

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

ЦЕНОВАЯ СТРАТЕГИЯ ПРИ ЗАПУСКЕ ТАРГЕТНОГО ПРЕПАРАТА В ОНКОГЕМАТОЛОГИИ

Маракина В.Ю.²⁵, Бойко Н.С.²⁶

Данная статья посвящена разработке ценовой стратегии на период запуска инновационного таргетного препарата в онкогематологии. Под запуском понимается период 3-5 лет, который будет включать в себя: старт продаж, накопление опыта применения, увеличение доли рынка, и в дальнейшем регистрацию новых показаний для расширения областей применения и роста объемов продаж.

В статье проанализированы потенциальные риски и возможности, касающиеся, в том числе, уровня диагностики и лечения в данном онкологическом направлении, а также особенности финансирования онкогематологии и возможные препятствия, связанные с ними. На основании многофакторного анализа сделан выбор в пользу наиболее целесообразной ценовой стратегии.

Ключевые слова:

острый миелоидный лейкоз (ОМЛ), ценовая стратегия, таргетная терапия

²⁵ **Маракина Виктория Юрьевна** – кандидат филологических наук, эксперт - преподаватель ИКМ НИУ ВШЭ, моб: +7(905) 784-00-02; E-mail:victoriamar@mail.ru

²⁶ **Бойко Николай Сергеевич** – менеджер по продукции, ООО «Астеллас Фарма Продакшен», моб: +7(918) 091-82-28; E-mail:bns1605@mail.ru

Введение

Рак крови (лейкоз) входит в число социально значимых заболеваний. Злокачественные опухоли кроветворной и лимфоидной тканей (лейкозы и лимфомы) составляют приблизительно 8% от всех злокачественных новообразований. Они входят в число шести самых частых видов злокачественных заболеваний [4] и являются огромным финансовым бременем для системы здравоохранения.

Острые миелоидные лейкозы (ОМЛ) входят в список редких, орфанных заболеваний. Считается, что ОМЛ заболевают в среднем 3-5 человек на 100 тыс. населения в год [5]. Данный вид лейкоза ложится тяжелым бременем на пациентов, систему здравоохранения и общество в целом. Нынешняя парадигма лечения предполагает частые и продолжительные госпитализации, а также широкое использование поддерживающей терапии, включая гемотрансфузии, профилактику инфекций и других серьезных осложнений, связанных с заболеванием и его лечением. При этом прогноз в случае рецидива или рефрактерного ОМЛ неблагоприятный: ожидается, что менее половины пациентов проживут один год. Более того, большинство пациентов с ОМЛ являются пожилыми людьми и/или страдают сопутствующими заболеваниями (включая нежелательные явления (НЯ), связанные с предшествующим лечением).

Обращение к теме лекарственного обеспечения пациентов, страдающих лейкозами выявляет тот факт, что протоколы лечения ОМЛ за последние четыре десятилетия практически не изменились. Все это время шли интенсивные исследования новых лекарственных препаратов. И в

настоящее время мы являемся свидетелями научного прорыва, за которым стоят значимые многолетние инвестиции в разработку и исследование (R&D) таргетных препаратов.

В качестве объекта исследования взят таргетный препарат, который относится к группе «противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ» и показан в виде монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом и мутациями в гене FLT3. Очевидно, что инновационный препарат в данной области будет иметь высокую стоимость, которая, что необходимо подчеркнуть, обусловлена не премиальностью сегмента, ориентированного на людей с высокими доходами, в котором продвижение продукта нацелено на демонстрацию его эксклюзивных свойств и статусности, а значительными инвестициями в разработку и клинические исследования жизненно важного лекарственного препарата для лечения редкого заболевания с ограниченным числом пациентов. Появление таких продуктов на рынке дает возможность увеличить общую выживаемость пациентам с лейкозами, а также повысить шансы достичь полной ремиссии и провести трансплантацию стволовых клеток. Это позволит снизить смертность от злокачественных новообразований, что является одной из ключевых целей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». Результаты внедрения во врачебную практику такого лекарственного средства будут способствовать формированию понимания, что онкология - не приговор, необходимого обществу, а также, что средства, поступающие от налогов, вкладываются в развитие высокотехнологичной

медицинской помощи, в том числе, и в современные методы терапии злокачественных новообразований.

Поэтому при запуске инновационного препарата на рынок острого миелоидного лейкоза нужно уделить особое внимание выбору ценовой стратегии. Существует несколько ценовых теорий входа на рынок: проникновения, бюджетной цены и премиальной цены. Каждая из них имеет свои особенности. На основании многофакторного анализа обоснован выбор в пользу наиболее целесообразной. Проанализированы риски и возможности для того, чтобы запуск состоялся наиболее успешно, учитывая уровень диагностики и лечения в данном онкологическом направлении. Также учтены особенности финансирования онкогематологии и возможные риски, связанные с этим. Ценовая стратегия учитывает не только период запуска, но и период увеличения рынка за счет новых пациентов, которым будет возможно назначение исследуемого препарата, в связи с регистрацией новых показаний. При этом учтена корректировка и возможная эволюция ценовой стратегии.

Методы ценообразования в экономике и специфика их реализации на фармацевтическом рынке

При выводе продукта на рынок компания может выбрать ту или иную ценовую стратегию или тактику. Определение стоимости для нового продукта — важный этап, влияющий на успех продукта на рынке. От первоначальной цены товара зависит уровень прибыли с продаж, первое восприятие продукта целевой аудиторией, возможности по увеличению прибыли в долгосрочном

периоде, а также конкурентоспособность продукта. Если первоначальная цена будет установлена неправильно, то даже хороший товар может потерпеть неудачу [2]. Существует несколько стратегий и подходов к установлению цены на продукт.

Самые распространенные из них - следующие:

1. Ценовая стратегия «снятие сливок» или премиальной цены — маркетинговая стратегия ценообразования, которая заключается в установлении намеренно завышенной цены на новый товар. Завышенная цена необходима для получения прибыли, которая в короткий срок окупает значительные инвестиции, затраченные на разработку, производство и выведение на рынок товара. При выборе этой стратегии необходимо учитывать поэтапное снижение стоимости продукта и условия для этого. У товара должны быть уникальные свойства, при этом он не должен иметь прямых конкурентов и аналогов. Именно поэтому стратегию «снятия сливок» часто используют все новые технологичные продукты, компьютерные технологии и лекарственные препараты. В такой ситуации важным моментом является долгосрочная защита конкурентного преимущества продукта, в том числе патентная защита.

2. Стратегия проникновения на рынок - ценовая стратегия проникновения на рынок, которая заключается в установлении намеренно заниженной цены на новый товар. Цель такой стратегии: сформировать признание рынка, обеспечить необходимый уровень пробных покупок, в краткосрочный период максимизировать уровень продаж и

достичь высокой доли рынка. Именно поэтому цена внедрения товара на рынок, как правило, преднамеренно низкая по сравнению с доминирующим конкурентом. В ряде случаев стремление увеличить свою долю на рынке особенно важно для предприятия, которое хочет добиться сравнительных преимуществ в конкурентной борьбе, привлечь к своей продукции внимание потребителей. При выборе этой стратегии необходимо запланировать цену, к которой планируется прийти в долгосрочной перспективе и спланировать этапы и условия постепенного повышения цены. Выделяют 4 основные причины, на основании которых компания может решить использовать стратегию проникновения. Это - высокоэластичный спрос, низкий уровень изначальных затрат, высокая скорость реакции со стороны конкурентов и отсутствие явных конкурентных преимуществ. Лучше всего ценовая стратегия проникновения на рынок работает в отрасли, в которой потребители чувствительны к цене товара, а значит готовы в любой момент переключиться на более низко-стоимостные варианты товара. Низкая себестоимость продукта и объем первоначальных маркетинговых расходов позволяет даже при низкой цене продукта в короткий срок окупить расходы и выйти на необходимый уровень прибыли. На рынках, где конкуренты могут быстро отреагировать на действия компании, целесообразно использовать ценовую стратегию проникновения на рынок. Ее применение может быть так же обусловлено отсутствием уникальности товара, легкости копирования свойств, отсутствия возможности защитить уникальные свойства продукта. Стратегия проникновения способна обеспечить достижение высокой доли

рынка и высоких растущих стабильных продаж.

3. Стратегия бюджетной цены или «политика вытеснения». Эта стратегия часто используется участником рынка за счет применения крайне низких цен, практически исключающих возможность появления аналогичных товаров или вытеснение существующих участников рынка. Такую ценовую стратегию могут позволить себе крупные промышленные фирмы, компании, стремящиеся реализовать модифицированный товар массового производства и достаточно высокого качества. Она применяется с целью увеличения объемов продаж на стадии падения жизненного цикла товара. Осуществляется при помощи различных скидок к основной цене [9].

Выбор определенной стратегии ценообразования – это системный подход, направленный на формирование оптимальной цены на продукт. Выбор правильной стратегии помогает производителю оправдать инвестиции в разработку и регистрацию продукта, а также получить выручку и прибыль, что позволит вкладываться в дальнейшее развитие технологий. В фармацевтическом бизнесе это особенно важно, т. к. фармацевтика – одна из важнейших и наиболее технологически сложных отраслей. Для выбора ценовой стратегии необходимо сопоставить описанные выше характеристики ценовых стратегий со свойствами препарата, терапевтической областью медицины, в которой планируется запуск, определить объем рынка и покупательскую способность участников рынка. Безусловно, необходимо учитывать и колоссальные средства, которые инвестировала компания в разработку и внедрение препарата.

Изменение парадигмы лечения острых лейкозов. Появление таргетной терапии в онкогематологии

Несмотря на значительные достижения в диагностике и понимании самого происхождения лейкозов, вплоть до недавнего времени протоколы лечения ОМЛ последние 40 лет практически не менялись, и «золотым стандартом» была высокоинтенсивная химиотерапия. В результате, порядка 25% ОМЛ оказывались резистентны к проводимой терапии и более 50% пациентам диагностировался рецидив заболевания [8]. Также доказанным неблагоприятным фактором является наличие у пациента мутаций. В частности, мутаций в гене FLT3, которые являются независимым фактором резистентности и сокращают время ремиссий у пациентов. В 2018 г. наступила эра таргетной терапии ОМЛ. Был зарегистрирован первый препарат, целенаправленно действующий на мутации в гене FLT3. Он зарегистрирован для первой линии терапии ОМЛ в комбинации с химиотерапией. Несмотря на то, что терапия этим препаратом сопровождается значительными побочными эффектами и не отменяет использование химиотерапии, она была признана терапией прорыва. Но этот препарат не зарегистрирован для более сложной группы пациентов, которые имеют наихудший прогноз. Это пациенты с рецидивом или рефрактерным ОМЛ. Исследования в этом направлении продолжились, и в 2020 г. Американское Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) зарегистрировало новый таргетный препарат для лечения именно таких пациентов, а в октябре 2021 г. Министерство здравоохранения РФ

выдало регистрационное удостоверение данному препарату. Он стал первым препаратом, который доказал свою эффективность в монотерапии в лечении второй линии острого миелоидного лейкоза, по сравнению с высокоинтенсивной химиотерапией. Также обращает на себя внимание тот факт, что в настоящее время продолжают исследования эффективности препарата в других линиях терапии, и в ближайшем будущем планируется регистрация новых показаний, а именно: первой линии терапии ОМЛ. Эта информация безусловно учтена при выборе и возможной эволюции ценовой стратегии, т. к. в первой линии уже имеются таргетные агенты для лечения ОМЛ.

Особенности терапии в онкогематологии

Выбор метода лечения пациентов с ОМЛ на каждой стадии терапии зависит от различных факторов, связанных с особенностями пациентов и заболевания. Способность пациента переносить интенсивную химиотерапию в основном зависит от возраста пациента, общего состояния здоровья, функционального статуса и сопутствующих заболеваний. Возраст является одним из универсальных, независимых и устойчивых факторов прогноза. Это обусловлено, как минимум, двумя причинами. Во-первых, увеличением с возрастом частоты неблагоприятных цитогенетических поломок и возможностью проведения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток [8]. Основной целью терапии является достижение полной ремиссии и уничтожение лейкозного клона. Эти показатели используются для оценки ответа и эффективности проводимой терапии.

Объем рынка и пациентская модель

Одним из важнейших критериев выбора вида ценовой стратегии является объем рынка и количество пациентов. Эти данные позволяют определить сбалансированную цену лекарственного средства, которая, с одной стороны, позволит обеспечить пациентов высокотехнологичной терапией, с другой, даст возможность компании-производителю вернуть инвестиции, вложенные в разработку и внедрение препарата.

Для понимания объема рынка была построена модель потока пациентов, базирующаяся на официальном прогнозе численности населения России. По данным Росстата, численность населения в 2022 г. составляет 146,1 млн человек, и до 2027 г. планируется естественная убыль населения в среднем 580 000 чел. в год. Кроме этого, при построении модели была учтена эпидемиология и распространённость таргетных мутаций, на которые действует исследуемый препарат. Подробный расчет пациентской модели представлен на *рисунке 1*. Из полученных данных видно, что на первом этапе запуска продукта с показанием 2-й линии терапии расчетное число пациентов не превышает 420 чел. в год. С учетом того, что в будущем планируется расширение показаний (а именно: включение первой линии терапии), пациентская модель была рассчитана с прогнозом на 5 лет. Данные представлены в *таблице 1*. Из расчетов видно, что в случае с орфанным заболеванием, незначительные колебания численности населения не оказывают существенного влияния на объем рынка. Увеличение количества пациентов более чем на 1000 в год

возможно, за счет регистрации 1-й линии терапии, которое планируется в 2025 г.

Особенности финансирования онкогематологии

В 2021 г. детскую и взрослую онкогематологию включили в федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение». Но онкогематология не увеличила бюджет за счет собственных средств, а лишь перераспределила существующий объем финансирования. На реализацию данного проекта выделены значительные финансовые средства, в том числе 969,3 млрд. руб. на 2019–2024 гг. из федерального бюджета на финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями, в соответствии с клиническими рекомендациями. Эти средства распределяются через систему обязательного медицинского страхования (ОМС) [3].

Увеличение финансовых возможностей онкологии потребовало создание прозрачной системы оплаты. Медицинская помощь в условиях стационара и дневного стационара, оказанная за счет средств ОМС, оплачивает законченный случай лечения заболевания, включенный в группу заболеваний, в том числе клинко-статистическую группу (КСГ). КСГ, сформированные на федеральном уровне и рекомендованные Минздравом России и Федеральным фондом ОМС, в настоящее время применяются в абсолютном большинстве субъектов РФ. При этом именно в онкологии КСГ быстрее всего совершенствуются. Оплата онкологической помощи по КСГ дифференцирована, в зависимости от этапа лечебно-диагностического

процесса и от вида оказанных за период госпитализации медицинских вмешательств. Оплата лекарственного лечения в условиях стационара и дневного стационара различается в зависимости от схем фармакотерапии: значительное увеличение с 2019 г. тарифов на госпитализации, в ходе которых применялись современные дорогостоящие противоопухолевые лекарственные препараты, позволило существенно повысить доступность эффективного лечения. Но несмотря на ежегодное изменение содержания КСГ, существует много вопросов по оплате медицинской помощи в индивидуальных ситуациях. И это не только нерешенные медицинские проблемы, но и сложности с расчетом стоимости лечения и последующего финансирования. Это обуславливается большим разнообразием схем лекарственной терапии, длительностью цикла лекарственной терапии (в ряде случаев более 100 дней) и необходимостью, в определенных случаях, длительного пребывания в круглосуточном стационаре. Внедрение в реальную клиническую практику инновационных лекарственных средств не только качественно улучшает эффективность проводимой терапии, но и в значительной мере увеличивает нагрузку на бюджет. В онкогематологии стоимость курса проводимой терапии может варьироваться от 5 тыс. до нескольких миллионов рублей. В связи с этим, необходимо сделать систему возмещения затрат на лечение более гибкой.

В 2022 г. внедрили прогрессивную систему КСГ, которая учитывает множество факторов. Сформированы два перечня дорогостоящих препаратов (более дорогой и менее дорогой). При этом достаточно одного препарата,

чтобы случай рассчитывался по отдельному тарифу. В стоимости госпитализации учтена стоимость препаратов в рамках базовой терапии. В случае длительной госпитализации, каждые 30 дней будут подаваться на оплату отдельно. Все эти шаги должны сделать более доступной передовую инновационную терапию, в том числе и таргетную, для пациентов с онкогематологическими заболеваниями. Это будет способствовать достижению основной цели проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», а именно снижению смертности от злокачественных новообразований.

Если посмотреть на структуры рынка ОМЛ, то в 2021 г. рынок ОМЛ по данным IQVIA составил 941 млн. руб. На нем представлены два основных канала финансирования: региональный бюджет и госпитальный бюджет, практически равнозначные по доли и объему инвестиций. Розничный канал в онкогематологии занимает менее 1%. Одной из особенностей рынка ОМЛ является отсутствие закупок по каналу программы Высокозатратных нозологий (ВЗН), целью которой является повышение доступности дорогостоящей терапии для граждан, страдающих редкими и тяжелыми заболеваниями. Это обусловлено тем, что в перечень ВЗН не входят острые заболевания, такие как ОМЛ. Одной из возможностей для пациента получить доступ к высокотехнологичной помощи в онкогематологии является специально разработанная квота высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) – «Нехимиотерапевтическое биологическое лечение острых лейкозов». Она была специально выделена под инновационные методы лечения и доступна для эпигенетической

и таргетной терапии острых лейкозов ингибиторами ключевых точек сигнальных каскадов, к которым и относится исследуемый препарат. Тариф по данной квоте установлен в размере 1316375 руб. Многообразие возможных каналов и путей финансирования вносит свои корректировки в структуру рынка ОМЛ. В 2021 г. на долю высокочрезвычайно инновационной терапии пришлось порядка 50% всего рынка ОМЛ в рублях. Это является маркером того, что онкогематология готова к внедрению передовых технологий, а государство - к финансированию этих новаций.

Сравнительный анализ стоимости курса терапии 1 пациента с ОМЛ

Для более взвешенного решения о возможной цене на препарат были проанализированы существующие схемы и методы терапии в выбранной нозологии. При отсутствии высоко стоимостных схем лечения во 2-й линии, для сравнения была взята терапия 1-й линии, а именно: два таргетных препарата: мидостаурин и венетоклакс. В связи с тем, что время достижения ответа у каждого пациента индивидуально, была рассчитана стоимость одного месяца терапии. Результаты расчета представлены в таблице 2.

Как видно из анализа, стоимость одного месяца терапии в 1-й линии ОМЛ превышает 350 тыс. руб. [7]. И если учесть, что препараты используются в комбинации с химиотерапевтическими средствами, становится очевидным, что онкогематология открыта для новых инновационных препаратов, даже с учетом их высокой стоимости. Стоимость была рассчитана по зарегистрированной цене с портала grls.rosminzdrav.ru.

Инвестиции в разработку и вывод на рынок высокотехнологичных лекарственных средств

Очевидно, что на разработку инновационного лекарственного препарата фармацевтические компании тратят колоссальные инвестиции. И речь тут не только о финансировании, но и о значительных интеллектуальных ресурсах. Сегодня мы видим результат многолетних трудов и многочисленных исследований. В случае с разработкой терапии для пациентов с ОМЛ речь идет и об ограниченном количестве пациентов, которым может быть назначена таргетная терапия [14].

Стоимость инновационного препарата - одна из наиболее важных тем для обсуждения. Для понимания общей картины нами предложено разделить процесс разработки инновационного препарата на несколько составляющих, за которыми стоят материальные и человеческие ресурсы, а именно: дорогостоящее лабораторное и клиническое оборудование, инновационные методы и технологии, более десяти лет работы высококвалифицированных специалистов-разработчиков и клинических практиков, тысячи пациентов, с участием которых проводятся исследования по эффективности и безопасности нового лекарства. Даже такой, обобщенный, список показывает величину необходимых для разработки и исследований инновационного препарата инвестиций. При этом на данный момент самая затратная статья расходов в процессе создания нового лекарства — это затраты на тупиковые проекты, то есть те ветви исследования, которые, по различным причинам, приходится приостанавливать, уже

вложив в них средства на предварительных этапах разработки. Особенно это касается высокотехнологичных областей медицины, к которым относится онкогематология, где общий объем инвестиций в своей основе значительно превышает таковой при разработке препарата в иных областях.

Тремя главными факторами высокой стоимости разработки нового продукта являются: долгая продолжительность проекта исследований и разработки, высокий риск, связанный с проектом, а также появление возврата денежных средств от продаж нового препарата не ранее, чем через 10-15 лет после начала проекта. Таким образом, разработка нового лекарственного препарата – это трудоемкая, связанная с высокими рисками, инвестиция, с отложенным, минимум на 10 лет, возвратом инвестиций. На стоимость оказывает существенное влияние терапевтический класс, в котором ведется разработка. Это связано с тем, что разработка препаратов по отдельным классам имеет неодинаковую вероятность успеха в процессе клинических исследований, а разница в продолжительности разработки препаратов того или иного класса ощутима еще сильнее.

Продолжительность разработки и скорость обнаружения клинического эффекта инновационного препарата имеют самое очевидное влияние на стоимость процесса разработки: чем дольше проводятся различные этапы разработки и наблюдения, тем больше инвестиций приходится вкладывать в проект, в том числе высококвалифицированным специалистам и исследователям. Также существует прямая зависимость стоимости разработки от доступности

пациентов, подходящих для проведения клинических исследований. Это в значительной степени актуально для редких заболеваний, т.к. в этом случае могут возникнуть проблемы с поиском достаточного количества соответствующих задачам исследования пациентов [10].

Выбор ценовой стратегии

Как описывалось ранее, выбор ценовой стратегии — это важное решение, которое может повлиять на успешность продукта. Изучаемый продукт относится ко второй линии терапии, не имеет аналогов на рынке резистентного или рецидивирующего ОМЛ в виде других таргетных агентов и может быть назначен всем пациентам во 2-й линии, у которых выявлена мутация. Предложение является эксклюзивным и дает преимущество пациентам во второй линии терапии, когда другие методы не эффективны. Рынок ОМЛ - орфанный рынок, который ограничен в количестве пациентов, а пациентов с генетическими поломками, на которые действует препарат, еще меньше. Плательщиком в данной ситуации является государство, которое полностью обеспечивает онкологических больных. На разработку товара были затрачены значительные ресурсы, и только высокая цена позволит окупить их за сравнительно короткий период до выхода на рынок конкурентов и может сделать проект коммерчески успешным. Патентная защита препарата обеспечит отсутствие дженериков на определенное время. По сути, этот продукт создает новый рынок, не имея конкурентов, причем установленная потребность в нем велика.

Сопоставив данные по рынку, свойства и уникальность продукта, возможности финансового обеспечения пациентов в онкогематологии, для первого этапа была выбрана стратегия

«премиальной цены». Выбранная стратегия предусматривает поэтапное включение препарата в клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи и последующее включение препарата в перечень ЖНВЛП. Эта необходимость обусловлена спецификой нозологии и рынка. Порядок и сроки включения четко регламентированы и требуют пристального изучения и понимания еще до получения регистрационного удостоверения. В этот период запланированная цена будет на 40% выше таргетной терапии в 1-й линии терапии (на уже сформированном рынке). Это обусловлено ограниченным доступом к бюджетным средствам, так как лишь только после включения в клинические рекомендации, в перечень ЖНВЛП и, в последующем, - расчета тарифа КСГ, станут доступны средства ОМС, что сделает использование препарата более рутинным.

Эволюция ценовой стратегии на разных этапах жизненного цикла препарата

К концу 2024 г. будут окончены проводимые в настоящее время клинические исследования, в результате чего для препарата будет зарегистрировано показание и в 1-й линии терапии. К этому времени уже планируется включить препарат в перечень ЖНВЛП, зарегистрировать цену и получить значительный опыт применения у гематологов. Так наступит второй этап применения данного препарата на российском рынке.

При расширении показаний до 1-й линии терапии и входа на новый рынок, произойдет эволюция ценовой стратегии в сторону стратегии «проникновения на рынок». На этом этапе запланировано снижение цены на 15%, причем необходимость снижения цены и ее

глубина будет определяться результатами клинических исследований и стоимостью существующей терапии в 1-й линии. Эволюция обусловлена тем, что в 1-й линии уже существуют таргетные препараты, и у исследуемого продукта не будет эксклюзивности предложения. Также нужно учитывать, что цена является одним из критериев закупок в бюджетном сегменте. Но безусловно даже значительное снижение цены будет компенсировано увеличением количества пациентов. Как было показано в таблице 1, в 1-й линии - более 1000 пациентов, которым показана таргетная терапия. Предложение для 2-й линии терапии по-прежнему останется эксклюзивным, поэтому снижение стоимости сделает использование препарата во второй линии более доступным, а включение в перечень ЖНВЛП сделает доступными средства ОМС.

Прогноз продаж

С учетом неоднородности рынка, в онкогематологии применяется дорогостоящее лечение, а также химиотерапия с низкой стоимостью, а также учитывая отсутствие таргетной терапии во 2-й линии ОМЛ, сделан прогноз по доле пациентов, которым будет назначен исследуемый препарат во 2-й, а в последующем, и в 1-й линии.

Как видно из данных, представленных в таблице 3, во 2-й линии планируется постепенное увеличение доли пациентов в первые два года. После включения препарата в перечень ЖНВЛП и расчета тарифа КСГ, препарат станет более доступным для использования. С 2024 г. спрогнозирован основной рост доли пациентов так, что к 2026 г. доля пациентов во 2-й линии составит 60%. К моменту регистрации 1-й линии,

стоимость лечения исследуемым препаратом будет возмещаться за счет средств ОМС, и у врачей будет достаточный опыт использования препарата, что позволит к 2026 г. пролечить 14,5% пациентов в 1-й линии.

Для оценки успешности проекта, был рассчитан прогноз Отчета о прибылях и убытках (P&L) на период 5 лет, в котором заложено 15% снижение стоимости, при включении в перечень ЖНВЛП с 2024 г., а также регистрации 1-й линии терапии. Для расчёта выручки (Net Sales) бралась средняя продолжительность курса терапии, которая составляет 3 месяца (см. таблицу 4).

Заключение

Изучив данную тему, складывается некий треугольник, состоящий из пациентов с редким (орфанным) заболеванием, фармацевтической компании, которая инвестирует в разработку и внедрение передовых технологий, и государства, с ограниченным бюджетом и обязательством перед всеми гражданами страны [9]. Спасение больных с орфанными заболеваниями практически не влияет на медицинскую статистику государства в целом и на среднюю продолжительность жизни в стране. Но пациентское, медицинское и фармацевтическое сообщества объединились для спасения больных с редкими и очень затратными заболеваниями и уже многого добились. Специфика орфанных заболеваний такова, что без мощной финансовой поддержки государства внедрение специальных препаратов будет невозможно. В этом вопросе необходимо найти баланс между возможностями финансирования, со стороны государства, и необходимостью возврата инвестиций, - со стороны

фармацевтической компании. Рынок орфанных препаратов очень мал, поэтому разработка и выпуск таких, почти персонализированных, лекарств не представляет для фармкомпаний интереса, при отсутствии финансовой поддержки со стороны системы здравоохранения. Статус орфанного заболевания позволяет признавать на территории РФ результаты зарубежных клинических исследований. По сокращенной программе проводятся и другие экспертизы качества импортных орфанных препаратов, что, несомненно, снижает стоимость и время регистрации инновационных препаратов. С этих пор можно сказать, что государство ведет системную работу с людьми, страдающими орфанными болезнями, и предоставляет некие преференции для производителей инновационных препаратов.

На российском рынке практически все орфанные ЛС являются оригинальными импортными препаратами. Для того, чтобы инновационные технологии становились доступнее для пациентов, необходимо, чтобы затраты на терапию компенсировались государством. Большим подспорьем может являться частичная или полная локализация производства и перенесение передовых технологий на территорию РФ. Также на ценовую стратегию компании и принятие решения о регистрации нового препарата на российском рынке могут повлиять продолжающиеся клинические испытания и возможная регистрация новых показаний, что может привести к значительному увеличению количества пациентов. Отсутствие в арсенале врача эффективных методов лечения той или иной нозологии приводит к возникновению неудовлетворенных

потребностей и специалистов здравоохранения, и пациентов.

Острый миелоидный лейкоз – орфанное заболевание системы крови, где еще до последнего времени не было эффективных схем терапии, а существующие подходы не приносили значимых результатов. Регистрация препарата и последующий доступ к бюджетным средствам позволит кардинально изменить парадигму лечения и исходы у пациентов с рецидивирующим или рефрактерным ОМЛ и мутациями в гене FLT3. В данной статье особое внимание было уделено выбору ценовой стратегии при запуске препарата как ключевому фактору, влияющему на его успех и рост назначений. Из основных ценовых стратегий на первом этапе была выбрана стратегия «премиальной цены». Этот выбор основан на понимании того, что изучаемый препарат не имеет аналогов на рынке резистентного или рецидивирующего ОМЛ в виде других таргетных агентов и может быть назначен всем пациентам во 2-й линии, у которых выявлена мутация. Предложение является эксклюзивным и дает преимущество пациентам во второй линии терапии, когда другие методы не эффективны. Препарат выходит на орфанный рынок, который ограничен в количестве пациентов, а пациентов с генетическими поломками, на которые действует препарат, еще меньше. На разработку препарата были затрачены значительные ресурсы, и только высокая цена позволит обеспечить возврат инвестиций до выхода на рынок конкурентов и может сделать проект коммерчески успешным. При регистрации 1-й линии терапии, запланирована эволюция ценовой стратегии, в связи с потерей

эксклюзивности предложения и наличия таргетной терапии в 1-й линии.

Таким образом, выбранная комбинированная ценовая стратегия в 5-летнем периоде позволит более чем 800 пациентам с ОМЛ получить инновационную таргетную терапию, а сам факт применения такого подхода сможет привлечь внимание к появлению таргетного лечения для редкого орфанного заболевания впервые за 40 лет, сделать доступной программу «борьба с онкологическим заболеваниями» для 420 пациентов, которые получают инновационную терапию. Компания сможет вернуть инвестиции, вложенные в разработку и запуск препарата, достигнув уровня выручки за 5 лет более 1 млрд. руб. в орфанной нозологии, а также добиться положительной операционной прибыли уже через 3 года после запуска. Безусловно, все эти данные делают проект коммерчески успешным и выгодным.

Список источников и литературы

1. Бельских И. Е. Кулагина С. В. Особенности регулирования цен на фармацевтическом рынке. Международный бухгалтерский учет. 2011. № 14 (164). С. 38–45.
2. Васюхин О.В. Основы ценообразования. – СПб: СПбГУ ИТМО, 2010
3. Журнал «Vademecum» <https://vademec.ru/news/2020/08/10/vshouz-uvelichenie-raskhodov-po-profilyu-onkologiya-prevyshaet-obshchiy-rost-raskhodov-v-sisteme-oms/>
4. Каприн. А.Д. Злокачественные новообразования в России в 2020 году (заболеваемость и смертность)

5. Клинические рекомендации МЗ РФ. Острые миелоидные лейкозы. 2020 год.

6. Омеляновский В. В. Готова ли Россия для внедрения национальной системы референтного ценообразования. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7(4): 36–41

7. Официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств www.grls.rosminzdrav.ru

8. Саченко. В. Г. Клиническая онкогематология. Руководство для врачей 2-е издание, переработанное и дополненное

9. Тарасевич В.М. Ценовая политика предприятия. СПб., 2001. С. 26–36.

10. Хонл Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата. Проблемы

учета и финансов. 2013; 2(10). <http://cyberleninka.ru/article/n/zatraty-na-razrabotku-innovatsionnogo-lekarstvennogo-preparata>.

11. Leopold C., Vogler S., Mantel-Teeuwisse A., de Joncheere K., Leufkens H., Laing R. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. Health Policy. 2012; 104: 50–60.

12. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing. 2013. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/value-in-pharmaceutical-pricing_5k43jc9v6knx-en.

13. Ramos NR, Mo CC, Karp JE, Hourigan CS. Current Approaches in the Treatment of Relapsed and Refractory Acute Myeloid Leukemia. J Clin Med. 2015;4(4):665-695.)

14. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines. Pharmacoeconomics. 2013; 31(1): 1–10.

Модель потока пациентов

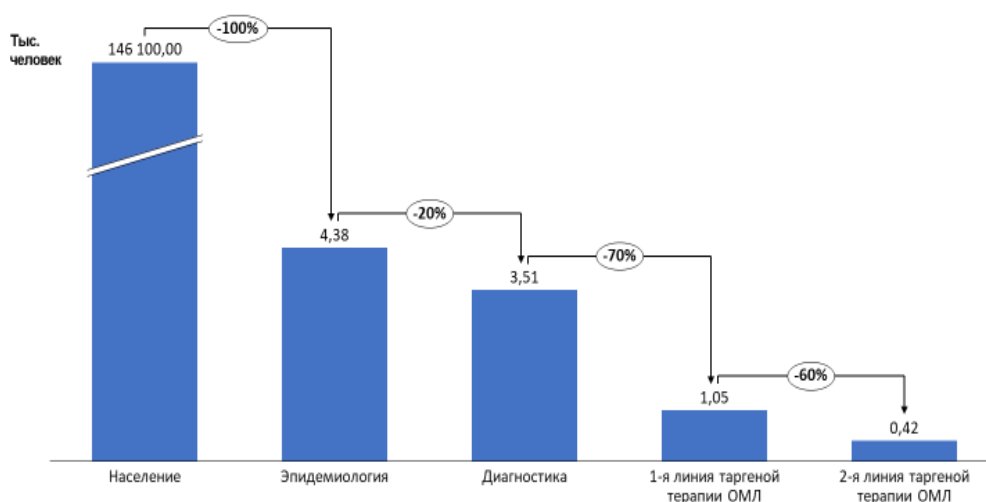


Рисунок 1.

Модель потока пациентов

Прогноз потока пациентов на 5 лет

Параметр (кол-во чел.)	Единица измерения	2022	2023	2024	2025	2026
Население	млн.	146,5	145,1	145,3	144,3	143,8
Динамика	%		0,41% ⁻⁻	0,27% ⁻⁻	0,55% ⁻⁻	0,35% ⁻⁻
Эпидемиология ОМЛ	тыс.	4,38	4,37	4,35	4,33	4,31
Доля	%	0,00 3%	0,00 3%	0,00 3%	0,00 3%	0,00 3%
Диагностика	тыс.	3,51	3,49	3,48	3,46	3,45
Доля	%	80,0 %	80,0 %	80,0 %	80,0 %	80,0 %
Пациентов для таргетной терапии в 1-й линии	тыс.	1,05	1,05	1,04	1,04	1,04
Доля	%	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %
Пациентов для таргетной терапии во 2-й линии	тыс.	0,42	0,42	0,42	0,42	0,41
Доля	%	40,0 %	40,0 %	40,0 %	40,0 %	40,0 %

Таблица 2

Расчет стоимости 1-го месяца терапии в 1-й линии ОМЛ

МНН	Форма выпуска	Кол-во в упаковке	Стоимость упаковки (руб.)	Капсул/сutki	Упаковка на 1 мес. терапии	Стоимость 1-го месяца терапии (руб.)
Мидостаурин	Капсулы (25 мг)	56	181 908	4	2	363 816
Венетоклакс	Таблетки (100 мг)	11 2	359 289,85	4	1	359 290

Таблица 3

Прогноз доли пациентов в 1-й и 2-й линиях.

Параметр (кол-во человек)	Единица измерения	2022		2023		2024		2025		2026	
Пациентов для таргетной терапии в 1-й линии	тыс.	52	10	48	10	45	10	39	10	35	10
Доля	%	0%	30,	0%	30,	0%	30,	0%	30,	0%	30,
Препарат 1-я линия	ед.	0		0		0		50		50	¹
Доля	%	%	0,0	%	0,0	%	0,0	%	4,8	5%	14,
Пациентов для таргетной терапии во 2-й линии	тыс.	1	42	9	41	8	41	6	41	4	41
Доля	%	0%	40,	0%	40,	0%	40,	0%	40,	0%	40,
Препарат 2-я линия	ед.	20		50		0	10	0	20	0	25
Доля	%	%	4,8	9%	11,	9%	23,	1%	48,	4%	60,

Таблица 4

P&L на 5 летний период

Profit an Loss Statement (Отчет о прибыли и убытках)					
	2022	2023	2024	2025	2026
NET SALES (выручка)	30 000 000	75 000 000,00	127 500 000,00	318 750 000,00	510 000 000,00
Cost of goods (Себестоимость)	9 300 000	23 250 000,00	46 500 000,00	116 250 000,00	186 000 000,00
Cost of goods (Себестоимость) в руб. за упаковку	155 000	155 000	155 000	155 000	155 000
Cost of goods (Себестоимость) в %	31	31	36	36	36
GROSS MARGIN (Валовая прибыль)	20 700 000	51 750 000,00	81 000 000,00	202 500 000,00	324 000 000,00
GROSS MARGIN %	69	69	64	64	64
OPERATING EXPENSES (DISTRIBUTION + A&P + FFE + MARKET RESEARCH)	53 000 000	59 750 000	82 625 000	126 687 500	164 300 000
DISTRIBUTION	9 000 000	11 250 000	19 125 000	47 812 500	76 500 000
ADVERTISING AND PROMOTION (Реклама и продвижение)	18 000 000	22 500 000	25 500 000	31 875 000	40 800 000
ADVERTISING AND PROMOTION в % от Net Sales	60	30	20	10	8
PRODUCT MARKET RESEARCH	2 000 000	2 000 000,00	2 000 000,00	2 000 000,00	2 000 000,00
FIELD FORSE EXPENSES (Расходы на отдел продаж)	24 000 000	24 000 000,00	36 000 000,00	45 000 000,00	45 000 000,00
FTE	8	8	12	15	15
OPERATION PROFIT	-32 300 000	-8 000 000	-1 625 000	75 812 500	159 700 000
A&P/NET SALES	60%	30%	20%	10%	8%
FFE/NET SALES	80%	32%	28%	14%	9%
OPEX/NET SALES	177%	80%	65%	40%	32%
NET SALES per FTE	3 750 000	9 375 000	10 625 000	21 250 000	34 000 000

PRICING STRATEGY WHEN LAUNCHING A TARGETED DRUG IN ONCOHEMATOLOGY

Victoria Marakina– Doctor of philological sciences, lecture of the National Research University – Higher School of Economics, Email: victoriamar@mail.ru

Nikolay Boyko– Product Manager, Astellas Pharma Production LLC, E-mail: bns1605@mail.ru

This article is devoted to the development of a pricing strategy for the launch of an innovative targeted drug in oncohematology. The launch is understood as a period of 3-5 years, which will include: the start of sales, the accumulation of application experience, the market share increase, and further registration of new indications for the expansion of application areas and sales growth.

The article analyzes potential risks and opportunities including those referring to the level of diagnosis and treatment in this oncological area, as well as the specifics of financing in oncohematology and the possible barriers associated with it. Based on the multiple factor analysis, a choice was made in favor of the most appropriate pricing strategy.

Keywords:

Acute myeloid leukemia (AML), pricing strategy, targeted therapy