

Уваров Д.А.

Экономический эффект от государственных закупок отечественных биоаналогов на рынке моноклональных антител в России

Уваров Данила Антонович — аспирант, кафедра экономики инноваций, экономический факультет, МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, РФ.

E-mail: bluesvera@gmail.com

SPIN-код РИНЦ: [3667-3133](#)

ORCID ID: [0000-0002-9954-3931](#)

Аннотация

Рынок биофармацевтических препаратов, в частности сегмент моноклональных антител, переживает серьезные перемены в последнее десятилетие. Наряду с появлением инновационных препаратов, действующих по новым мишеням, расширением показаний для существующих лекарств, выходом новых форм доставки субстанций появляются биологические аналоги оригинальных препаратов (биосимиляры), которые призваны не только принести прибыль фармацевтическим компаниям, но и увеличить доступность современных методов лечения тяжелых заболеваний для нуждающихся пациентов. Основным конкурентным преимуществом биосимиляров, как правило, является сниженная цена по сравнению с оригинальным лекарством. В данной статье предпринята попытка оценки экономического эффекта, возникающего вследствие закупок российских биоаналогичных лекарств вместо оригинальных препаратов в сегменте государственных закупок в 2018 и 2019 годах всех препаратов моноклональных антител, которые имеют зарегистрированные биоаналоги в России. В соответствии с результатами исследования было выявлено, что всего средневзвешенные цены двух из семи биоаналогов (Авегра и Элизария) существенно ниже цен на оригинальные препараты (78,53% и 76,6% от стоимости оригинаторов соответственно); четыре биоаналога (Инфликсимаб Биокад — 94,12%, Фламмэгис — 98,42%, Аццелбия — 99,85% и Реддитукс — 97,33% от цены оригинатора) не показали значительного снижения; один биоаналог (Гертикад — 115,31% от средневзвешенной стоимости оригинатора) оказался дороже, чем его конкурент Герцептин. Экономический эффект, выражающийся в количестве сэкономленных средств вследствие закупок биоаналога, был посчитан на основе анализа средневзвешенных цен. Таким образом, наибольший вклад в экономию внес препарат Элизария, позволивший за два года более эффективно использовать около 3,3 млрд рублей. Кроме Элизарии, существенный вклад внесли закупки Авегры, которые позволили сэкономить около 2,9 млрд рублей. Закупки четырех других биоаналогов позволили сэкономить около 246 млн рублей, в то время как для приобретения Гертикада понадобилось дополнительно 1,4 млрд рублей.

Ключевые слова

Биофармацевтический рынок, биоаналоги, биосимиляры, экулизумаб, бевацизумаб, трастузумаб, государственные закупки, экономия бюджета, моноклональные антитела.

DOI: 10.24412/2070-1381-2021-84-129-146

Uvarov D.A.

Economic Effect of Biosimilars Government Procurement on the Monoclonal Antibody Market in Russia

Danila A. Uvarov — postgraduate student, Faculty of Economics, Department of Economics of Innovation, Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation.

E-mail: bluesvera@gmail.com

ORCID ID: [0000-0002-9954-3931](#)

Abstract

Biopharmaceutical market, particularly monoclonal antibodies segment has been going through serious changes for the last ten years. Along with emergence of innovative drugs, new indications for existing medications and new ways of drug delivery, biosimilars, appear, whose main idea is not only to bring profit to pharmaceutical companies but also increase availability of modern ways of life-threatening diseases treatment. Key competitive advantage of biosimilars is usually a discounted price in comparison with an originator drug. This article tries to evaluate the economic effect of approved monoclonal antibody biosimilars procurement in 2018 and 2019. According to the study results weighted average prices for two out of seven biosimilars appeared to be significantly lower than prices for original drugs (Avegra — 78,53% and Elizaria — 76,6% from originator price); four biosimilars (Infliximab Biocad — 94,12%, Flammegis — 98,42. Acellbia — 98,85, Redditux — 97,33% from originators price) did not demonstrate significant discounts; one biosimilar (Herticad — 115,31% from weighted average price of original drug) turned out to be more expensive than its competitor Herceptin. The economic effect in terms of the amount of savings due to biosimilar procurement was calculated based on the analysis of weighted average prices. Thus, the greatest contribution to the budget savings was made by the Elizaria, which made it possible to use approximately 3.3 billion rubles more effectively during 2018 and 2019. In addition to Elizaria, a significant contribution was made by the procurement of Avegra, which saved 2.9 billion rubles. The procurement of four other biosimilars saved about 246 million rubles, while the purchase of Herticad required an additional 1.4 billion rubles.

Keywords

Biopharmaceutical market, biosimilars, eculizumab, bevacizumab, trastuzumab, government procurement, budget savings, monoclonal antibody.

DOI: 10.24412/2070-1381-2021-84-129-146

Введение

Мировой биофармацевтический рынок претерпевает большие изменения в последнее десятилетие: растут объемы продаваемых препаратов, добавляются показания к существующим, идет развитие отраслей в развивающихся странах. Наряду с чисто инновационной деятельностью, направленной на создание новых моноклональных антител, вакцин и других биологических субстанций, идет развитие сегмента биоаналогов.

Биоаналог, или биосимиляр, — препарат биологического происхождения с высокой степенью подобия к одобренному биологическому препарату¹. Другими словами, биосимиляр — это аналог дженерика в контексте биологических препаратов. В силу того, что субстанция, произведенная живыми организмами или клетками, не может быть полностью идентична препарату сравнения [Sitte, Freissmuth 2013], принято обозначать подобные препараты специальным термином.

Появление биоаналогов на рынке становится возможным в случае окончания срока патентной защиты на оригинальный препарат. Как правило, срок основного патента составляет около 20 лет с момента его регистрации. При успешном выходе препарата на рынок от срока патентной защиты остается около 10 лет [Attridge 2007].

¹ Biosimilar medicines: Overview // European Medicines Agency [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview> (дата обращения: 15.09.2020).

Первые массовые биофармацевтические препараты (моноклональные антитела) начали появляться на мировом рынке в конце 1990-х – начале 2000-х, и, как следствие, наиболее распространенные и кассовые препараты начали терять патентную защиту в начале 2010-х годов.

Явление массовой потери защиты интеллектуальной собственности получило название «Патентной пропасти» [Calo-Fernández, Martínez-Hurtado 2012]. Компании, владельцы оригинальных препаратов стараются как можно дольше продлить срок своего монопольного положения, с другой стороны, им составляют конкуренцию компании-разработчики биоаналоговых препаратов. К примеру, компания «Эббви», владелец Хумиры — самого продаваемого в мире лекарства (около \$19 млрд в 2019 году²), смогла не допустить на американский рынок биоаналог компании Амджен до 2023 года, несмотря на то, что основной патент (на субстанцию) истек в 2016 году³.

Монопольное положение компаний-производителей оригинальных препаратов позволяет им самостоятельно формировать ценовую политику исходя из собственных представлений о допустимой цене. Поэтому, как правило, биофармацевтические препараты имеют крайне высокую стоимость. К примеру, годовой курс Солириса (моноклональное антитело, показанное против одного из орфанных заболеваний) стоит не менее \$500 000⁴.

Биоаналоги же создаются с целью составить конкуренцию препаратам, имеющим монопольное положение на рынке. Главный инструмент создателей биосимиляров — снижение цены на препарат, за счет которого происходит постепенный захват доли рынка. Известны случаи, когда выход биоаналога полностью менял распределение сил на рынке. К примеру, в Норвегии скидка на биоаналог инфликсимаба достигла 69%, что свидетельствует о снижении цены почти в три раза⁵. Такое конкурентное преимущество позволило компании захватить около 70% рынка за несколько лет⁶.

² AbbVie. Here. Now. 2019 Annual report // Abbvie [Электронный ресурс]. URL: <https://investors.abbvie.com/static-files/71f9318f-9a32-42ee-92ee-a34975edcd19> (дата обращения: 16.09.2020).

³ Abbvie защитила «Хумиру» еще на пять лет // Мосмедпрепараты [Электронный ресурс]. URL: <https://mosmedpreparaty.ru/news/8282> (дата обращения: 20.09.2020).

⁴ Ultomiris: Can drug innovation be too expensive? // STAT [Электронный ресурс]. URL: <https://www.statnews.com/2019/03/01/ultomiris-innovation-patent-protection/#:~:text=At%20a%20cost%20of%20more,once%20thought%20to%20be%20fatal> (дата обращения: 20.09.2020).

⁵ Huge discount on biosimilar infliximab in Norway // Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Huge-discount-on-biosimilar-infliximab-in-Norway> (дата обращения: 20.09.2020).

⁶ Spotlight On: One year on from that “astonishing” biosimilar infliximab discount in Norway | Newly-approved Venepali offered at 47 percent discount // FirstWord biosimilars [Электронный ресурс].

Однако норвежский случай является скорее исключением, и снижение цены в других случаях не столь драматичное. Так, в Великобритании снижение стоимости на различные биоаналоги колеблется от 5 до 15%, в Германии — от 20 до 45%, в Бразилии величина скидки может достигать 45%, в США — 35% [Heredia, Ribeiro 2018]. В случае значительного снижения цены пациенты и организации, закупающие препараты, могут сэкономить заметное количество средств, увеличив эффективность расходов.

Наряду с экономией бюджета биоаналоги способствуют увеличению доступности терапии инновационными лекарствами для более широкого круга пациентов [Simoens 2011], сокращается время ожидания необходимого лекарства, и увеличивается эффективность работы госпитальных учреждений⁷. Увеличивается число специалистов, способных проводить терапию подобными препаратами. Здоровая конкуренция также стимулирует инновации: инвестируют не только в новые лекарства, но и в увеличение эффективности уже существующих, расширяют перечень показаний, исследуют новые пути доставки активной субстанции [Dutta et al. 2020].

Биоаналоги являются важным стимулирующим фактором отрасли, который необходимо изучать. Для формирования наиболее полного представления о том, что происходит в российской отрасли, необходимо подходить к вопросу развития биофармацевтики с разных сторон. Биоаналоги рассматриваются, например, Сарапкиным И.Н., который затрагивает проблему взаимозаменяемости оригинального препарата и биоаналога, рассматривает российскую судебную практику по данному вопросу, приводит основные механизмы, действующие в России и в ЕС, позволяющие признавать биосимиляры и оригинальные препараты взаимозаменяемыми. Кроме того, автор отмечает недопустимость строго формального подхода к данной процедуре, аргументируя это тем, что речь идет о жизни людей. В статье автор предлагает некоторые меры по гармонизации интересов государства и пациентов, связанные с более тщательной проверкой сопоставимости оригинального препарата с аналогом [Сарапкин 2016].

Филиппова И. рассуждает о растущей роли биологических препаратов в современной медицине, отдельно рассматривая сегмент моноклональных антител и их биоаналогов. Автор рассматривает законодательные меры, способствующие

URL: <http://www.fwbiosimilars.com/spotlight-one-year-astonishing-biosimilar-infliximab-discount-norway-newly-approved-benepali-offered> (дата обращения: 21.09.2020).

⁷ Switch management between similar biological medicines. A communication guide for nurses // ESN [Электронный ресурс]. URL: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2018/06/biosimilar-nurses-guideline-final.pdf> (дата обращения: 22.09.2020).

распространению биосимиляров в ЕС, выделяя их роль в усилении конкуренции среди фармацевтических компаний и экономии бюджетных средств. В заключение автор говорит о необходимости тщательной проработки российского законодательства в сфере обращения лекарственных средств с целью увеличения доступности препаратов с доказанным профилем эффективности и безопасности [Филиппова 2014].

Ельцова Е.А. вместе с коллегами рассматривает различные аспекты жизненного цикла биологических препаратов, включая особенности проведения клинических исследований, производства, отдельное внимание уделяется нормативно-правовой базе, которая, по мнению авторов, является плохо разработанной. [Ельцова и др. 2015].

Горкавенко Ф.В. с соавторами проводят подробное исследование ценообразования и потребления противоопухолевых препаратов после того, как на рынке появляются их прямые аналоги. Авторы заключают, что потребление лекарственных препаратов в целом растет при тенденции к снижению цены, однако разброс темпов снижения цен оказался разным для исследуемых групп препаратов. В частности, в работе отмечено сильное увеличение потребления бевацизумаба и трастузумаба — препаратов, о которых идет речь в данной статье. Кроме того, в работе описывается рост цены на два препарата в последний отчетный период [Горкавенко и др. 2019].

Стрельцова Е. использует патентный анализ для характеристики российской биотехнологической отрасли, в исследовании представлены данные по числу и структуре опубликованных в России патентов на изобретения в сфере биотехнологий, также выделены основные патентообладатели, рассмотрены перспективы кооперации в сфере совместного использования патентов. Автор приходит к выводу о том, что в России пока не существует достаточное количество запатентованных изобретений, которые в будущем могут стать хорошей почвой для развития отрасли [Стрельцова 2014].

Борисов В.Е. и коллеги описывают особенности развития биофармацевтических проектов в Республике Саха, выделяя необходимость применения кластерного подхода и тесного взаимодействия с научными и учебными учреждениями. Одной из отличительных черт данной работы является определение драйверов и ограничителей роста биотехнологической отрасли. Среди стимулирующих факторов авторы выделяют увеличивающиеся траты на дорогостоящее лекарственное обеспечение, финансирование программ импортозамещения, фокус на превентивную медицину и другие [Борисов и др. 2015].

Темы лекарственного обеспечения инновационными препаратами касаются Дзанаева А.В., Омеляновский В.В., Кагермазова С.А., которые предлагают использовать концепцию о разделении рисков для снижения цены на дорогостоящие инновационные препараты. По мнению авторов, применение специальных соглашений между плательщиками и производителями позволит сэкономить до 20% бюджета, которые могут быть направлены на закупку дополнительных инновационных препаратов [Дзанаева и др. 2015].

Пути решения проблемы доступа к биосимилярам предлагают Кирсанова О.В. и Омеляновский В.В. Увеличение доли дорогостоящих препаратов, которыми лечат онкологические и орфанные заболевания, повышает бюджетную нагрузку и требует выработки специальных мер для увеличения эффективности государственных трат на оригинальные препараты и биосимиляры; авторы считают, что нельзя заменять оригинальное лекарство на биоаналог в случае, когда человек уже получает оригинальный препарат, если же пациент еще не получал оригинальный препарат, возможно применение биоаналогичных лекарств; авторы также предлагают усилить фармаконадзор за применением биосимиляров, оптимизировать связь между пациентом и врачом, что позволит принимать решения по оптимизации медицинской помощи пациентам [Кирсанова, Омеляновский 2018].

Однако публикации, оценивающие эффект экономии бюджета вследствие появления биоаналогов, отсутствуют. Поэтому целью данной статьи являлась оценка влияния биоаналогичных препаратов на средневзвешенную цену препарата в сегменте государственных закупок и оценка экономического эффекта из-за разницы в средневзвешенных ценах на препараты разных производителей с одной активной субстанцией. В качестве объектов исследования были выбраны оригинальные препараты на основе моноклональных антител, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, имеющие зарегистрированные биоаналоги: бевацизумаб, инфликсимаб, ритуксимаб, трастузумаб, экулизумаб.

Методы исследования

В качестве эмпирической основы исследования использовалась Единая информационная система в сфере государственных закупок. Для получения результатов исследования была создана локальная база данных по аукционам путем выгрузки информации о закупках в формате Excel. Данные о закупках включают в себя название аукциона, дату публикации закупки, тип торгов, способ отбора, название поставщика, цену договора. В ходе формирования базы по закупкам препаратов информация о несостоявшихся закупках удалялась, оставались аукционы, в которых был хотя бы один участник, соответствующий правилам закупки.

Определение торгового наименования победителя аукциона проводилось вручную, путем просмотра аукционной документации каждой закупки. Кроме того, вручную из документации извлекались цены на препараты, которые затем приводились к общему виду — руб/мг лекарства. На основании полученных цен был рассчитан натуральный объем закупок, для этого стоимость аукциона делилась на закупочную стоимость препарата. Для каждого препарата была также рассчитана средневзвешенная стоимость, необходимая для расчета натурального объема поставляемого лекарства с неопределенным производителем. В исследование включены закупки за период 2018–2019 гг., проведенные на основе 44-ФЗ, общим количеством 12706 аукционов.

Экономия средств вследствие появления биоаналога рассчитывалась по следующей формуле:

$$\text{Экономия средств} = P1 * Q_{\text{общ}} - (P1 * Q1 + Pn * Qn + P_{\text{средняя}} * Q_{\text{неизв.}}),$$

где P1 — средневзвешенная стоимость оригинального препарата, Qобщ. — общий объем препарата в граммах, Q1 — объем закупок в граммах, Pn — средневзвешенная стоимость биоаналога, Qn — объем закупок биоаналога в граммах, P средняя — среднее значение P1 и P2, Q неизв. — объем закупок с неизвестным победителем.

Необходимо отметить, что представляется невозможной точная оценка всех параметров, включая средневзвешенную цену и объем закупок оригинального препарата и биоаналога, в связи с тем, что для этого необходимо вручную просмотреть 12706 документов. В работе даны показатели, рассчитанные на основе наиболее крупных закупок. Подробная информация о сумме аукционов с известной стоимостью препарата и натуральным объемом представлена в результатах исследования.

Анализ полученных данных производился с помощью ПО Microsoft Excel и Tableau Public.

Результаты исследования

Анализ средневзвешенных показателей цен на оригинальные и биоаналогичные препараты показал разнящиеся результаты: 7 биоаналогов, вошедших в выборку, демонстрируют различный процент снижения стоимости к оригинальному препарату. Так, препараты можно разделить на три группы: показавшие значительное снижение цены, показавшие незначительное снижение цены и показавшие отрицательное снижение цены (рост по сравнению с оригинальным продуктом).

Первая группа включает в себя препараты бевацизумаба и экулизумаба — Авастин, Авегра и Солирис, Элизария. Снижение закупочной стоимости биоаналогов составило более 20% (Таблица 1). В случае бевацизумаба большая часть объема закупок (примерно 75%) принадлежит отечественному лекарству, наиболее крупные аукционы (более 15–20 млн рублей) также выигрывались в пользу отечественного аналога. Закупки, принадлежащие Авастину, как правило, состоялись на небольшие суммы. В целом за 2018–2019 годы было проведено 3208 аукционов с контрактом меньше 7 млн рублей, общая сумма таких закупок составила 2,9 млрд рублей. Данные аукционы не учитывались в расчете средневзвешенной стоимости. Снижение стоимости Авегры составило 21,47% по сравнению с оригинальным препаратом.

Биоаналог Солириса — Элизария показал наибольшее снижение средневзвешенной стоимости не только в процентном соотношении, но и в абсолютном — 23,4% или 278,8 руб/мг. Стоит отметить, что 2019 год был первым, когда проводились закупки Элизарии, что может свидетельствовать о начале ценовой войны с производителем Солириса.

Вторая группа — препараты инфликсимаба и ритуксимаба, не продемонстрировавшие значительного снижения стоимости, в нее входят 4 биоаналога (Инфликсимаб Биокад, Фламмегис и Аццеллбия, Реддитукс) и два оригинальных препарата (Ремикейд и Мабтера). Наибольшей разницы у препаратов инфликсимаба достиг биоаналог Биокада — снижение на 5,88% (15,6 руб/мг). Снижение средневзвешенной цены на Фламмегис составило всего 1,58%.

Максимальная разница на препараты ритуксимаба составила всего 2,77% от стоимости оригинатора. Средневзвешенная стоимость миллиграмма Аццеллбии оказалась ниже на 0,15% (0,1 руб/мг), индийского Реддитукса — на 2,77% (1,8 руб/мг). Столь незначительная разница в стоимости может иметь место вследствие того, что препараты конкурируют между собой 5–6 лет, в ходе которых цена постепенно снижалась до предельной величины. Однако это может не объяснять того факта, что большая часть закупок (9,5 млрд рублей из 15,9 млрд рублей) принадлежит отечественному препарату.

Третья группа включает в себя одно непатентованное название — трастузумаб, который представлен двумя препаратами — Герцептин и Гертикад. По результатам закупок в 2018–2019 годах средневзвешенная стоимость биоаналога превысила стоимость оригинального препарата на 15,3%. За два года препаратов на основе трастузумаба было закуплено на 13,9 млрд рублей, из которых по меньшей мере 9,09 млрд пришлось на биоаналог. Сумма аукционов, вошедших в расчет средневзвешенной стоимости, составила 5 млрд рублей для биоаналога и 1,39 млрд рублей для оригинального препарата, что позволяет говорить о достаточно высокой точности расчета средневзвешенного значения.

Таблица 6. Средневзвешенные цены отечественных препаратов⁸

Международное непатентованное наименование	Торговое название	Год регистрации в России	Средневзвешенная цена, руб/мг	% от стоимости оригинального лекарственного средства
Бевацизумаб	Авастин	2009	81,4	100,00%
	Авегра	2015	63,9	78,53%
Инфликсимаб	Ремикейд	2011	264,8	100,00%
	Инфликсимаб Биокад	2018	249,2	94,12%
	Фламмегис	2015	260,6	98,42%
Ритуксимаб	Мабтера	2010	68,1	100,00%
	Ацеллбия	2014	68,0	99,85%
	Реддитукс	2016	66,3	97,33%
Трастузумаб	Герцептин	2006	67,8	100,00%
	Гертикад	2015	78,2	115,31%
Экулизумаб	Солирис	2011	1191,8	100,00%
	Элизария	2019	913,0	76,60%

Средневзвешенная стоимость, полученная для выборки наиболее крупных аукционов препарата, может быть экстраполирована на весь объем закупок для того, чтобы получить натуральный объем лекарства (в граммах), необходимый для последующей оценки эффекта экономии бюджетных средств. Для оценки натурального объема закупок препаратов с неизвестным торговым наименованием было использовано среднее значение средневзвешенных цен препаратов внутри одного Международного непатентованного наименования (МНН).

⁸ Составлено автором.

Расчеты показали, что в большинстве случаев натуральный объем закупленного препарата для биоаналогов гораздо выше, чем у оригинального препарата вне зависимости от разницы в ценах (Таблица 2). Так, бевацизумаба в совокупности было закуплено около 187 кг, из которых как минимум 77% приходится на долю российского биоаналога. На долю оригинального препарата пришлось от 2 до 21% от всей массы.

Закупки препаратов инфликсимаба часто содержали несколько торговых наименований одновременно, закупаемых по разным ценам, что сильно усложнило процесс оценки, однако можно сказать, что российский препарат лидирует как по денежному объему, так и по натуральному. В общей сложности инфликсимаба было поставлено 11,3 кг, из которых по меньшей мере 39% относятся к Инфликсимабу Биокада, 12% — к Ремикейду, 9% — к Фламмегису. Еще 40% распределены между тремя препаратами.

Совокупная масса препаратов ритуксимаба, закупленного в 2018–2019 годах, составила около 236 кг. В основной доле закупок поставлялся биоаналог российского или индийского производства. С уверенностью можно сказать, что 60% от массы закупок приходится на Аццелбию, 26% — на Реддитукс, 5% — на оригинальную Мабтеру, еще 9% распределены между ними неизвестным образом.

Масса препаратов трастузумаба составила 184 кг. Несмотря на более высокую средневзвешенную стоимость биоаналога, большая часть закупок содержит Гертикад в качестве поставляемого препарата. Около 63% от всей массы приходится на объем российского препарата, около 15% относятся к Герцептину, остальные 22% распределены между ними.

Оценка препаратов экулизумаба оказалась наиболее точной в связи с тем, что большое число аукционов проводилось на крупные суммы. Всего Солириса и Элизарии за два года поставили 20 кг. Несмотря на то, что Элизария была зарегистрирована в 2019 году, она стала лидером по объему закупок: 57% от всей массы принадлежит отечественному препарату, 39% можно отнести к Солирису и 5% распределены между ними (однако точной информации нет). Если рассматривать 2019 год отдельно, то обнаружится, что Элизария практически полностью захватила рынок экулизумаба: на ее годовую долю пришлось 99,98% от поставленной массы (11,046 кг Элизарии и 0,244 кг Солириса).

Таблица 7. Объем закупок в натуральном выражении⁹

МНН	Торговое название	Средневзвешенная цена, руб/мг	Объем закупок в 2018–2019 гг., граммы
Бевацизумаб	Авастин	81,4	3607,31
	Авегра	63,9	144086,89
	нет информации	72,6	39403,54
Инфликсимаб	Ремикейд	264,8	1360,97
	Инфликсимаб Биокад	249,2	4303,57
	Фламмэгис	260,6	1037,93
	нет информации	258,2	4662,36
Ритуксимаб	Мабтера	68,1	11727,03
	Ацеллбия	68,0	139894,98
	Реддитукс	66,3	61519,93
	нет информации	67,5	22252,08
Трастузумаб	Герцептин	67,8	28252,75
	Гертикад	78,2	116181,37
	нет информации	73,0	39699,35
Экулизумаб	Солирис	1191,8	7753,64
	Элизария	913,0	11350,08
	нет информации	1052,4	812,33

Анализ средневзвешенных цен на оригинальные и биоаналогичные препараты в купе с объемом закупок в натуральном выражении дает возможность оценки количества денег, израсходованных на приобретение того или иного лекарства. Сравнение данного показателя в пределах одного непатентованного наименования позволит оценить масштаб сэкономленных средств.

Наибольший эффект экономии средств был достигнут при закупках экулизумаба: за счет сниженной цены на отечественную Элизарию было сэкономлено около 3,3 млрд рублей за два года. При предположении, что все закупки с неизвестным поставленным препаратом принадлежат оригинальному препарату, эффект снизится незначительно — примерно на 100 млн рублей. Стоит также отметить, что отечественный препарат принимал участие в закупках только в половине анализируемого периода (2019 год), поэтому можно предположить, что эффект экономии усилится вдвойне в следующие периоды.

⁹ Составлено автором.

Закупки Авегры, биоаналога Авастина, позволили сэкономить около 2,7 млрд рублей в 2018–2019 годах. Большое число аукционов с неопределенным торговым наименованием не сильно влияет на количество сэкономленных средств — если отнести все неизвестные закупки к Авастину, эффект снизится до 2,5 млрд рублей (-12,6%). С другой стороны, если предположить, что 39,4 кг препарата относятся к Авегре, то будет достигнут максимальный эффект — 3,2 млрд рублей.

Препараты с незначительной разницей в средневзвешенных ценах демонстрируют слабую экономию вследствие закупок биоаналогичных препаратов. Так, за счет закупок Фламмегиса и Инфликсимаба Биокада государству удалось сэкономить около 102 млн рублей, при том что совокупный объем закупок этих препаратов составил 2,9 млрд рублей за два года [Уваров 2020].

Препараты ритуксимаба (Мабтера, Ацеллбия и Реддитукс) в 2018 и 2019 году были закуплены на 15,8 млрд рублей, однако количество средств, которые были сэкономлены вследствие закупок Ацеллбии и Реддитукса, составило в среднем 146 млн рублей. При отнесении неизвестных закупок к наиболее дешевому аналогу — Реддитуксу — эффект увеличится до 166,5 млн рублей.

Отрицательный эффект экономии от закупок биоаналога был достигнут при закупках Гертикада — биосимиляра Герцептина. Несмотря на то, что средневзвешенная стоимость отечественного препарата выше, чем у оригинального, в закупках чаще всего отдавалось предпочтение отечественному аналогу (за два года Герцептина закуплено по крайней мере на 1,9 млрд рублей, Гертикада — на 9 млрд рублей, неучтенными остались закупки на 2,9 млрд рублей). Вследствие того, что закупалось лекарство с более высокой средневзвешенной стоимостью, было израсходовано на 1,4 млрд рублей больше, чем при закупках трастузумаба в ценах оригинального Герцептина. Такая разница, скорее всего, связана с применением правила «третий лишний»¹⁰, которое устанавливает ограничение на закупку препаратов иностранного происхождения при наличии отечественных аналогов. Если в результате аукциона побеждает иностранный препарат, заказчик все равно может потребовать от победителя дополнительную скидку в 15%.

¹⁰ Акт правительства Российской Федерации «Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. N 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» от 30 ноября 2015 № 1289 // Собрание законодательства Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.szrf.ru/szrf/doc.phtml?nb=100&issid=1002015049000&docid=95> (дата обращения: 25.10.2020).

Таблица 3. Эффект экономии средств от закупок биоаналогов¹¹

МНН	Торговое название	Экономия средств, среднее	Экономия средств, минимальная	Экономия средств, максимальная
Бевацизумаб	Авастин, Авегра, Н/И	2 860 819 346,70 р.	2 516 697 823,29 р.	3 204 940 870,11 р.
Инфликсимаб	Ремикейд, Инфликсимаб Биокад, Фламмэгис, Н/И	102 097 696,17 р.	71 389 065,08 р.	144 030 552,39 р.
Ритуксимаб	Мабтера, Ацеллбия, Реддитукс, Н/И	146 196 171,91 р.	125 940 329,90 р.	166 452 013,93 р.
Трастузумаб	Герцептин, Гертикад, Н/И	-1 412 909 442,20 р.	-1 206737424,55 р.	-1 619 081459,85 р.
Экулизумаб	Солирис, Элизария, Н/И	3 278 369 952,78 р.	3 165 105 852,79 р.	3 391 634 052,76 р.
Итого		4 974 573 725,36 р.	4 672 395 646,52 р. (6 386256027,00 р. без трастузумаба)	5 287 976 029,34 р.

Совокупный средний эффект экономии от применения российских биоаналогичных препаратов составил 4,97 млрд рублей в 2018–2019 годах. При этом он может уменьшиться до 4,67 млрд рублей, если предположить, что закупки с неопределенным победителем заключались на поставку оригинального препарата, или вырасти до 5,29 млрд, если отнести весь объем аукционов без информации на долю отечественных биоаналогов. Кроме того, если считать, что цена на Герцептин ниже Гертикада на 15% за счет предоставления преференций отечественному препарату, и предположить, что без существования Гертикада цена на иностранный оригинальный препарат была бы на уровне выше или равном цене российского аналога, эффект экономии бюджета составил бы около 6,4 млрд рублей.

Заключение

Сегмент биоаналогов российского рынка моноклональных антител развивается и имеет особенности, некоторые из них были выделены и описаны в данной работе. В частности, работа нацелена на оценку экономического эффекта, возникающего вследствие появления на рынке биоаналогов — практически идентичных препаратов,

¹¹ Составлено автором.

выпускаемых после того, как истекли запрещающие патенты на оригинальный препарат. Для оценки этого эффекта для препаратов была рассчитана средневзвешенная стоимость, натуральный объем закупок и в итоге эффект экономии бюджета.

Разница в средневзвешенных стоимостях оказалась разной для лекарств, принадлежащих к разным непатентованным наименованиям. Наибольшее снижение стоимости было достигнуто Элизарией, биоаналогом Солириса, и Авегрой, биоаналогом Авастина. Снижение средневзвешенной цены на эти препараты составило более 20%. Другие препараты, содержащие в качестве активной субстанции инфликсимаб или ритуксимаб, не показали значимого снижения цены. А биоаналог Герцептина — Гертикад по итогам анализа показал средневзвешенную стоимость на 15% выше, чем у оригинального препарата, что может быть объяснено действием Постановления правительства РФ от 30 ноября 2015 г. N 1289.

Расчет натурального объема закупок препаратов показал, что вне зависимости от цены на препарат предпочтение отдается отечественным препаратам или зарубежным биоаналогам. Так, даже в случае более дорогого Гертикада доля натурального объема составила как минимум 63% в общей массе. В случае Ацеллбии, средневзвешенная стоимость которой оказалась на 0,15% ниже Мабтеры, 60% рынка принадлежало именно препаратам российского производства в 2018 и 2019 годах.

Экономический эффект, рассчитанный на основе двух предшествующих показателей, оказался максимальным на рынке государственных закупок экулизумаба: Элизария внесла наиболее весомый вклад в экономию бюджета, который можно оценить в 3,2 млрд рублей за два года. Кроме Элизарии, значимый вклад внесла Авегра, позволившая сэкономить 2,86 млрд рублей. Был выявлен также препарат, отрицательно повлиявший на экономию бюджета: на закупки Гертикада, согласно оценке, было израсходовано на 1,4 млрд рублей больше за счет его более высокой стоимости вследствие действия ценовых преференций для российских производителей.

Обсуждение и дискуссия

Результаты, изложенные в данной статье, предполагают оценку прямого экономического эффекта, то есть связанного непосредственно с разницей в ценах на препараты. Кроме прямого эффекта, существуют и косвенные, связанные с экономией бюджета за счет поступления НДСЛ занятых на производстве отечественных препаратов или налога на прибыль и других отчислений в бюджет, которых нет при закупках зарубежных препаратов.

Кроме того, косвенный экономический эффект от использования инновационных препаратов может выражаться в количестве сэкономленных средств за счет снижения нагрузки на госпитали и врачей. Влияние появления отечественных биоаналогов может быть также косвенно оценено с помощью фармакоэкономического анализа путем расчета совокупного количества и стоимости дополнительных лет качественной жизни вследствие увеличения доступности современных лекарств против онкологических, аутоиммунных и орфанных заболеваний.

Остается не до конца ясной природа разницы в цене Гертикада и Герцептина: с одной стороны, сниженная на 15% стоимость препарата иностранного происхождения объясняется правительственным актом о «третьем лишнем», а с другой стороны, возникает вопрос, почему подобная разница не наблюдается у остальных групп препаратов.

Исследуемые в статье биологические препараты принадлежат к классу моноклональных антител, которые являются частью биофармацевтического рынка, однако есть и другие российские биоаналоги, принадлежащие к другим видам препаратов, которые остались без внимания в данной публикации. Оценка экономического эффекта от использования остальных биологических препаратов и их аналогов должна дополнить и расширить данную работу.

Список литературы:

Борисов В.Е., Борисов Е.Е., Ноговицын Р.Р., Сафонова С.Л. Основные направления развития высокотехнологичных инновационных биотехнологических производств // Проблемы современной экономики. 2015. № 1(53). С. 228–231.

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. Т. 2. № 2. С. 115–124. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.115-124>.

Дзанаева А.В., Омеляновский В.В., Кагермазова С.А. Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015. № 3. С. 41–46.

Ельцова Е.А., Раменская Г.В., Смолярчук Е.А., Бушманова А.В. Биосимиляры — препараты будущего // Фармакокинетика и фармакодинамика. 2015. № 1. С. 12–15.

Кирсанова О.В., Омеляновский В.В. Анализ проблемы регулирования доступа к биосимилярам и пути решения // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018. Т. 11. № 1. С. 50–55. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.050-055>.

Сарапкин И.Н. Биоаналоги в России и за рубежом: конституционно-правовой аспект // Конституционное и муниципальное право. 2016. № 6. С. 29–33.

Стрельцова Е.А. Патентная активность в сфере биотехнологий // Форсайт. 2014. Т. 8. № 1. С. 52–65.

Уваров Д.А. Анализ российского рынка инновационных препаратов на основе моноклональных антител // Инновации и инвестиции. 2020. № 5. С. 328–332

Филиппова И. Биоаналоги: растущая доступность // Журнал «Ремедиум». 2014. № 10. С. 55–56. DOI: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2014-10-55-56>.

Attridge J. Innovation Models in Biopharmaceutical Sector // International Journal of Innovation Management. 2007. Vol. 11. Is. 02. P. 215–243. DOI: <https://doi.org/10.1142/S1363919607001746>.

Calo-Fernández B., Martínez-Hurtado J.L. Biosimilars: Company Strategies to Capture Value from the Biologics Market // Pharmaceuticals. 2012. Vol. 5. Is. 12. P. 1393–1408. DOI: <https://doi.org/10.3390/ph5121393>.

Dutta B., Huys I., Vulto A.G., Simoens S. Identifying Key Benefits in European Off-Patent Biologics and Biosimilar Markets: It is Not Only About Price! // BioDrugs. 2020. No. 34. P. 159–170. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40259-019-00395-w>.

Heredia E., Ribeiro A. Discounts Offered by First and Subsequent Biosimilars in the US, EU and Latam: Impact Trends of Originator Starting Price, Market Dynamics and Regulations // Value in Health. 2018. No. 21. P. 103–104. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.04.700>.

Simoens S. Biosimilar Medicines and Cost-Effectiveness // ClinicoEconomics and Outcomes Research. 2011. Vol. 3. P. 29–36. DOI: <https://doi.org/10.2147/CEOR.S12494>.

Sitte H., Freissmuth M. Biosimilars versus Generics: Scientific Basics and Clinical Implications // memo — Magazine of European Medical Oncology. 2013. No. 6. P. 202–206. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12254-013-0094-8>.

Дата поступления: 08.10.2020

References:

- Attridge J. (2007) Innovation Models in Biopharmaceutical Sector. *International Journal of Innovation Management*. Vol. 11. Is. 02. P. 215–243. DOI: <https://doi.org/10.1142/S1363919607001746>.
- Borisov V.E., Borisov E.E., Nogovitsyn R.R., Safonova S.L. (2015) Major Directions in Development of High-Technology Innovative Biotechnological Production in the Republic of Sakha (Yakutia) (Russia, Yakutsk). *Problemy sovremenno ekonomiki*. No. 1(53). P. 228–231.
- Calo-Fernández B., Martínez-Hurtado J.L. (2012) Biosimilars: Company Strategies to Capture Value from the Biologics Market. *Pharmaceuticals*. Vol. 5. Is. 12. P. 1393–1408. DOI: <https://doi.org/10.3390/ph5121393>.
- Dutta B., Huys I., Vulto A.G., Simoens S. (2020) Identifying Key Benefits in European Off-Patent Biologics and Biosimilar Markets: It is Not Only About Price! *BioDrugs*. No. 34. P. 159–170. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40259-019-00395-w>.
- Dzanaeva A.V., Omelyanovskij V.V., Kagermazova S.A. (2015) Innovative Drugs in the System of Preferential Drug Supply. *Meditsinskiye tekhnologii. Otsenka i vybor*. No. 3. P. 41–46.
- Eltcova E.A., Ramenskaya G.V., Smolyarchuk E.A., Bushmanova A.V. (2015) Biosimilars — Drugs of the Future. *Farmakokinetika i farmakodinamika*. No. 1. P. 12–15.
- Filippova I. (2014) Biosimilars: The Growing Availability. *Zhurnal "Remedium"*. No. 10. P. 55–56. DOI: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2014-10-55-56>.
- Gorkavenko F.V., Nikitina A.V., Saibel E.S., Avksent'eva M.V., Sura M.V., Fedyaev D.V. (2019) Dynamics of Prices and Consumption of Anticancer Drugs in Russia after Their Generics and Biosimilars Became Available. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. Vol. 2. No. 2. P. 115–124. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.115-124>.
- Heredia E., Ribeiro A. (2018) Discounts Offered by First and Subsequent Biosimilars in the US, EU and Latam: Impact Trends of Originator Starting Price, Market Dynamics and Regulations. *Value in Health*. No. 21. P. 103–104. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.04.700>.
- Kirsanova O.V., Omelyanovsky V.V. (2018) Options to Optimize the Access to Biosimilars: Analysis and Solutions. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. Vol. 11. Is. 1. P. 50–55. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.050-055>.

- Sarapkin I.N. (2016) Biosimilars in Russia and Abroad: Constitutional Legal Aspect. *Konstitutsionnoye i munitsipalnoye pravo*. No. 6. P. 29–33.
- Simoens S. (2011) Biosimilar Medicines and Cost-Effectiveness. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*. Vol. 3. P. 29–36. DOI: <https://doi.org/10.2147/CEOR.S12494>.
- Sitte H., Freissmuth M. (2013) Biosimilars versus Generics: Scientific Basics and Clinical Implications. *memo — Magazine of European Medical Oncology*. No. 6. P. 202–206. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12254-013-0094-8>.
- Streltsova E. (2014) Patent Activity in Biotechnology. *Forsayt*. No. 1. P. 52–65.
- Uvarov D.A. (2020) Analysis of Russian Innovative Drugs Market: Case of Monoclonal Antibodies. *Innovatsii i investitsii*. No. 5. P. 328–332.

Received: 08.10.2020