

Фармакоэкономические аспекты применения биоаналогов

А.А.Трякин¹, А.В.Рудакова^{2,3}, С.Н.Фогт⁴, А.С.Ваганов^{✉4}, Д.Г.Толкачева⁴

¹ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина» Минздрава России. 115478, Россия, Москва, Каширское ш., д. 23;

²ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия» Минздрава России. 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14;

³ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней» Федерального медико-биологического агентства. 197022, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 9;

⁴Биотехнологическая компания BIOCAD. 198515, Россия, Санкт-Петербург, п. Стрельня, ул. Связи, д. 34А

✉vaganov@biocad.ru

Тенденция к замене референтных препаратов биоаналогами отмечается во всем мире. Регистрационные исследования биоаналогов предполагают сравнение фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, а также их клинической эффективности, переносимости и иммуногенности в сравнении с оригинальным препаратом. В России в настоящее время зарегистрированы биоаналоги широко применяемых в онкологии моноклональных антител: бевацизумаба, трастузумаба и ритуксимаба. Вывод их на фармацевтический рынок позволил снизить затраты бюджетных средств на соответствующие биопрепараты на 15–85% и увеличить доступность лекарственной помощи. За 3 года обращения биоаналога ритуксимаба только в рамках Целевой федеральной программы обеспечения пациентов дорогостоящими препаратами по 7 высокостратным нозологиям расходы на ритуксимаб снизились более чем на 900 млн руб., а первые результаты обращения биоаналогов бевацизумаба и трастузумаба в 2016 г. подтвердили существенное повышение доступности жизненно необходимых и высокоэффективных лекарственных препаратов.

Ключевые слова: биоаналог, бевацизумаб, ритуксимаб, трастузумаб, затраты.

Для цитирования: Трякин А.А., Рудакова А.В., Фогт С.Н. и др. Фармакоэкономические аспекты применения биоаналогов. Современная Онкология. 2017; 19 (1): 42–47.

Review

Pharmacoeconomic aspects of biosimilars

А.А.Трякин¹, А.В.Рудакова^{2,3}, С.Н.Фогт⁴, А.С.Ваганов^{✉4}, Д.Г.Толкачева⁴

¹N.N.Blokhin Russian Cancer Research Center of the Ministry of Health of the Russian Federation. 115478, Russian Federation, Moscow, Kashirskoe sh., d. 23;

²Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation. 197376, Russian Federation, Saint Petersburg, ul. prof. Popova, d. 14;

³Pediatric Research and Clinical Center for Infectious Diseases. 197022, Russian Federation, Saint Petersburg, ul. prof. Popova, d. 9;

⁴Biotechnology company BIOCAD. 198515, Russian Federation, Saint Petersburg, p. Strelna, ul. Svizi, d. 34A

✉vaganov@biocad.ru

Abstract

The tendency towards replacement of reference preparation for biosimilars can be observed around the world. Registrational studies, concerning biosimilars suggest the comparison of pharmacokinetics and pharmacodynamics of drugs, as well as their clinical efficacy, tolerability and immunogenicity in comparison with the original drugs. Biosimilars of monoclonal antibodies (bevacizumab, trastuzumab and rituximab) registered in Russia are widely used in oncology. The introduction of biosimilars to the pharmaceutical market has reduced costs (15–85%) on appropriate biological products and increased the availability of medicinal aid. Costs of rituximab have reduced by more than RUB 900 mln for the past 3 years of using biosimilar of rituximab in patients under 7 High-Cost Nosologies Federal Program. The first results of the treatment using such biosimilars as bevacizumab and trastuzumab in 2016, showed a significant increase in the availability of vital and highly effective drugs.

Key words: biosimilar, bevacizumab, rituximab, trastuzumab, costs.

For citation: Tryakin A.A., Rudakova A.V., Fogt S.N. et al. Pharmacoeconomic aspects of biosimilars. Journal of Modern Oncology. 2017; 19 (1): 42–47.

Введение

Внедрение в рутинную практику биологических лекарственных препаратов (ЛП) является непростой задачей для системы здравоохранения. С одной стороны, терапия генно-инженерными биологическими препаратами позволяет добиться хороших клинических результатов и улучшить качество и продолжительность жизни пациентов, с другой

стороны, ассоциируется с колоссальными затратами и поднимает проблему доступа к высокоэффективным ЛП. Так, средняя стоимость стандартного годового курса терапии одного пациента оригинальным препаратом трастузумаба составляет¹ более 1 млн 292 тыс. руб., а затраты на терапию комбинациями из генно-инженерных биологических препаратов² могут превышать 6 млн руб.

¹Курсовая стоимость рассчитана исходя из 17 введений препарата, эквивалентных 7280 мг ЛП трастузумаб по средней цене за 1 мг – 177 руб. (данные информационно-аналитического агентства Headway за 2014 г.).

²Расчет на примере терапии ЛП Бейодайм (трастузумаб + пертузумаб); 18 упаковок препарата на курс из 17 введений. Средняя цена 1 упаковки в 2015 г. составила 344 506 руб. (данные информационно-аналитического агентства Headway за 2014 г.).

В 2005 г. EMA впервые установило нормативные требования для регистрации биоподобных ЛП. В 2009 г. Всемирная организация здравоохранения разработала рекомендации, регламентирующие разработку и оценку биоаналогов.

Разработка воспроизведенных биологических препаратов в Европе ведется в соответствии с существующими международными принципами, действующими в отношении препаратов – биоаналогов моноклональных антител:

- руководство по биоаналогам, содержащим в качестве фармацевтической субстанции биотехнологические белки: вопросы качества (EMA/CHMP/BWP/247713/2012);
- руководство по биоаналогам, содержащим в качестве фармацевтической субстанции биотехнологические белки: доклинические и клинические аспекты (EMA/CHMP/BWP/42832/2005_Rev.1);
- руководство по биоаналогам препаратов моноклональных антител – доклинические и клинические аспекты (EMA/CHMP/BWP/403543/2010);
- руководство по клиническому изучению фармакокинетики терапевтических протеинов (CHMP/EWP/89249/2004).

Управление по контролю пищевых продуктов и лекарств в США выпустило рекомендательные документы по регистрации биоаналогов в своей стране, основные из которых:

- руководство по клинической фармакологии, демонстрирующей биоаналогичность референтному препарату (Draft Guidance, 05/13/14);
- руководство по аспектам качества при демонстрации биоаналогичности препаратов на основе терапевтических белков по отношению к референтному продукту (Final Guidance, 04/28/15);
- руководство по научному обоснованию при демонстрации биоаналогичности терапевтических белков (Final Guidance, 04/28/15);
- руководство по аспектам конкурентной ценовой политики на биологические препараты (Final Guidance, 04/28/15);
- руководство по аспектам научного консультирования между регулятором и спонсором (Final Guidance, 11/17/15).

В соответствии с изменениями, внесенными 22.12.2014 в Федеральный закон №61 (№429-ФЗ), регламентирующий лекарственное обращение на территории РФ, биоподобный ЛП определен как биологический ЛП, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим ЛП в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.

Одним из решений, снижающих стоимость терапии, являются воспроизведенные ЛП, создание которых становится возможным по мере истечения срока действия патента для существующей на рынке референтной позиции. Тем не менее мировая практика регистрации и обращения воспроизведенных ЛП показывает, что, несмотря на распространенность воспроизведенных препаратов химической природы (в США 8 из 10 получаемых по рецепту ЛП являются генериками и составляют 88% от всех выдаваемых назначений³; в Европейском союзе 56% всех выписываемых рецептов приходится на генерики⁴, отсутствие которых могло бы привести к увеличению затрат на здравоохранение в союзных государствах более чем на 100 млрд евро), первые биоаналоги только начинают свое обращение на территории зарубежных стран. Так, из тысяч зарегистрированных воспроизведенных ЛП в Европе лишь 27 являются биоаналогами⁵, в США на данный момент зарегистрировано только 4 биоаналога: первый из них – биоаналог филгрестима – был зарегистрирован в 2015 г., биоаналоги инфликсимаба, этанерцепта и адалимумаба – в 2016 г.⁶

В Российской Федерации в 2014 г. был зарегистрирован первый биоподобный ЛП на основе моноклональных антител Ацеллбия® (ритуксимаб), что позволило снизить затра-

ты на обеспечение 1 пациента стандартным курсом терапии более чем на 26 тыс. руб. Принимая во внимание тот факт, что по Федеральной целевой программе⁷ в 2014 г. препаратом ритуксимаб было обеспечено около 12 тыс. российских пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями⁸, суммарное снижение затрат на закупки ритуксимаба исчисляется в сотнях миллионов рублей ежегодно.

Основные сложности при разработке биоаналогов

Впервые понятие «аналогичный биологический лекарственный продукт» было использовано в Директиве 2003/63/ЕС (ч. 2, абз. 4), дополнившей Директиву Европарламента и Евросоюза 2001/83/ЕС (Европейский фармацевтический кодекс). Воспроизведенное биологическое лекарственное средство (биоаналог, или биосимиляр, similar biological medicinal product) – это биологическое лекарственное средство, поступившее в обращение по истечении срока действия исключительных патентных прав на оригинальное биологическое лекарственное средство. Европейское агентство по ЛП (European Medicines Agency – EMA), учитывая особенности производства биологических лекарственных средств, указывает, что биоаналог – это биологическое лекарственное средство, сходное с оригинальным биологическим ЛП, но не являющееся его генериком в связи с различиями в исходном сырье и производстве.

Разработка биоаналога является более сложной задачей для производителя, чем создание генерика, и требует не только существенных финансовых вложений, связанных с проведением необходимых и достаточных испытаний, доказывающих биоаналогичность воспроизведенного и оригинального препарата, но и научных и производственных мощностей для обеспечения разработки и производства сложных биологических молекул.

Важно отметить, что молекулы активных веществ в составе биологических препаратов в 100–1000 раз превышают размеры молекул активного вещества в химических препаратах и структурно являются гораздо более сложными. По этой причине структура биологических препаратов зачастую не может быть охарактеризована полностью, как это можно сделать в случае химических препаратов. Этим объясняются существенные различия в разработке, производстве, контроле качества биотехнологических и химических препаратов. Кроме того, следует отметить, что даже разные серии одного и того же биологического препарата могут иметь небольшие структурные отличия, которые не влияют существенно на активность молекулы (не имеют клинического значения), однако делают привычное понятие «идентичности» лекарственных средств неприменимым в случае сравнения оригинального препарата и его биоаналога. По изложенным причинам в международной и российской практике уделяется большое внимание регуляторным аспектам, связанным с оценкой биоподобных ЛП.

Несмотря на сложность разработки воспроизведенных биологических препаратов, данный процесс является необходимым с точки зрения экономики здравоохранения любой страны. Согласно глобальной статистике наиболее продаваемых ЛП из 10 средств с наибольшим оборотом в 2014 г. 7 позиций относятся к препаратам биологической природы⁹. При этом такой высокий показатель во многом объясняется высокой ценой оригинальных препаратов, что, безусловно, является одной из ключевых проблем в повышении доступности высокоэффективной терапии биологическими препаратами для нуждающихся больных.

³Отчет ассоциации производителей генериков (GPhA): http://www.gphaonline.org/media/wysiwyg/PDF/GPhA_Savings_Report_2015.pdf

⁴Лист о фактах Европейской ассоциации генериков и биоаналогов http://www.egagenics.com/images/Website/Factsheets/001_EGA_Vision.pdf

⁵Данные согласно информационному portalу Generics and Biosimilars Initiative на 13.01.2017: <http://www.gbionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe>

⁶CDER list of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations to Date на 13.01.2017: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM439049.pdf>

⁷Приказ Минздравсоцразвития России от 19.10.2007 №650.

⁸Расчет произведен исходя из данных по количеству закупленного препарата ритуксимаб в 2014 г. по Федеральной целевой программе – 51 936 187 мг в пересчете на одного пациента исходя из потребности на курс из 6 циклов, равной 4200 мг.

⁹Данные информационного источника PM LIVE: http://www.pmlive.com/top_pharma_list/Top_50_pharmaceutical_products_by_global_sales

Таблица 1. Расчет числа пациентов, нуждающихся в терапии бевацизумабом в течение года (в соответствии с результатами экспертной оценки)

Показание (согласно инструкции по медицинскому применению)	Линия терапии	Число пациентов	Абсолютное число пациентов, нуждающихся в бевацизумабе, %
Колоректальный рак	1-я	8519	18,9
	2-я	14 447	32,0
Немелкоклеточный рак легкого	1-я	5711	12,6
Почечно-клеточный рак	1-я	4260	9,4
Глиобластома	Рецидивы или 1-я	1740	3,8
Рак яичника	1 или 2-я	5147	11,4
Рак шейки матки	1-я	5359	11,9
Итого		45 183	100

Таблица 2. Расчет потребности в бевацизумабе, мг

Показание (согласно инструкции по медицинскому применению)	Линия терапии	Потребность на курс, мг/пациента (расчет без учета использования излишков во флаконе)	Потребность на курс, мг/пациента (расчет с учетом использования излишков во флаконе)	Потребность на всю популяцию, мг (расчет без учета использования излишков во флаконе)	Потребность на всю популяцию, мг (расчет с учетом использования излишков во флаконе)
Колоректальный рак	1-я	5600	5250	47 706 400	44 724 750
	2-я	5600	5250	80 903 200	75 846 750
Немелкоклеточный рак легкого	1-я	9600	9000	54 825 600	51 399 000
Рак почки	1-я	24 000	22 500	102 240 000	95 850 000
Глиобластома	Рецидив или 1-я	4800	4500	8 352 000	7 830 000
Рак яичника	1 или 2-я	24 000	22 500	123 528 000	115 807 500
Рак шейки матки	1-я	10 800	10 125	57 877 200	54 259 875
Итого				475 432 400	445 717 875

На сегодняшний день в РФ зарегистрированы 45¹⁰ препаратов на основе моноклональных антител. Из них более 75% официально применяются в терапии онко/гематологических¹¹ и аутоиммунных заболеваний¹². Стоит отметить, что только 5 наименований из 45 являются биоаналогами моноклональных антител, что во многом связано с высоким уровнем требований и сложностью производственного процесса, влияющего на характеристики данного типа биологических ЛП.

Востребованность препаратов ритуксимаб, бевацизумаб и трастузумаб и их биоаналогов

Среди биологических препаратов, применяемых в онко/гематологии, весьма существенное место занимают бевацизумаб, ритуксимаб и трастузумаб, на долю которых в США среди затрат на все антинеопластические препараты, применяемые в амбулаторных условиях, приходится 22,1, 17,2 и 10,9% соответственно [1].

В 2009 г. Минпромторг России приказом №956 утвердил Стратегию развития медицинской и фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу (Стратегия ФАРМА-2020). В соответствии с поставленными в ней задачами в России разработан Перечень стратегически значимых препаратов, в который входят, в частности, бевацизумаб, трастузумаб и ритуксимаб. В настоящее время в РФ уже зарегистрированы отечественные биоаналоги всех указанных препаратов.

Актуальность разработки российских биоаналогов бевацизумаба, трастузумаба и ритуксимаба обусловлена тем, что одними из ведущих локализаций в общей структуре онко-

логической заболеваемости в России являются молочная железа (11,6%), трахея, бронхи, легкое (10,2%), ободочная кишка (6,6%), прямая кишка, ректосигмоидное соединение, анус (4,9%), лимфатическая и кровяная ткань (4,6%), почка (3,9%), яичник (2,4%) [2], при которых применяются данные препараты.

Число пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО), впервые зарегистрированных в 2015 г., радикальное лечение которых закончено или будет продолжено в последующем, составило в РФ:

- ЗНО молочной железы – 66 366;
- ЗНО трахеи, бронхов, легких – 55 157;
- ЗНО ободочной кишки – 36 494;
- ЗНО прямой кишки, ректосигмоидного соединения, ануса – 27 820;
- злокачественные лимфомы – 10 245;
- ЗНО почки – 15 406;
- ЗНО яичника – 13 543 человек [3].

Таким образом, востребованность препаратов ритуксимаба, бевацизумаба и трастузумаба, применяемых при данных заболеваниях, коррелирует с эпидемиологическими показателями в стране и обуславливает высокие затраты на данные ЛП, которые в 2015 г. составили 3,4, 5,7 и 7,6 млрд руб.¹³ соответственно. При этом не все нуждающиеся пациенты получили доступ к данной высокоэффективной, но дорогостоящей лекарственной терапии. Приведенные аргументы являются ключевыми при рассмотрении дальнейших выгод от использования биоаналогов данных ЛП.

Вывод на российский рынок в 2014 г. первого биоаналога ритуксимаба в этот же год позволил высвободить более

¹⁰По данным государственного реестра зарегистрированных лекарственных средств на 01.02.2016 (в анализ были включены все препараты на основе моноклональных антител в РФ с учетом данных по сроку действия регистрационного удостоверения).

¹¹В группу онкологических/гематологических заболеваний были отнесены такие диагнозы, как: солидные опухоли, лимфомы, лейкозы, болезнь Вальденстрема, костные метастазы.

¹²В группу аутоиммунных заболеваний были отнесены такие заболевания, как: разные виды артритов, псориаз, рассеянный склероз, красная волчанка, болезнь Крона, пароксизмальная ночная гемоглобинурия.

¹³По данным Headway Company. По международному непатентованному названию ритуксимаб учтен только рынок в рамках Федеральной программы «7 высокозатратных нозологий».

¹⁴По данным Headway Company.

Таблица 3. Расчет обеспеченности пациентов терапией бевацизумабом

Показатель	Закупки 2015 г.	Снижение цены после выхода биоаналога	
		планируемое (-30%)	фактическое (-85%)
Объем бюджета, руб.	3 441 101 628,42		
Объем закупленного препарата, мг	19 671 700	29 048 883	147 813 643
Цена, руб./мг	174,93	118,46	23,28
Число пациентов, обеспеченных терапией	2589–2762	3823–4078	19 454–20 751
Обеспеченность, %	5,7–6,1	8,5–9,0	43,1–45,9
Число дополнительно обеспеченных пациентов		1234–1316	16 865–17 989

Таблица 4. Расчет обеспеченности пациентов терапией трастузумабом*

Показатель	Закупки 2015 г.	Снижение цены после выхода биоаналога	
		планируемое (-15%)	фактическое (-41%)
Объем бюджета, руб.	5 700 052 429		
Объем закупленного препарата, мг	32 255 670	37 895 757	54 389 813
Цена, руб./мг	177	150,41	104,80
Число пациентов, обеспеченных терапией	4431	5205	7471
Число дополнительно обеспеченных пациентов		775	3 040

*Расчет произведен исходя из 17 введений препарата, эквивалентных 7280 мг.

404 млн руб.¹⁴ федерального бюджета в рамках закупок по программе «7 высокотратных нозологий». За 3 года присутствия биоаналога в Федеральной программе затраты на ритуксимаб снизились более чем на 900 млн руб. В конце 2015 г. в России были зарегистрированы биоаналоги ЛП бевацизумаба и трастузумаба.

Далее проанализированы влияние биоаналогов бевацизумаба и трастузумаба на обеспеченность пациентов эффективной терапией и повышение ее доступности в 2016 г.

Расчет обеспеченности пациентов ЛП бевацизумаб по показаниям

Бевацизумаб – моноклональное антитело, применяемое в комбинации с химиотерапией для лечения колоректального рака, неплоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого, почечно-клеточного рака, глиобластомы, эпителиального рака яичника, рака шейки матки и рака молочной железы¹⁵.

Бевацизумаб применяют при метастатических и/или рецидивирующих формах ЗНО, поэтому для оценки числа пациентов, нуждающихся в терапии данным ЛП, был использован следующий подход: на основе экспертной оценки, проведенной с учетом статистики по заболеваемости (число впервые выявленных случаев заболеваний по стадиям) в РФ за несколько лет, прогнозов и рекомендуемых методов лечения, было рассчитано, сколько пациентов с выявленным заболеванием на каждой из стадий с течением времени перейдут в метастатическую форму и/или рецидивируют и скольким из них показано назначение лекарственной терапии с включением бевацизумаба¹⁶. В соответствии с результатами экспертной оценки популяция больных, которые нуждались в лечении бевацизумабом в 2015 г., составила 45 183 человека (табл. 1).

Для расчета потребности в бевацизумабе в натуральном выражении (мг) для обеспечения препаратом всех нуждающихся пациентов использованы данные о длительности терапии больного массой тела 75 кг на основе медианной выживаемости до прогрессирования пациентов на препарате бевацизумаб по данным регистрационных клинических исследований. Расчет проведен в двух вариантах:

- 1) с учетом неиспользования излишков препарата (т.е. по числу флаконов, необходимых на курс терапии);
- 2) с учетом использования излишков (т.е. по дозе, необходимой на курс терапии).

В случае наличия двух альтернативных режимов дозирования расчет производился по меньшей дозе. В результате

было выявлено, что для обеспечения всей нуждающейся популяции пациентов бевацизумабом в год необходимо более 400 млн мг препарата (табл. 2).

В 2015 г. по данным Headway, было закуплено 19 671 700 мг бевацизумаба на общую сумму 3,4 млрд руб. (средства федерального и региональных бюджетов). Таким образом, обеспеченность пациентов бевацизумабом, рассчитанная на основе сравнения необходимого и закупленного объема препарата, составляет 5,7–6,1%. Низкая обеспеченность больных препаратом обуславливает целесообразность вывода биоаналогов на рынок.

Влияние регистрации и обращения биоаналога бевацизумаба на доступность лекарственной терапии по показаниям

В конце 2015 г. в России был зарегистрирован биоаналог бевацизумаба с регистрационной ценой на 30% меньше цены регистрации оригинального ЛП. Такое снижение было призвано расширить доступ к ЛП: в рамках того же бюджета снижение цены позволяет дополнительно обеспечить до 1316 пациентов (с учетом использования излишков) необходимой эффективной терапией.

В 2016 г. в ходе реализации механизмов рыночной конкуренции по итогам ряда электронных торгов было зафиксировано снижение цены препарата (и оригинального, и биоаналога) до 23,28 руб./мг (падение на 85,5% от начальной цены контракта). Такое снижение высвобождает бюджетные средства для дополнительного обеспечения до 17 989 пациентов без дополнительной нагрузки на бюджет здравоохранения, т.е. позволяет существенно повысить обеспеченность больных бевацизумабом более чем в 7,5 раза (табл. 3).

Влияние регистрации и обращения биоаналога трастузумаба на доступность анти-HER2-терапии

Трастузумаб – это гуманизированное моноклональное антитело, которое высокоизбирательно связывается с внеклеточным доменом рецептора HER2/neu. Гиперэкспрессия HER2/neu наблюдается в 20–25% случаев рака молочной железы и 10–15% случаев рака желудка. В конце 2015 г. в России был зарегистрирован биоаналог трастузумаба с регистрационной ценой на 15% ниже цены оригинального ЛП. Только разница в регистрационных ценах биоаналога и референтного препарата позволила бы дополнительно обес-

¹⁵Инструкция по медицинскому применению препарата бевацизумаб.

¹⁶Не учтено показание «РМЖ» – назначение в индивидуальном порядке согласно рекомендациям (ESMO).

печить до 775 нуждающихся в анти-HER2-терапии пациентов в рамках текущего бюджета (табл. 4).

Однако в 2016 г. в результате реализации рыночных механизмов конкуренции в ходе электронных торгов было зафиксировано снижение цены на трастузумаб до 41% от стартовой цены контракта. Это дает возможность дополнительно обеспечить до 3040 больных раком молочной железы, а стоимость стандартного курса терапии одного больного раком молочной железы трастузумабом сократится с 1 млн 292 тыс. руб. до 763 тыс. руб.

Ограничения проведенного исследования

К числу ограничений проведенного исследования относится анализ потребности в биологических препаратах при разных нозологиях, осуществленный на основе экспертной оценки с учетом моделей заболеваний и пациентопотока в связи с высокой гетерогенностью клинических и фармакоэпидемиологических данных.

Выводы

Появление на рынке РФ биоаналогов ЛП ритуксимаба, бевацизумаба, трастузумаба привело к существенному увеличению доступности высокоэффективной лекарственной терапии и позволило обеспечить тысячи нуждающихся больных жизненно необходимыми ЛП. Важно отметить, что повышение доступа к лекарственной терапии происходило именно за счет снижения регистрационной и рыночной цены указанных препаратов и не связано с дополнительными затратами бюджетных средств. С учетом доказательной базы биоподобных препаратов, полученной в ходе сравнительных регистрационных клинических исследований, их более низкой стоимости, а также высокой потребности российских пациентов в терапии биологическими ЛП, можно констатировать высокую значимость зарегистрированных биоаналогов ритуксимаба, бевацизумаба и трастузумаба для системы здравоохранения РФ.

Литература/References

1. Zelenetz A, Ahmed I, Braud E et al. NCCN Biosimilars White Paper: Regulatory, Scientific, and Patient Safety Perspectives. JNCCN 2011; 9 (Suppl. 4): S1–S22.
2. Злокачественные новообразования в России в 2014 г. (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д.Каприна, В.В.Старинского, Г.В.Петровой. М.: МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ НМИРЦ Минздрава России, 2016. / *Zlokachestvennye novoobrazovaniia v Rossii v 2014 g. (zabolevaemost' i smertnost')*. Pod red.
3. А.Д.Каприна, В.В.Старинского, Г.В.Петровой. М.: МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ НМИРЦ Минздрава России, 2016. [in Russian]
3. Состояние онкологической помощи населению России в 2014 году. М.: МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ НМИРЦ Минздрава России, 2016. / *Sostoianie onkologicheskoi pomoshchi naseleniiu Rossii v 2014 godu*. M.: MNIOI im. P.A.Gertsena – filial FGBU NMIRTs Minzdrava Rossii, 2016. [in Russian]

Сведения об авторах

Трякин Алексей Александрович – д-р мед. наук, ст. науч. сотр. отд-ния клин. фармакологии и химиотерапии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина», национальный представитель ESMO

Рудакова Алла Всеволодовна – д-р фарм. наук, канд. биол. наук, проф. каф. управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПбФА, ст. науч. сотр. отд. организации медицинской помощи ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России

Фогт Сергей Николаевич – канд. мед. наук, мед. советник II категории, Биотехнологическая компания BIOCAD

Ваганов Анатолий Сергеевич – рук. отд. стратегического развития, Биотехнологическая компания BIOCAD. E-mail: vaganov@biocad.ru

Толкачева Дарья Георгиевна – менеджер по экономике здравоохранения, Биотехнологическая компания BIOCAD