).

12. Gorkavenko F.V., Nikitina A.V., Saibel' E.S., Avksent'eva 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. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology.* 2019; 12 (2): 115-124. (In Russ.) https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.115-124.

13. Cameron A., Mantel-Teeuwisse A.K., Leufkens H.G.M. et al. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? *Value in health.* 2012; 15 (5): 664-673.

14. Sun J., Ren L., Wirtz V. How much could be saved in Chinese hospitals in procurement of anti-hypertensives and anti-diabetics? *Journal of medical economics.* 2016; 19 (9): 881-888.

15. Lopes G.L. Cost comparison and economic implications of commonly used originator and generic chemotherapy drugs in India. *Annals of oncology.* 2013; 24 (5): v13-v16.

16. Padula W.V., Larson R.A., Dusetzina S.B. et al. Cost-effectiveness of tyrosine kinase inhibitor treatment strategies for chronic myeloid leukemia in chronic phase after generic entry of imatinib in the United States. *Journal of the National Cancer Institute.* 2016; 108 (7). https://doi.org/10.1093/jnci/djw003. Print 2016 Jul.

Сведения об авторах

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.

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. E-mail: fill-gor@yandex.ru.

Сайбель Егор Сергеевич – к.фарм.н., 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:

Anna V. Nikitina – Chief Specialist at the 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.

Filip V. Gorkavenko – Lead 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/0000-0002-4586-2451; Researcher ID: A-8805-2017. E-mail: fill-gor@yandex.ru.

Yegor S. Saybel – PhD, Lead 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/0000-0002-4358-0290.

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 Health Care Finance, Financial Research Institute at the Ministry of Finances of the Russian Federation, Professor at the High School of Health Administration, Sechenov First Moscow 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 HTA, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); Senior Staff Member at the Center for Healthcare Finance Studies, Financial Institute of the Russian Federation, Ministry of Finance. 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 Care, «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care», Ministry of Health of the Russian Federation, Research Fellow at the Laboratory for HTA at the Institute of Applied Economic Research of the Russian Academy of Science, Research Associate at the Center for Healthcare Finance Studies. ORCID ID: https://orcid.org/0000-0001-8977-5934.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.