

Научная статья

УДК 614.27: 339.13

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-367-370

Оценка влияния «вторичных патентов» на объём финансирования в бюджетном сегменте российского фармацевтического рынка

Мария Николаевна Денисова¹✉, Ирина Ивановна Надеяева²

¹Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация;

²Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация; Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского, Москва, Россия

¹denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²nadirina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5778-8260>

Аннотация. В статье представлены результаты исследования возможностей для экономии бюджета в здравоохранении в федеральных программах. В работе были использованы библиографический, аналитический и сравнительный анализ. Источником информации была база данных компании «IQVIA» — данные о закупках в «бюджетном сегменте» в стационарах и для льготных категорий граждан (федеральная и региональная льготы). На основе анализа выборки из 11 международных непатентованных названий, которые имеют признаки вторичных патентов, была показано, что выход на рынок дженериков (при отсутствии вторичных патентов) позволит сэкономить в бюджете 82,5 млрд руб. за 3 года. Это соответствует среднегодовой экономии бюджета в размере 27,5 млрд руб., что эквивалентно финансированию федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» на 2024–2026 гг.

Ключевые слова: фармацевтический рынок; лекарственные препараты; патент; бюджет; государственные программы; федеральный проект

Для цитирования: Денисова М. Н., Надеяева И. И. Оценка влияния «вторичных патентов» на объём финансирования в бюджетном сегменте российского фармацевтического рынка // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 367—370. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-367-370

Original article

Assessment of the impact of «evergreening patients» on the budget segment of the Russian pharmaceutical market

Maria N. Denisova¹✉, Irina I. Nadelyaeva²

¹N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation; Petrovsky National Research Center of Surgery, Moscow, Russia

¹denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²nadirina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5778-8260>

Annotation. The article presents the results of a study conducted to identify opportunities for budget savings in healthcare in federal programs. A set of methods was used in the study: bibliographic, analytical and comparative analysis. The IQVIA Database was used as source of information — data on purchases in the «budget segment» in hospitals and for privileged categories of citizens (federal and regional benefits).

Based on an analysis of a sample of 11 INN with signs of secondary patents, it is shown that entering the generics market (in the absence of secondary patents) will save the budget 82.5 billion rubles over three years. This corresponds to an average annual budget savings of 27.5 billion rubles, which is equivalent to financing the federal project «Combating diabetes mellitus» for the period from 2024 to 2026.

Key words: pharmaceutical market; medicines; drug; patent; budget; government programs; federal project

For citation: Denisov M. N., Nadelyaeva I. I. Assessment of the impact of «evergreening patients» on the budget segment of the Russian pharmaceutical market. *Remedium*. 2024;28(4):367–370. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-367-370

Введение

В условиях существующих бюджетных ограничений как на федеральном, так и на региональном уровне эффективность расходования средств государственного бюджета при реализации обширных федеральных программ приобретает всё большую актуальность. Приоритетными программами для российского здравоохранения остаются «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», «Борьба

с сахарным диабетом», «Борьба с онкозаболеваниями».

Сердечно-сосудистые заболевания являются ведущей причиной смертности в мире [1]. В 2019 г. от сердечно-сосудистых заболеваний скончались 17,9 млн человек, что составляет 32% от всех случаев смерти в мире¹. Бюджет программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в 2024 г. в России составил 22,4 млрд руб.²

В федеральном регистре пациентов с поставленным диагнозом «сахарный диабет» в России зарегистрировано около 5 млн человек³. Финансирование федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» на 2024–2026 гг. составляет 27 млрд руб.⁴

Федеральный бюджет программы «Борьба с онкозаболеваниями» на 2024 г. составил 146,1 млрд руб.⁵ В 2022 г. в России было выявлено 624 835 новых случаев злокачественных новообразований [2].

Стратегия «вечнозелёных» патентов, также известная как «стратегия обновления», появилась на международном фармацевтическом рынке в начале 2000-х гг. [3, 4]. Она заключается в том, что производителем лекарственного препарата, запатентованного как изобретение, помимо основного действующего вещества, защищаются также разные формы и модификации с минимальными улучшениями [5]. Эти изменения лишь формально соответствуют критериям патентоспособности, что позволяет продлить срок охраны данного лекарственного средства⁶. Так, например, в 2006 г. главное контрольно-финансовое управление США выяснило, что из новых лекарств (под патентной защитой) более 75% не имели дополнительных преимуществ относительно существующих препаратов [6, 7]. Наличие таких патентов привело к сдерживанию выхода дженериков и, следовательно, к перерасходу бюджета во многих странах. Меры, которые стали предприниматься в этом направлении, — это ужесточение требований к рассмотрению заявок на изобретения. В России с 2021 г. Роспатент оценивает указанные заявки на соответствие условиям патентоспособно-

сти с учётом их вклада в существующий уровень знаний.

В связи с вышеописанной ситуацией возникает вопрос: «А какова же возможная экономия бюджетных средств в случае отсутствия на фармацевтическом рынке «вторичных патентов» и выхода дженериков по окончании действия основного патента?». Мы предполагаем, что конкуренция со стороны российских аналогов оригинальных препаратов должна привести к снижению цен после истечения срока действия патента на оригинальный препарат, что в свою очередь предоставляет возможность экономить средства пациентов и государственного бюджета на здравоохранение.

Цель исследования — определить дополнительные возможности для экономии бюджета на здравоохранение на примере 11 международных непатентованных наименований (МНН), которые в настоящее время имеют признаки вторичного патента.

Материалы и методы

В исследовании был использован комплекс методов: библиографический, аналитический и сравнительный анализ.

Источником информации служила база данных компании «IQVIA» — данные о закупках в «бюджетном сегменте» в стационарах и для льготных категорий граждан (федеральная и региональная льготы).

Под понятием «вторичный патент» понимаются патенты, охраняющие различные формы, производные (соли, сольваты, гидраты, полиморфы и др.), композиции, составы вспомогательных веществ, дозировки, способы применения уже известных химических соединений.

Методика исследования:

1. Для анализа были выбраны наиболее продаваемые молекулы (по объёму в стоимостном выражении, опт. руб.) в рамках государственных закупок по трём направлениям: кардиология, эндокринология и онкология.
2. Среди отобранных позиций были выбраны молекулы с наличием признаков вторичных патентов.
3. На основе данных о закупках выбранных препаратов с признаком вторичного патентования была рассчитана потенциальная экономия бюджетных средств в первые 3 года после окончания срока действия патентной защиты.

При этом есть ряд ограничений:

1. Список МНН носит неисчерпывающий характер (могут быть получены новые патенты, признаки вторичного патента носят формальный характер и т. д.).
2. Гарантия в отношении полноты или точности данных, полученных из указанных источников, не предоставляется. Анализ, прогнозы и рекомендации, подготовленные на основании указанных данных, сами по себе не гарантируют наступление какого-либо результата.

¹ Всемирная организация здравоохранения. Сердечно-сосудистые заболевания. URL: [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) (дата обращения: 30.09.2024).

² Минфин России. Бюджет для граждан 2024–2026. К проекту федерального закона о федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов. URL: https://minfin.gov.ru/common/upload/library/2023/10/main/0749_Budget_2024-2026_corr.pdf (дата обращения: 30.09.2024).

³ Федеральный регистр больных сахарным диабетом. URL: <https://sd.diaregistry.ru/> (дата обращения: 30.09.2024).

⁴ Федеральный фонд обязательного медицинского страхования. На борьбу с сахарным диабетом направят 27 млрд рублей. URL: https://www.ffoms.gov.ru/news/monitoring-smi/na-borbu-s-sakharnym-diabetom-napravyat-27-mlrd-rublej/?sphrase_id=398306 (дата обращения: 30.09.2024).

⁵ Анализ расходов бюджетов бюджетной системы РФ (Фонд обязательного медицинского страхования, федеральный и региональные бюджеты) по разделу «Здравоохранение» на 2023 г. и на плановый период 2024 и 2025 гг. // ОРГЗДРАБ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. 2022. № 3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-rashodov-byudzheto-byudzhetoj-sistemy-rf-fond-obязazatel'nogo-meditsinskogo-strahovaniya-federalnyy-i-regionalnye-byudzhety> (дата обращения: 09.10.2024).

⁶ Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 31.03.2021 № 155 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 316» (Зарегистрирован 28.05.2021 № 63664).



Схема отбора МНН для исследования.

Таблица 1

Список МНН для анализа и построения модели

МНН	Анатомо-терапевтическая химическая классификация
Дапаглифлозин	A10 — препараты для лечения сахарного диабета
Эмпаглифлозин	A10 — препараты для лечения сахарного диабета
Тикагрелор	B01 — антитромботические средства
Валсартан + сакубитрил	C09 — препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин
Ибрутиниб	L01 — противоопухолевые препараты
Ленватиниб	L01 — противоопухолевые препараты
Олапариб	L01 — противоопухолевые препараты
Осимертиниб	L01 — противоопухолевые препараты
Палбоциклиб	L01 — противоопухолевые препараты
Регорафениб	L01 — противоопухолевые препараты
Селуметиниб	L01 — противоопухолевые препараты

Схема отбора МНН для анализа и построения модели представлена на рисунке. Финальный список МНН для построения модели приведён в табл. 1.

Результаты и обсуждение

Изменение стоимости упаковки оригинальных (патентованных) препаратов

Анализ данных за 2010–2022 гг. показал, что после прекращения действия патента цена на оригинальный препарат в течение следующих 3 лет снижается.

Расчёт глубины снижения цены произведён по аналогии с историей оригинальных продуктов с истекшим сроком патентной защиты в 2010–2022 гг. Результаты представлены в табл. 2.

Сравнение результатов показало, что в сегменте:

- «кардиология» в среднем снижение цены (за упаковку оригинального препарата) составляет от 33% в 1-й год до 86% в 3-й;
- «онкология» — от 28% в 1-й год до 55% в 3-й;

- «эндокринология» — от 30% в 1-й год до 50% в 3-й.

Как видно из описанного выше, наибольшее снижение цены наблюдается в сегменте «онкология».

Оценка потенциального объёма рынка

Далее был оценён потенциальный объём рынка по 11 выбранным МНН с учётом снижения цены за упаковку.

Во внимание принимали:

- рассчитанные показатели по каждому из 3 лет после прекращения патентной защиты (табл. 2);
- постоянный объём продаж на 3 года (эквивалентный объёму продаж в 2023 г.) в упаковках.

Оценка потенциальной экономии бюджета сделана путем расчёта по формуле (1):

$$ПЭБ = V_{баз} - V_i, \tag{1}$$

где $V_i = Vol_{баз} \times C_i$; $V_{баз}$ — объём продаж в 2023 г. (руб.); V_i — объём продаж в i-м году (руб.); $Vol_{баз}$ — объём продаж в 2023 (упак.); C_i — средняя стоимость упаковки в i-м году после завершения патентной защиты (с учётом процента снижения, табл. 2); i-й год –1-й, 2-й, 3-й год после окончания действия патента.

Таблица 2

Снижение цены за упаковку на оригинальный препарат после окончания действия патента

Терапевтическая область	Ожидаемое снижение цены в первые 3 года после завершения периода патентной защиты, %		
	1-й год	2-й год	3-й год
Кардиология	33	72	86
Онкология	28	43	55
Эндокринология	30	35	50

Таблица 3

Оценка потенциальной экономии бюджета, опт. руб.								
Терапевтическая область, МНН	Объём продаж в 2023 г.			Стоимость упаковки (с учётом снижения) в первые 3 года после завершения периода патентной защиты, опт. руб.		Потенциальная экономия бюджета, опт. руб.		
	руб.	упак.	1-й год	2-й год	3-й год	1-й год	2-й год	3-й год
Кардиология	9 253 053 793	1 957 070	3 168	1 371	662	3 053 507 752	6 569 668 193	7 957 626 262
Тикагелор	5 242 669 997	879 034	3 996	1 730	835	1 730 081 099	3 722 295 698	4 508 696 198
Валсартан + сакубитрил	4 010 383 796	1 078 036	2 492	1 079	521	1 323 426 653	2 847 372 495	3 448 930 064
Онкология	37 268 748 683	227 736	1 196 164	946 963	747 602	10 435 249 631	16 025 561 934	20 497 811 776
Ибрутиниб	6 789 751 801	15 849	308 450	244 189	192 781	1 901 130 504	2 919 593 274	3 734 363 491
Ленватиниб	3 539 817 030	47 233	53 959	42 718	33 725	991 148 769	1 522 121 323	1 946 899 367
Олапариб	7 785 668 356	49 092	114 187	90 398	71 367	2 179 987 140	3 347 837 393	4 282 117 596
Осимертиниб	6 791 086 659	24 312	201 118	159 218	125 699	1 901 504 265	2 920 167 263	3 735 097 662
Палбоциклиб	4 982 363 625	67 379	53 241	42 149	33 275	1 395 061 815	2 142 416 359	2 740 299 994
Регорафениб	2 317 078 831	13 073	127 614	101 028	79 759	648 782 073	996 343 897	1 274 393 357
Селуметиниб	5 062 982 381	10 798	337 595	267 262	210 997	1 417 635 067	2 177 082 424	2 784 640 309
Эндокринология	15 530 245 747	5 923 485	3 659	3 397	2 613	4 659 073 724	5 435 586 012	7 765 122 874
Дапаглифлозин	9 512 642 422	3 585 210	1 857	1 725	1 327	2 853 792 726	3 329 424 848	4 756 321 211
Эмпаглифлозин	6 017 603 326	2 338 275	1 801	1 673	1 287	1 805 280 998	2 106 161 164	3 008 801 663
Итого...								82 399 208 157

Результат представлен в табл. 3.

Заключение

Таким образом, в случае отсутствия вторичных патентов и выхода на рынок дженериков за 3 года экономия может составить в сегменте «кардиология» около 17,5 млрд руб., в сегменте «онкология» — чуть менее 47 млрд руб., в сегменте «эндокринология» (сахарный диабет) — порядка 18 млрд руб. Совокупно по всем трём сегментам экономия могла бы составить 82,5 млрд руб., что эквивалентно 27 млрд в год.

Результаты исследования показали (на основе выборки из 11 МНН), что в случае отсутствия вторичных патентов и своевременного выхода на рынок дженериков за 3 года экономия бюджетных средств может составить до 82,5 млрд руб. в 3 сегментах (онкология, эндокринология и кардиология). Это соответствует среднегодовой экономии бюджета в размере 27,5 млрд руб., что эквивалентно финансированию федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» на 2024—2026 гг.

ЛИТЕРАТУРА

1. Woodruff R. C., Tong X., Khan S. S. et al. Trends in cardiovascular disease mortality rates and excess deaths, 2010–2022 // *Am. J. Prev. Med.* 2024. Vol. 66, N 4. С. 582–589.

2. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. М.; 2022. 239 с.

3. Feldman R. May your drug price be evergreen // *J. Law Biosci.* 2018. Vol. 5, N 3. P. 590–647.

4. Mayor S. Insulin has never become a cheap generic drug in the US because of companies' small changes to «evergreen» the patent // *BMJ.* 2015. Vol. 350. P. 15–35.

5. Hitchings A. W., Baker E. H., Khong T. K. Making medicines evergreen // *BMJ.* 2012. Vol. 345. P. e7941. DOI: 10.1136/bmj.e7941

6. Орлова А. И. // Патентные стратегии в фармацевтике: «патентное озеленение» // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2019. № 26. С. 83–89.

7. Downing N. S., Aminawung J. A., Shah N. D. et al. Clinical trial evidence supporting FDA approval of novel therapeutic agents, 2005–2012 // *JAMA.* 2014. Vol. 311, N 4. P. 368–377.

8. Psaty B. M., Meslin E. M., Breckenridge A. A lifecycle approach to the evaluation of FDA approval methods and regulatory actions: opportunities provided by a new IOM report // *JAMA.* 2012. Vol. 307, N 23. P. 2491–2492.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.
The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.