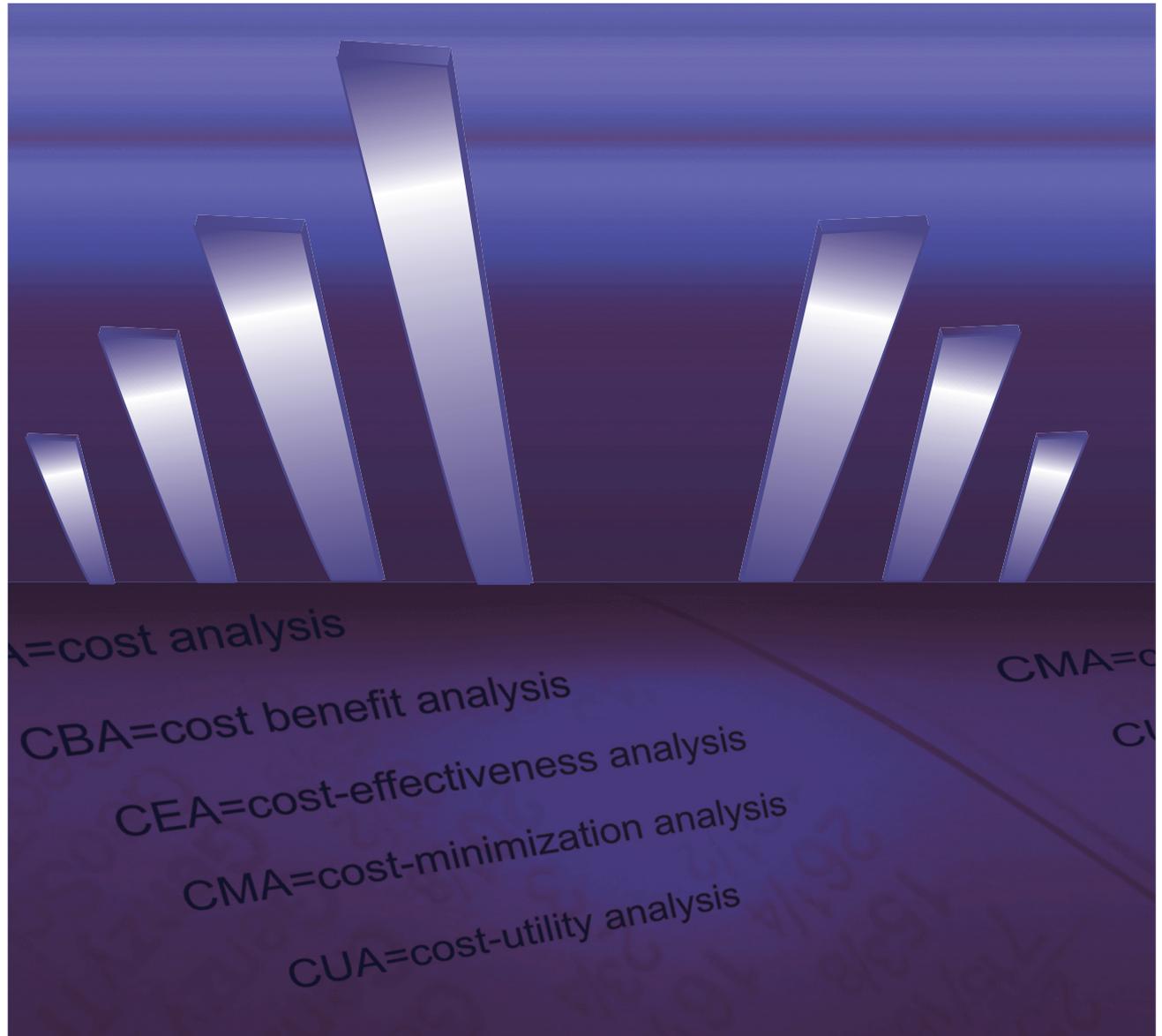


# Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2017 Vol. 10 No4

[www.pharmacoeconomics.ru](http://www.pharmacoeconomics.ru)

- Оценка фармакоэкономической целесообразности расширения практики применения профилактического подхода к терапии гемофилии А в Российской Федерации
- Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе

№4 Том 10  
2017

# Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты

Толкачева Д. Г., Торгов А. В., Маргазова А. С.

ЗАО «БИОКАД», Санкт-Петербург

## Резюме

**Цель** – анализ политики стран Европейского Союза в области регулирования цен на воспроизведенные лекарственные препараты: дженерики и биоаналоги. **Материалы и методы.** Проведен литературный обзор политики государственного регулирования ценообразования на дженерики и биоаналоги в 28 странах Европейского Союза и в Российской Федерации. **Результаты.** В большинстве рассмотренных стран сформирована политика регулирования цен на дженерики и используется внутреннее референтное ценообразование. Преобладающим методом определения цены является законодательное закрепление дисконта с цены дженерика по отношению к цене оригинального лекарственного препарата. В ряде стран цена устанавливается путем свободной конкуренции в рамках референтной группы препаратов. Однако ценовое регулирование биоаналогов находится на этапе становления в европейских странах. В некоторых странах процедура установления цены на биоаналог не определена, в других – используется механизм, аналогичный применяемому к дженерикам, но с более низким значением дисконта. В Российской Федерации политика регулирования цен направлена на стимулирование разработки и производства воспроизведенных лекарственных препаратов, в связи с этим значения дисконта ниже, чем среднеевропейский уровень.

## Ключевые слова

Биоаналог, дженерик, ценообразование, государственное регулирование, Европейский Союз.

**Статья поступила:** 29.11.2017 г.; **в доработанном виде:** 08.12.2017 г.; **принята к печати:** 26.12.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Толкачева Д. Г., Торгов А. В., Маргазова А. С. Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2017; 10 (4): 15-24. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.015-024.

## INTERNATIONAL APPROACHES TO THE GOVERNMENT PRICE CONTROL OVER GENERICS AND BIOSIMILARS: A REVIEW

Tolkacheva D. G., Torgov A. V., Margazova A. S.

JSC BIOCAD, St. Petersburg, Russia

## Summary

**Objective.** In this review, we analyzed the policies for price controls on generics and biosimilars in the European Union. **Materials and methods.** We conducted a literature review regarding government price controls on generics and biosimilars in 28 EU countries and in the Russian Federation. **Results.** Most of the reviewed countries have policies controlling prices for generic drugs and employ the internal reference pricing. Prices are predominantly determined by setting a discount on the generic price as compared to the price of the original drug. In some countries, the price is set through free competition within the reference group of drugs. However, today's control of biosimilar pricing in Europe is just building up. A number of countries have no defined procedure for pricing biosimilars, while others utilize the same mechanism as they use for generics, yet with a lower discount. In the Russian Federation, the price control policy is focused on promoting the development and manufacture of generics and biosimilars and, therefore, the discount is lower than the average discount level set in Europe.

## Key words

Biosimilar, generic, pricing, government controls, European Union.

**Received:** 29.11.2017; **in the revised form:** 08.12.2017; **accepted:** 26.12.2017.

## Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript. All authors contributed equally to this article.

**For citation**

Tolkacheva D. G., Torgov A. V., Margazova A. S. International approaches to the government price control over generics and biosimilars: a review. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. *Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*]. 2017; 10 (4): 15-24 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.015-024.

**Corresponding author**

Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelina, St. Petersburg, Russian Federation, 198515.

E-mail: tolkacheva@biocad.ru (Tolkacheva D. G.).

**Введение**

В Российской Федерации проводится единая государственная политика в области лекарственного обеспечения граждан. Ежегодно утверждаемые Программа государственных гарантий бесплатно оказания гражданам медицинской помощи и перечни лекарственных препаратов для медицинского применения способствуют взвешенному подходу к лекарственной терапии различных заболеваний. Вместе с тем, лекарственное обеспечение составляет существенную часть расходов системы здравоохранения, которая имеет тенденцию к постоянному росту за счет выхода на рынок современных дорогостоящих лекарственных препаратов. Отчасти сбалансировать бюджет помогает выход воспроизведенных лекарственных препаратов химической и биологической природы (дженериков и биоаналогов), за счет конкуренции которых цена на препарат снижается до 90%. При этом наблюдается отчетливая тенденция существенного снижения цены именно за счет выхода нескольких воспроизведенных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования (далее – МНН).

Помимо естественной конкуренции, важным фактором, способствующим регулированию цен на лекарственные препараты, является ограничение их стоимости и предельных оптовых и розничных надбавок посредством государственного регулирования.

В статье рассмотрен зарубежный опыт государственного регулирования цен на воспроизведенные лекарственные препараты и проведено сравнение с текущей ситуацией в Российской Федерации.

**Материалы и методы**

Проведен литературный обзор политики государственного регулирования ценообразования на дженерики и биоаналоги в 28 странах Европейского Союза и в Российской Федерации. Особое внимание уделено сравнению понижающих коэффициентов, используемых при установлении цен на воспроизведенные лекарственные препараты.

**Методы государственного регулирования цен на лекарственные препараты**

Регулирование цен на лекарственные препараты может происходить на нескольких этапах: регулирование на уровне производителя, дистрибьютора, аптек. В рамках данной статьи подробно рассмотрен механизм регулирования цен на уровне производителя на этапе регистрации цены и включения в списки / систему возмещения.

Существуют различные методы государственного регулирования в сфере ценообразования на лекарственные препараты. Основные из них:

- «Идержки плюс» или затратный метод – это метод установления цены на лекарственный препарат с учетом себестоимости и затрат на его продвижение и продажу. Данный метод используется для установления розничных цен на отдельные категории препаратов в Китае, Индии, Иране, Бангладеш, Пакистане [1]. Также затратный метод применяется в Испании и на Кипре. В Испании методика установления цены такова: затраты на разработку

и маркетинг: +12-16% на производственные расходы и 12-18% – на инвестиции [2]. В основном речь идет о локально производимых продуктах/дженериках. Такой метод не очень популярен, так как регуляторному органу сложно отследить себестоимость лекарственных препаратов, особенно импортируемых на территорию страны. Кроме того, себестоимость локально производимых лекарственных препаратов в развивающихся странах чаще всего существенно ниже в связи с изменениями валютных курсов, меньшими затратами на логистику и т.д.

- *Референтное ценообразование (внутреннее и внешнее).*

*Внешнее референтное ценообразование* используется почти во всех странах Европейского Союза (далее – ЕС), кроме Великобритании, Швеции, а также в Норвегии, Турции, Исландии и Швейцарии [3]. Данный метод предполагает установление цены на лекарственный препарат на основании анализа уровня цен на данный препарат в заранее определенном списке стран, как правило, схожих по экономическим показателям и уровню развития. Однако регулирование цены с использованием данного метода в отдельных странах отличается по методу расчета референтной цены, составу корзины референтных стран, в т.ч. включению/невключению цены в стране происхождения, а также по группам лекарственных препаратов, для которых оно применяется. Например, в Дании данный метод используется только в госпитальном секторе [3]. Чаще всего данный подход к регулированию цен используется для установления цены на новые лекарственные препараты в момент их выхода на рынок или включения в систему возмещения. Основным недостатком данного подхода является стимулирование компаний в первую очередь запускать препараты в странах с высоким уровнем цен, что ведет к существенной задержке выхода препаратов на рынки стран с более низким уровнем цен и служит фактором, снижающим доступность лекарственных препаратов для населения [4,5,6].

*Внутреннее референтное ценообразование* – установление максимальной цены (обычно цены возмещения лекарственного препарата в рамках системы здравоохранения) среди группы препаратов со сходными характеристиками. В 2016 г. 22 страны ЕС использовали данный метод ценообразования [7]. Однако регулирование отличается между странами по используемому способу формирования групп: по активному ингредиенту или по терапевтическим субститутам (например, в Германии и Нидерландах); используемой классификации: группы 3, 4 или 5 уровня анатомо-химико-терапевтической классификации или другой способ формирования референтных групп и способу установления цены на дженерики: дисконт от цены оригинатора или ценообразование в результате конкуренции (например, в Великобритании и Швеции).

- *Регулирование нормы прибыли фармацевтических компаний.*

Ярким примером использования данного метода является Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014, используемая в Великобритании. Это 5-летняя добровольная программа, которая устанавливает максимальную норму прибыли для фармкомпаний-участников с учетом покрытия расходов на R&D, производство, продажи и маркетинг, накладных расходов [8]. Программа

определяет темп роста бюджета National Health Service (NHS) на закупки лекарственных препаратов, в случае превышения данного уровня компании-участники совершают ретроспективные выплаты ежеквартально на основании чистой выручки. Действие программы распространяется на лекарственные препараты, обращающиеся на рынке Великобритании в момент ее принятия: оригинальные лекарственные препараты, поставляемые через NHS, брендированные дженерики, вакцины, продукты плазмы, *in vivo* диагностику, биоаналоги, биотехнологические продукты, продукты диализа, продукты, закупаемые централизованно. Программа предполагает первоначальное свободное установление цены при выходе препарата на рынок, далее ограничивая ее повышение. Компании могут изменять цены и гибко давать скидки в соответствии с конкурентной средой, оценкой National Institute for Health and Care Excellence (NICE), по соглашению с Департаментом здравоохранения внутри своего портфеля препаратов до тех пор, пока совокупная выручка остается в рамках бюджета программы, что ведет к стимулированию коммерческого и конкурентного поведения компаний, не гарантируя прибыль.

- **Ценностно-ориентированное ценообразование** – способ установления цены в соответствии с добавленной ценностью препарата по сравнению с существующими методами лечения. Данный подход активно используется в Великобритании для установления цен на инновационные лекарственные препараты. Ценообразование опирается на фармакоэкономический анализ: расчет инкрементного показателя эффективности затрат (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER). Однако с 2017 г. в добавление к нему NICE использует результаты анализа влияния на бюджет.

В Швеции система ценностно-ориентированного ценообразования действует с 2002 г., возможность возмещения затрат оценивается по трем критериям: отсутствие дискриминации между населением, приоритезация по размеру потребности и принцип эффективности затрат [9].

Ценностно-ориентированное ценообразование используется и в других странах в комбинации с вышеописанными методами.

Данный подход сложен в реализации, особенно в нозологиях, где нет доступных альтернатив (онкология, орфанные заболевания). Сильное давление со стороны общества на регуляторный орган ведет к принятию более высоких цен. Преимуществом данного метода является создание стимулов для разработки инновационных препаратов, которые создают дополнительную ценность для пациентов и позволяют им получить более эффективную терапию. Однако в случае отсутствия четких формализованных процедур реализации данного метода и активного вовлечения регулятора в процессе формирования цены возможны манипуляции со стороны фармкомпаний в отношении выбора препарата сравнения, например, отказ от использования препаратов, вышедших из-под патента, в качестве препарата сравнения [7,9]. Кроме того, если существует официальный порог готовности платить, компании будут стремиться установить максимально возможную цену в рамках данного порога.

- **Прямые договоренности с производителем (переговорный)** – используется во многих странах ЕС при установлении цен на лекарственные препараты в госпитальном сегменте.

С учетом разнородности фармацевтического рынка политика по регулированию цен обычно построена на использовании комплексного подхода, который представляет собой комбинацию методов, перечисленных выше. В **таблице 1** представлен анализ по основным странам ЕС.

Далее рассмотрено регулирование цен на дженерики и биоаналоги.

### Регулирование цен на дженерики в странах Европейского Союза

В связи с растущим бременем затрат на здравоохранение и ограниченной доступностью дорогостоящей лекарственной те-

рапии для населения по всему миру происходит активное стимулирование разработки и производства воспроизведенных лекарственных препаратов химической природы (далее – дженериков) и воспроизведенных лекарственных препаратов биологической природы (далее – биоаналогов). Данные группы препаратов позволяют экономить средства и обеспечивать большее число пациентов эффективной терапией в рамках существующего бюджета или выделять средства на обеспечение пациентов другой нозологии более затратными препаратами. Такая политика направлена на быстрый выход воспроизведенных лекарственных препаратов на рынок и снижение цен на данные препараты, что достигается с помощью комбинации методов, в т.ч. регулированием цен.

Политика регулирования цен в отношении дженериков в большинстве стран установлена довольно давно и носит стабильный характер. Чаще всего для этих целей используется внутреннее референтное ценообразование со способом расчета цены в форме дисконта от цены оригинального лекарственного препарата.

В **таблице 2** представлены механизмы регулирования цен на дженерики в странах ЕС и Норвегии. В основном механизмы контроля цены используются для возмещаемых рецептурных препаратов и применяются на всех уровнях обращения лекарственных средств: на уровне производителя, дистрибьютора и аптечных сетей. В большинстве стран работает внутреннее референтное ценообразование по группам анатомо-химико-терапевтической классификации 5-го уровня (далее – АХТ 5) или более крупным референтным группам. Исключением выступают Великобритания, Австрия, Ирландия, Швеция, Мальта, Люксембург и Кипр. Установление цен на дженерики в основном происходит с помощью дисконта от цены оригинатора или предыдущего дженерика. Размер дисконта существенно отличается между странами и составляет 20-60% от цены оригинатора при выходе первого дженерика на рынок. В ряде стран (Австрия, Ирландия, Польша, Румыния, Франция) предусмотрено не только снижение цены дженерика, но и снижение цены оригинатора после истечения патента, что позволяет добиться еще большей экономии бюджетных средств. Несмотря на общую тенденцию к законодательному ограничению цен на дженерики, в Великобритании, Дании, Испании, Латвии, Мальте, Нидерландах, Словении, Швеции и Эстонии используется свободное ценообразование на данную группу препаратов и снижение цены предполагается за счет конкурентной борьбы. Необходимо отметить, что часто вопросы ценообразования, особенно в госпитальном сегменте, решаются путем прямых переговоров между производителями и плательщиками.

Ряд исследований показывает положительные результаты в отношении экономии бюджета и повышения доступности терапии после выхода дженериков как следствие государственного регулирования в данной сфере [11-13]. В то же время на размер экономии вследствие выхода дженериков влияют не только меры по регулированию цены, но и политика в отношении включения дженериков в систему возмещения: возможность замены оригинального лекарственного препарата на дженерик, применение тендерных процедур при закупках, выписка рецептов по МНН. Уровень внедрения данных практик также существенно отличается между странами [10].

Таким образом, анализ регулирования цены на дженерики в европейских странах показывает, что в Европе сложилось два направления политики по данному вопросу: использование фиксированного дисконта от цены оригинального препарата в рамках референтной группы и политика свободного ценообразования посредством механизмов конкуренции. И тот и другой механизмы приносят положительные результаты в форме снижения затрат государства на закупку дженериков и повышения доступности терапии для пациентов. В то же время ситуация с ценообразованием на другую группу воспроизведенных препаратов – биоаналоги – не является столь определенной.

Страна	Методы регулирования цены					
	Издержки +	Внешнее референтное ценообразование	Внутреннее референтное ценообразование	Ценностно-ориентированное ценообразование	Регулирование нормы прибыли	Прямые договоренности с производителем
Австрия		+				
Бельгия		+	+	+***		
Болгария		+	+			
Великобритания				+	+	+
Венгрия		+	+			
Германия			+	+***		+
Греция			+			
Дания			+	+***		
Ирландия		+				
Испания	+	+	+	+***		
Италия		+*	+	+***		+
Кипр	+	+				
Латвия		+	+			
Литва		+	+			
Люксембург		+				
Мальта						
Нидерланды		+	+	+***		
Польша		+	+			
Португалия		+	+			
Румыния		+	+			
Словакия		+	+			
Словения		+	+			
Финляндия		+**	+			
Франция		+	+	+***		+
Хорватия		+	+			
Чехия		+	+			
Швеция				+		
Эстония		+	+			

Таблица 1. Методы государственного регулирования цен на лекарственные препараты в странах Европейского Союза [1-9].

\* Нет утвержденной корзины референтных стран;

\*\* Процедура внешнего референтного ценообразования не формализована, но используется в качестве дополнительного метода;

\*\*\* Используется в качестве дополнительного метода ценообразования.

Table 1. Methods of the government regulation of prices for medicinal products in the EU countries [1-9].

\* There is no approved basket in the reference countries.

\*\* The procedure for external reference pricing has not yet been formalized, but is used as an additional method.

\*\*\* Used as an additional pricing method.

### Опыт регулирования цен на биоаналоги в странах Европейского Союза

В последнее время биологические лекарственные препараты изменили стандарты терапии и играют одну из ведущих ролей в здравоохранении. Такая высокая востребованность, истечение сроков патентной защиты и активное развитие биофармацевтики стали стимулами для создания биоаналогов.

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

Отличия биоаналога от дженерика:

- биоаналоги являются биологическими препаратами и соответственно имеют активные вещества, молекулы которых в 100-1000 раз превышают размеры молекул активного вещества в химических препаратах и структурно являются гораздо более сложными;
- в связи с этим и сложностью характеристики такой молекулы процессы разработки, производства и контроля качества биологических препаратов существенно отличаются от химических;
- разработка биоаналога существенно сложнее, чем дженерика и требует проведения большего числа необходимых и достаточных испытаний, доказывающих биоаналогичность воспроизведенного и оригинального лекарственного препарата, что, в свою очередь, делает процесс разработки более затратным с финансовой точки зрения и более длительным по срокам;

Страна	Контроль цены на уровне			Методы определения цены		Наличие внутреннего референтного ценообразования
	Производителя	Дистрибьютора	Аптеки	Дисконт от цены оригинатора	Свободное за счет конкуренции	
Австрия	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	Для возмещаемых ЛП: 1-й дженерик – «-48%» от цены оригинатора, 2-й – «-15%» от цены 1-го дженерика, оригинатор снижает цену на 30% в течение трех месяцев после 2-го дженерика, 3-й дженерик снижает цену на 10% от цены 2-го. После ввода 3-го дженерика все предыдущие ЛП, включая оригинатор, должны понизить свои цены до уровня 3-го дженерика. Все последующие дженерики должны быть, по крайней мере, на 10 евроцентов дешевле предыдущего	Для невозмещаемых ЛП	-
Бельгия	+	+	+	В зависимости от категории ЛП, – 54% или – 60% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Болгария	+, только для рецептурных ЛП			- 20%		+, АХТ 5
Великобритания	Непрямой контроль за возмещаемыми ЛП	+, только для возмещаемых ЛП		-	+	-
Венгрия	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	Минимальная разница – 30% от цены оригинатора. Каждый последующий дженерик на 10% дешевле предыдущего		+
Германия	+, только для возмещаемых ЛП			- , расчет цены возмещения с помощью регрессии		+
Греция	+	+	+	-35% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Дания	+, только для возмещаемых ЛП		+, кроме ОТС	-	+	+, АХТ 5
Ирландия	+, только для возмещаемых ЛП			Минимальная разница – 60% от цены оригинатора, по истечению патента цена оригинатора также снижается на 50%		-
Испания	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	-	+	+, АХТ 5
Италия	+, только для возмещаемых ЛП			Минимальная разница – 20% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Кипр	+, только в частном секторе			20% от цены оригинатора		-
Латвия	+	+	+	48%	+	+
Литва	+, только для возмещаемых ЛП			+		+, АХТ 5
Люксембург	+	+	+	+		-
Мальта	+, только в госсекторе	+, только в частном секторе		-	+	-
Нидерланды	+, только для рецептурных ЛП			-	+	+
Норвегия	+, только для рецептурных ЛП		+	+		+, АХТ 5

Таблица 2. Анализ ценообразования на дженерики в странах Европейского Союза [2, 10, 13-30].

Table 2. Pricing procedures for generic drugs in the EU countries [2, 10, 13-30].

Польша	+, только для возмещаемых ЛП			Для возмещаемых ЛП: минимальное снижение – 25% от цены оригинатора, по истечении срока патента оригинатор должен также снизить цену на 25%	+, для невозмещаемых ЛП	+
Португалия	+, только для рецептурных ЛП	+	+	-50% от цены оригинатора, для лекарств с оптовой ценой менее 10 евро разница с ценой оригинатора – 25%		+, АХТ 5
Румыния	+, только для рецептурных ЛП			Минимальная разница – 35% от цены оригинатора, на 3-й год продажи 1-го дженерика оригинатор сравнивается с ним в цене		+
Словакия	+, только для возмещаемых ЛП			Минимальная разница – 30% от цены оригинатора. Каждый последующий дженерик на 10% дешевле предыдущего		+
Словения	+, только для возмещаемых ЛП	+, кроме невозмещаемых ОТС ЛП	+, кроме невозмещаемых ОТС ЛП	–	+	+, АХТ 5
Финляндия	+, только для возмещаемых ПЛ			50% от цены оригинатора		+, АХТ 5
Франция	+, только для возмещаемых ПЛ			Минимальная разница – 60% от цены оригинатора. После выхода 1-го дженерика цена оригинатора снижается на 20% по истечении срока действия патента. Есть исключения. После 18 месяцев сбыта 1-го дженерика цена оригинатора снижается на 12,5%, а цена дженериков – на 7,5%. Если замещение дженериками оригинатора является слишком низким (менее 60, 65, 70 и 80% доли рынка после 12, 18, 24 и 36 месяцев маркетинга соответственно), цена всех дженериков снижается до самого дешевого дженерика на рынке		+, АХТ 5
Хорватия	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	Минимальная разница – 30% от цены оригинатора. Каждый последующий дженерик на 10% дешевле предыдущего		+
Чехия	+	+	+	Минимальная разница – 32% от цены оригинатора		+
Швеция	+, только для возмещаемых ЛП		+, только для рецептурных ЛП	–	+	–
Эстония	+, только для возмещаемых ЛП	+	+	30%	+	+, АХТ 5

Таблица 2 (продолжение). Анализ ценообразования на дженерики в странах Европейского Союза [2,10,13-30].

Table 2 (continuation). Pricing procedures for generic drugs in the EU countries [2,10,13-30].

Страна	Регулирование цены (дисконт от оригинатора)		Дисконт от цены оригинатора	
	дженерик	биоаналог	дженерик	биоаналог
Австрия	+	+	48%	30%
Бельгия	+	–		
Болгария	+	–		Конфиденциальный дисконт
Великобритания	–	–		
Венгрия	–	+		1-й – 30%, 2-й и 3-й – 10%, последующие <самого дешевого
Германия	–	–		
Греция	+	Н/Д		
Дания	–	–		
Ирландия	+	Н/Д		
Испания	+	Н/Д		
Италия	+	+	20%	20%
Кипр	+	Н/Д		
Латвия	+	+	48%	1-й – 30%, 2-й и 3-й – 10%, последующие – 5%
Литва	+	+	50%	30%
Люксембург	+	+		1-й – 30%, последующие – 15%
Мальта	–	Н/Д		
Нидерланды	–	–		
Польша	+	+	25%	25%
Португалия	+	+	30-50%	20%
Румыния	+	+	35%	20%
Словакия	+	+	35%	20%
Словения	–	–		
Финляндия	+	–		
Франция	+	+	60%	10-30%
Хорватия	+	+	30%	1-й – 15%, последующие – 10%
Чехия	+	+	32%	15% (30% в 2017 г.)
Швеция	–	–		
Эстония	+	+	30%	15%

Таблица 3. Анализ ценообразования на биоаналоги в странах Европейского Союза [7,26,32,33].

Примечание. Н/Д – нет данных.

Table 3. Pricing procedures for biosimilars in the EU countries [7,26,32,33].

Note. Н/Д – No data available.

- производство биоаналога представляет собой более затратный и трудоемкий процесс по сравнению с дженериком;
- невозможно создать полностью идентичный воспроизведенный лекарственный препарат биологической природы, так как даже серии одного и того же биологического препарата могут иметь небольшие структурные отличия, которые не влияют существенно на активность молекулы (не имеют клинической значимости).

Результатом этого является меньшее число конкурентов на рынке и более высокий уровень цен на препараты.

Анализ регулирования ценообразования на биоаналоги в странах ЕС, результаты которого представлены в **таблице 3**, демонстрирует отсутствие единого решения данной задачи в рассмотренных странах. Подход к ценообразованию и размер падения цены по отношению к цене оригинального препарата существенно отличается между странами. Механизм установления цены с помощью дисконта от цены оригинатора применяется только в 13 из 28 стран ЕС. Необходимо отметить, что в этих странах также используется аналогичный механизм для определения цен дженериков. Однако наличие механизма регулирования цен для джене-

риков не ведет автоматически к наличию механизма для биоаналогов. Так, в восьми рассматриваемых странах ЕС, где функционирует регулирование цены дженериков, механизм установления цены на биоаналог не определен. В основном размер дисконта для биоаналогов почти в 2 раза ниже, чем для дженериков и составляет от 15% до 30%, среднее значение дисконта – 22%. В то же время присутствуют различия в самой процедуре: например, в Венгрии цена первого биоаналога снижается на 30% по отношению к цене оригинального препарата, цена второго биоаналога – на 10% по отношению к цене первого биоаналога, цена третьего биоаналога – на 10% по отношению к цене второго. Цена каждого последующего биоаналога должна быть ниже цены самого дешевого из обращающихся на рынке [31].

По данным исследований, в результате регулирования цен, конкуренции и тендерных процедур среднее снижение цены биоаналога по отношению к оригинатору составляет 25%. В топ-5 европейских стран разница между ценой биоаналога и оригинатора составила 17-30%, в Японии – в среднем 29% [33]. В результате тендеров в 2016 г. самое большое падение цены было зафиксировано в Германии: 55% по сравнению с ценой оригинального препа-

МНН	Страна	Цена за 1 мг в пересчете на рубли, госпитальный сегмент			Цена за 1 мг в пересчете на рубли, розничный сегмент		
		2015	2016	2017	2015	2016	2017
Иматиниб	Россия*	0,10	2,14	0,87	–	–	–
Иматиниб	Франция	12,03	13,18	10,64	11,84	12,95	8,35
Иматиниб	Польша	3,91	3,74	3,06	9,98	3,41	1,18
Иматиниб	Болгария	8,63	8,05	7,09	2,97	13,06	0,50
Иматиниб	Словакия	10,63	11,11	9,94	13,04	14,26	11,16
Иматиниб	Венгрия	10,70	11,75	не закупался	10,78	11,73	9,14
Бортезомиб	Россия**	14 696,06	11 249,93	4 029,00			
Бортезомиб	Франция	20 212,99	22 139,02	19 365,60	–	–	–
Бортезомиб	Польша	17 845,40	8 448,45	3 162,83	18 067,22	17 602,28	–
Бортезомиб	Болгария	16 100,92	13 462,59	8 398,11	–	9 824,87	16 727,20
Бортезомиб	Словакия	14 860,06	11 131,54	7 266,00	16 666,87	16 989,52	14 380,87
Бортезомиб	Венгрия	14 746,11	11 356,39	9 994,71	–	18 893,30	–
Глатирамера ацетат	Россия***	55,08	38,58	26,40	–	–	–
Глатирамера ацетат	Франция	88,44	96,87	84,73	88,44	91,06	80,01
Глатирамера ацетат	Польша	62,72	61,04	52,23	67,21	73,76	72,05
Глатирамера ацетат	Болгария	–	–	–	92,59	102,93	79,75
Глатирамера ацетат	Словакия	93,84	118,75	115,79	95,58	125,28	112,99
Глатирамера ацетат	Венгрия	–	–	93,31	69,84	81,27	88,77

Таблица 4. Анализ цен закупок воспроизведенных лекарственных препаратов в 2015–2017 гг. [35].

\* Иматиниб – взяты максимальные цены федеральных аукционов в календарном году;

\*\* Бортезомиб – для 2017 г. взята цена последнего аукциона № 0195100000217000224;

\*\*\* Глатирамера ацетат – взяты максимальные цены федеральных аукционов в календарном году.

Table 4. Purchase prices for reproduced medicines in 2015–2017 [35].

\* Imatinib: the table shows the maximum prices reported in the federal auctions over the calendar year.

\*\* Bortezomib: for 2017, the table shows the price reported in the last auction (No. 0195100000217000224).

\*\*\* Glatiramer acetate: the table shows the maximum prices reported in the federal auctions over the calendar year.

рата и во Франции: 39% по сравнению с ценой оригинатора, в скандинавских странах падение цены составило 25–29% [10]. Расчетная экономия бюджета, обусловленная выходом биоаналога Ремзима (МНН инфликсимаб), составила от 2,89 млн евро в Бельгии до 33,8 млн евро в Германии, что позволит дополнительно обеспечить терапией инфликсимабом от 250 пациентов в Бельгии до 2600 пациентов в Германии [34]. Необходимо отметить, что, как и в случае с дженериками, уровень эрозии цены и доля рынка биоаналогов зависят не только от ценовой политики государства. Важными факторами является политика по переключению пациентов с оригинального препарата на биоаналог и выпуска рецептов по МНН.

Таким образом, в Европейском Союзе в данный момент отсутствует единая позиция в отношении государственного регулирования цен на биоаналоги. В ряде стран данный механизм отсутствует или находится на этапе становления. Часть европейских стран используют политику, аналогичную установлению цен на дженерики, но с более низким значением дисконта, что отражает более затратные процессы разработки и производства биоаналогов.

#### Государственное регулирование ценообразования на дженерики и биоаналоги в Российской Федерации

Российская Федерация является одним из лидеров в области разработки и производства биоаналогов. Развитие отрасли стало возможным благодаря последовательно реализуемой государством политике в области развития фармацевтической промышленности, а также низкому понижающему коэффициенту в действующей Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов отпускных цен на лекарственные пре-

параты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной Правительством Российской Федерации от 15.09.2015 №979 (далее – Методика), равному 10%.

В свою очередь, данная Методика устанавливает понижающий коэффициент в размере 20% от цены ЖНВЛП референтного препарата для дженериков, что стимулирует разработку и производство воспроизведенных лекарственных препаратов дорогого сегмента. Это в совокупности с ограничением допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, включенных в перечень ЖНВЛП, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 №1289, привело к регистрации большого количества воспроизведенных химических лекарственных средств в сегменте дорогостоящих лекарственных препаратов, патентная защита которых истекла, и снижению их стоимости соответственно.

Так, для МНН иматиниб по состоянию на октябрь 2017 г. в России зарегистрировано 24 лекарственных воспроизведенных препарата, что существенно превышает среднее количество зарегистрированных воспроизведенных лекарственных препаратов в европейских странах. В свою очередь, вследствие конкуренции воспроизведенных лекарственных препаратов на торгах цена закупки лекарственного препарата иматиниб в России является наименьшей, что приводит к существенной экономии федерального и региональных бюджетов. Аналогичную тенденцию можно проследить и в других МНН дорогого сегмента с истекшей патентной защитой, например, МНН бортезомиб и МНН глатирамера ацетат (табл. 4).

В свою очередь, наблюдается снижение цен на биоаналоги, обращающиеся в Российской Федерации. Так, регистрационная цена на биоаналог Гертикад® (МНН трастузумаб) на 15% меньше цены оригинального препарата. Но в 2016 г. в результате конкуренции в ходе торгов было зафиксировано падение цен на трастузумаб до 41%. За три года обращения биоаналога Ацеллбия® (МНН ритуксимаб) на российском рынке затраты на лечение данным препаратом в рамках федеральной программы «7 высокозатратных нозологий» снизились более чем на 900 млн руб. [36].

Таким образом, установленные Правительством Российской Федерации меры по стимулированию разработки и производства воспроизведенных лекарственных препаратов дорогого сегмента в среднесрочной перспективе приводят к существенной экономии государственного бюджета по сравнению с закупками в референтных странах.

### Заключение

Государственное регулирование цен является одним из основных инструментов контроля расходов бюджета здравоохранения на лекарственное обеспечение населения и повышения доступности лекарственной терапии.

Анализ методов ценообразования, используемых в странах Европейского Союза, демонстрирует доминирование комплексного подхода к ценообразованию на лекарственные препараты. Наиболее часто используемыми методами являются внешнее и внутреннее референтное ценообразование. Однако сегодня наблюдается тенденция к более активному использованию методов оценки медицинских технологий и переходу к ценностно-ориентированному

ценообразованию, однако это в большей степени относится к инновационным лекарственным препаратам.

Политика ценообразования на дженерики в европейских странах в основном развивается в двух направлениях: снижение цены на дженерик на фиксированный процент по отношению к цене оригинального препарата в рамках референтной группы и использование механизмов конкуренции для формирования цены.

В то же время в отношении политики ценообразования на биоаналоги страны Европейского Союза делятся на две группы: страны, использующие механизм, аналогичный определению цены на дженерики – дисконт от цены оригинального препарата, и страны, в которых отдельной или специальной процедуры ценообразования на биоаналоги не установлено. Однако значение дисконта от цены оригинального препарата для биоаналога в общем случае в два раза ниже, чем для дженерика, что отражает сложность их разработки и производства.

Политика ценообразования на биоаналоги и дженерики в Российской Федерации направлена на стимулирование разработки и производства данных групп лекарственных препаратов и является более мягкой, чем в большинстве европейских стран.

Опыт обращения биоаналогов и дженериков, как на российском, так и на международных рынках демонстрирует, что политика государства в области ценообразования и использования данных групп препаратов позволяет достичь существенной экономии бюджета здравоохранения на лекарственное обеспечение, что, в свою очередь, дает возможность предоставить эффективную терапию большему количеству пациентов или высвободить средства на терапию других социально значимых или угрожающих жизни заболеваний.

### Литература/References:

1. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Geneva: World Health Organization; 2013. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK258629/>. Дата обращения: 28.11.2017.
2. Espin J., Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. 2007. Режим доступа: <https://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7605/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
3. Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Final report. Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH; 2015. Режим доступа: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems\\_performance\\_assessment/docs/pharmaproductpricing\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.
4. Espin J., Rovira J., de Labry A.O. Working paper 1: External price referencing – review series on pharmaceutical pricing policies and interventions. Geneva: World Health Organization and Health Action International, 2011. Режим доступа: <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/ERP-final-May2011a1.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
5. Ferrario A., Reinap M., Pedersen H.B., Kanavos P. Availability of medicines in Estonia: an analysis of existing barriers and options to address them. Copenhagen: WHO, Regional Office for Europe; 2016. Режим доступа: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0006/306186/Availability-medicines-Estonia-analysis-existing-barriers-options-address-them.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/306186/Availability-medicines-Estonia-analysis-existing-barriers-options-address-them.pdf?ua=1). Дата обращения: 28.11.2017.
6. Toumi M., Remuzat C., Vataire A.-L., Urbinati D. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. European Commission, 2014. Режим доступа: [https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/erp\\_reimbursement\\_medicinal\\_products\\_en-1.pdf](https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/erp_reimbursement_medicinal_products_en-1.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.
7. Vogler S., Paris V., Ferrario A. et al. How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines?

Lessons Learned from European Countries. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017; 15: 307-321. Режим доступа: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/Vogler%20et%20a1\\_PR\\_Europe\\_AHEHP\\_2017.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/Vogler%20et%20a1_PR_Europe_AHEHP_2017.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.

8. Association of British Pharmaceutical Industry. Understanding the 2014 Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme. Режим доступа: [http://www.abpi.org.uk/our-work/policy-parliamentary/Documents/understanding\\_pprs2014.pdf](http://www.abpi.org.uk/our-work/policy-parliamentary/Documents/understanding_pprs2014.pdf). Дата обращения: 28.11.2017

9. Bouvy J., Vogler S. Background Paper 8.3 Pricing and Reimbursement Policies: Impacts on Innovation. In: World Health Organization, editor. Priority Medicines for Europe and the World “A Public Health Approach to Innovation” Update on 2004 Background Paper. Geneva 2013. Режим доступа: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/BP8\\_3\\_pricing.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/BP8_3_pricing.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.

10. Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. *GaBI Journal*. 2012; 1 (2): 44-51. Режим доступа: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/Articles/GJ2%2009j%20Vogler%20European%20focus%20generics.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.

11. Godman B., Bennie M., Baumgartel C., Sovic-Brkicic L., Burkhardt T., Furst J. et al. Essential to increase the use of generics in Europe to maintain comprehensive health care? *Farmeconomia Health Econ Ther Pathw*. 2012; 13 (3S): 5-20. Режим доступа: <https://journals.edizioniseed.it/index.php/FE/article/view/312/558>. Дата обращения: 28.11.2017.

12. Heinze G., Hronsky M., Reichardt B., Baumgartel C., Mullner M., Bucsics A. et al. Potential savings in prescription drug costs for hypertension, hyperlipidemia, and diabetes mellitus by equivalent drug substitution in Austria: a nationwide cohort study. *Appl Health Econ Health Policy*. 2014; 13 (2): 1-13. Режим доступа: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40258-014-0143-4>. Дата обращения: 28.11.2017.

13. Simoens S., De Coster S. Sustaining generic medicines markets in Europe. *J Generic Med.* 2006; 3 (4): 268. Режим доступа: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.584.2538&rep=rep1&type=pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
14. Final Report with Recommendations for Reforming Bulgaria's Pharmaceutical Sector. Режим доступа: [https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2015/06/16/final-report-with-recommendations-for-reforming\\_bulgarias\\_pharmaceutical\\_sector.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/06/16/final-report-with-recommendations-for-reforming_bulgarias_pharmaceutical_sector.pdf) Дата обращения: 28.11.2017.
15. WHO, Austria. Режим доступа: <http://who.int/health-laws/countries/aut-en.pdf?ua=1> Дата обращения: 28.11.2017.
16. WHO, Croatia. Режим доступа: <http://www.who.int/health-laws/countries/hrv-en.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
17. Pricing and Reimbursement. Режим доступа: [www.sukl.eu/file/74580\\_1\\_2](http://www.sukl.eu/file/74580_1_2). Дата обращения: 28.11.2017.
18. Health Systems in Transition (HiT) profile of Hungary. Режим доступа: <http://www.hspm.org/countries/hungary25062012/livinghit.aspx?Section=2.8%20Regulation&Type=Section> Дата обращения: 28.11.2017.
19. PPRI, Slovakia. Режим доступа: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/10k\\_SK\\_Poster\\_JanaSlusna\\_2012.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/10k_SK_Poster_JanaSlusna_2012.pdf) Дата обращения: 28.11.2017.
20. Wouters O. J., Kanavos P. G. Transitioning to a national health system in Cyprus: a stakeholder analysis of pharmaceutical policy reform. *Bull World Health Organ.* 2015 Sep 1; 93 (9): 606-613. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4581641/>. Дата обращения: 28.11.2017.
21. Consenso sobre las medidas para la reactivación de los medicamentos genéricos en España. Режим доступа: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-07/consenso-medidas-reactivacion-medicamentos-genericos-en-Espana.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
22. Atribuição de preços. Режим доступа: [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao\\_precos](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos) Дата обращения: 28.11.2017.
23. Enjeux autour du médicament générique. Режим доступа: <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/enjeux-autour-du-medicament-generique>. Дата обращения: 28.11.2017.
24. PwC, Calculation methodology of maximal prices for medicinal products. Режим доступа: <http://www.pwc.ro/en/tax-legal/alerts/calculation-methodology-prices-medicinal-products.html>. Дата обращения: 28.11.2017.
25. WHO, Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in the in- and out-patient sector. Режим доступа: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/Poland\\_new2015.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/Poland_new2015.pdf). Дата обращения: 28.11.2017.
26. Pricing and Reimbursement Questions. Режим доступа: <http://www.arthurcox.com/wp-content/uploads/2015/06/Pricing-and-Reimbursement-Questions.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
27. Market review – European generic medicines market, 2016. Режим доступа: <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/11/Market-Review-2016-Generic-medicines-policies.pdf> Дата обращения: 28.11.2017.
28. The Netherlands. Policy and Legislation. Режим доступа: <http://www.gabionline.net/Country-Focus/The-Netherlands/Policies-and-Legislation> Дата обращения: 28.11.2017.
29. Kyriakides I. Production, Circulation and Pricing of Drugs-Brand Name and Generic, 2016. Режим доступа: <http://www.greeklawdigest.gr/topics/health-life-sciences/item/253-production-circulation-and-pricing-of-drugs-brand-name-and-generic>. Дата обращения: 28.11.2017.
30. IPHA and the Government finally reach agreement on the supply and pricing of medicines in Ireland, 2016. Режим доступа: <http://www.arthurcox.com/wp-content/uploads/2016/08/IPHA-State-agree-pricing-of-medicines-in-Ireland-Aug-2016.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
31. Kawalec P., Stawowczyk E., Tesar T. et al. Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries. *Front Pharmacol.* 2017; 8: 288. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5463127/pdf/fphar-08-00288.pdf>. Дата обращения: 28.11.2017.
32. Vogler S., Schneider P. Do pricing and usage-enhancing policies differ between biosimilars and generics? Findings from an international survey. *Gabi Journal.* 2017; 6 (2): 79-88. Режим доступа: <http://gabi-journal.net/do-pricing-and-usage-enhancing-policies-differ-between-biosimilars-and-generics-findings-from-an-international-survey.html>. Дата обращения: 28.11.2017.
33. Reinaud F., Ando G. Price Differences Triggered by the Availability of Biosimilars in Developed Countries. *Value in Health.* 2013; 16 (7): A329. Режим доступа: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(13\)01943-8/fulltext](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(13)01943-8/fulltext). Дата обращения: 28.11.2017.
34. Jha A., Upton A., Dunlop WC., Akehurst R. The Budget Impact of Biosimilar Infliximab (Remsima®) for the Treatment of Autoimmune Diseases in Five European Countries. *Adv Ther.* 2015; 32 (8): 742-756. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26343027>. Дата обращения: 28.11.2017.
35. Database data monitoring auctions "Headway Company". Режим доступа: <http://www.hwcompany.ru/> Дата обращения: 20.11.2017.
36. Трякин А. А., Рудакова А. В., Фогт С. Н. и др. Фармакоэкономические аспекты применения биоаналогов. *Современная Онкология.* 2017; 19 (1): 43-48 [Трякин А. А., Rudakova A. V., Fogt S. N. et al. *Sovremennaya Onkologiya.* 2017; 19 (1): 43-48 (in Russian)].

**Сведения об авторах:**

Толкачева Дарья Георгиевна – руководитель направления экономики здравоохранения, ЗАО «БИОКАД». Адрес: ул. Связи, д. 34А, пос. Стрельна, Санкт-Петербург, 198515. Тел. +7(981)7191264. E-mail: [tolkacheva@biocad.ru](mailto:tolkacheva@biocad.ru).

Торгов Алексей Владимирович – заместитель генерального директора по работе с органами государственной власти, ЗАО «БИОКАД». Адрес: ул. Связи, д. 34А, пос. Стрельна, Санкт-Петербург, 198515. Тел. +7 (812) 380-49-33. E-mail: [torgov@biocad.ru](mailto:torgov@biocad.ru).

Маргазова Анна Сергеевна – маркетолог по международным рынкам, ЗАО «БИОКАД». Адрес: ул. Связи, д. 34А, пос. Стрельна, Санкт-Петербург, 198515. Тел. +7 (812) 380-49-33. E-mail: [margazova@biocad.ru](mailto:margazova@biocad.ru).

**About the authors:**

Tolkacheva Daria Georgievna – Head of Health Economics, JSC BIOCAD. Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelna, St. Petersburg, Russian Federation, 198515. E-mail: [tolkacheva@biocad.ru](mailto:tolkacheva@biocad.ru).

Torgov Aleksei Vladimirovich – GR Director, JSC BIOCAD. Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelna, St. Petersburg, Russian Federation, 198515. E-mail: [torgov@biocad.ru](mailto:torgov@biocad.ru).

Margazova Anna Sergeevna – International Marketing Specialist, JSC BIOCAD. Address: 34-A, Ulitsa Svyazi, Strelna, St. Petersburg, Russian Federation, 198515. E-mail: [margazova@biocad.ru](mailto:margazova@biocad.ru).