

Биоаналоги и цены на инсулин: Какое это имеет значение для Кыргызстана

Информационный обзор

Март, 2025



HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève



1 | Предпосылка

Несмотря на то, что инсулин был открыт более 100 лет назад, доступ к нему по-прежнему является проблемой во многих странах. Ограниченный доступ может быть обусловлен нехваткой необходимого количества инсулина в стране, что приводит к проблемам с его наличием. В то же время цены на инсулин остаются высокими для систем здравоохранения и отдельных лиц, в связи с чем возникают вопросы его финансовой доступности. Что касается финансовой доступности инсулина, на его стоимость могут влиять различные факторы, в том числе инициативы компаний по дифференцированному ценообразованию, практика закупок, использование человеческого инсулина в сравнении с более дорогостоящими аналоговыми инсулинами, закупки оригинального инсулина в сравнении с биоаналогами, закупки инсулина во флаконах в сравнении с инсулиновыми шприц-ручками и т. д.

2 | Что такое биоаналоги?

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕАЛС) определяет биоаналог как "биологическое лекарство, очень схожее с другим биологическим лекарственным средством, уже одобренным в ЕС [Европейском Союзе] (называемое "референтным лекарственным препаратом") по структуре, биологической активности, эффективности, безопасности и профилю иммуногенности (внутренняя способность белков и других биологических препаратов вызывать иммунную реакцию)."¹

2.1 Биоаналоги инсулина

Что касается инсулина, то различные биоаналоги инсулина были одобрены Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (USFDA) и другими регуляторными органами со строгими требованиями (или органами, включенными в список ВОЗ в соответствии с новой классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)). В таблице ниже подробно описаны различные продукты, входящие в этот перечень. (Таблица 1).

Таблица 1 – Перечень биоаналогов инсулина, одобренный различными регуляторными органами²

Действующее вещество	Оригинальный патентованный препарат	Производитель оригинального препарата	Бренд биоаналога	Производитель биоаналога	Регуляторные органы, одобрявшие продукт
Гларгин	Лантус®	Санофи	Резвоглар®	Элай Лилли	USFDA
			/Басаглар®		
			Семгли®	Майлан	USFDA/EMA
			Абсалгар®	Элай Лилли	EMA

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview#:~:text=A%20biosimilar%20is%20a%20biological,apply%20to%20all%20biological%20medicines>.

² Данные получены с веб-сайтов USFDA и EMA, а также по ссылке <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-europe>

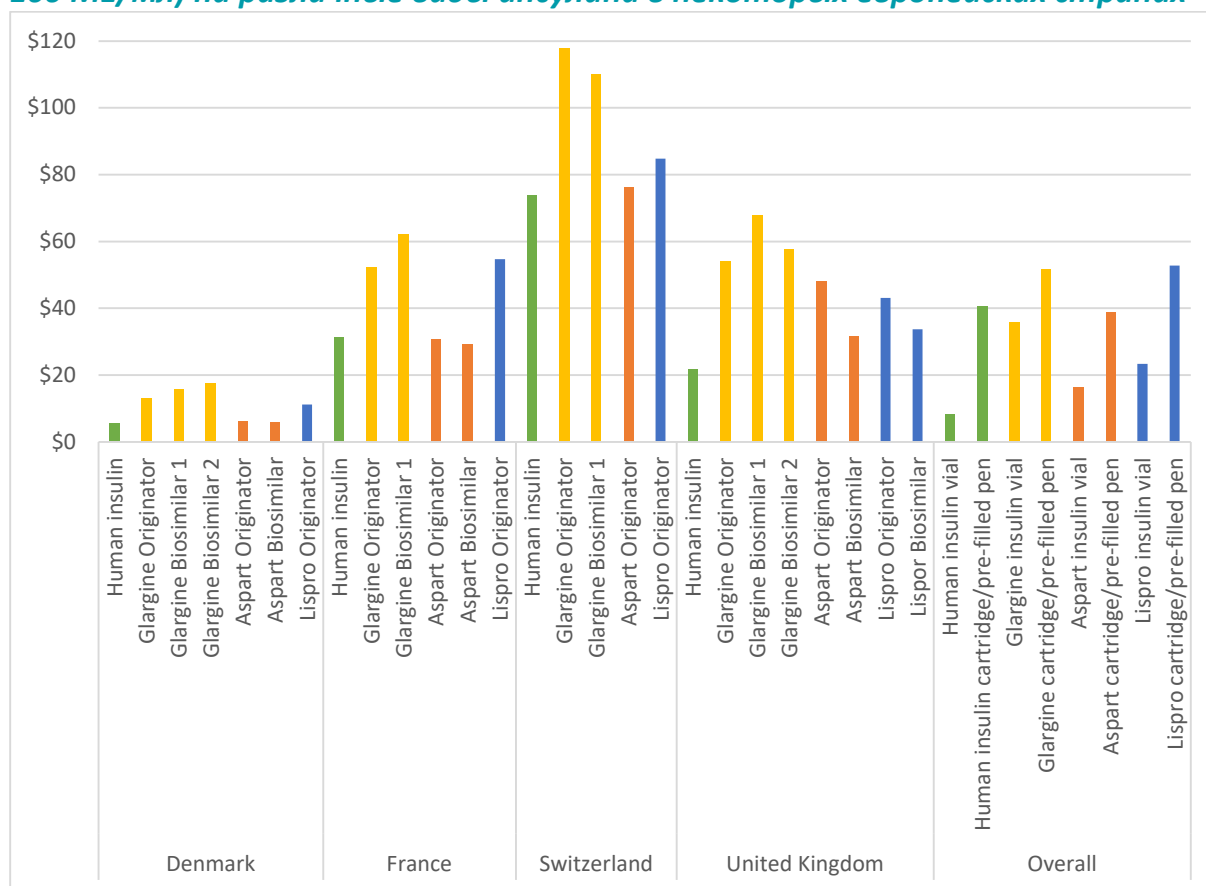
Аспарт	Новолог®	Ново Нордиск	Мерилор®	Санофи	USFDA
			Инсулин Аспарт Санофи	Санофи	EMA
			Кирсти	Биокон/Виатрис (ранее Майлан)	EMA
Лизпро	Хумалог®	Элай Лилли	Инсулин Лизпро Санофи	Санофи	EMA

Биоподобные инсулины, упомянутые в таблице выше, рассматриваются USFDA и EMA как эквиваленты оригинального бренда. В некоторых странах инсулин Аспарт Санофи маркируется как Трурапи®, а инсулин Аспарт Санофи — как Адмелог®.

2.2 Примеры стран

Приведенные ниже данные показывают продукты и цены на одобренные инсулины, используемые в разных Европейских странах. Все цены стандартизированы по эквиваленту флакона дозировкой 100 ME и объемом 10 мл. Следует отметить, что эти цены не обязательно можно сравнивать, поскольку они представляют собой совершенно разные цены в разных системах здравоохранения, взятые из разных источников.

Рисунок 1 – Цены в долларах США (стандартизированные к 10 мл дозировкой 100 МЕ/мл) на различные виды инсулина в некоторых европейских странах³



- для сравнения используется Актрапид® (человеческий инсулин)

* - Дания, Франция и Швейцария. Розничные цены, которые могут включать налог на добавленную стоимость и другие пошлины (например, сборы за выдачу ЛС); в тех случаях, когда для одного и того же продукта было доступно более одной цены, использовалась средняя цена; для конвертации местных валют в доллары США использовался среднегодовой обменный курс за 2024 год.

Из приведенного выше графика следует отметить следующее:

- Широкий диапазон цен на все виды инсулина, с примером самой большой разницей в цене на человеческий инсулин, который в Швейцарии в 13,5 раз дороже, чем в Дании.
- Аналоги инсулина (Гларгин, Аспарт и Лизпро) дороже человеческого инсулина.
- То, что влияние биоаналогов на цены неоднозначно, поскольку в некоторых случаях оригинальный препарат дешевле биоаналога, а в других случаях биоаналог дешевле.
- Цена флаконов с одинаковой дозировкой в среднем в 2,7 раза ниже, чем стоимость предварительно заполненных шприц-ручек или картриджей.

2.3 Влияние биоаналогов на стоимость инсулина

В недавно опубликованном исследовании в журнале «BMJ Open» изучалось влияние внедрения биоаналогичных версий инсулина гларгина на его цену в 28 европейских странах в течение 10 лет.⁴ Исследование показало, что в целом внедрение биоаналогичных версий гларгина привело

³ Источники данных: Дания (<https://www.medicinpriser.dk>); Франция (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php#result>); Швейцария (<https://www.spezialitätenliste.ch/>); Соединенное Королевство (https://formulary.nhssomerset.nhs.uk/?page_id=767)

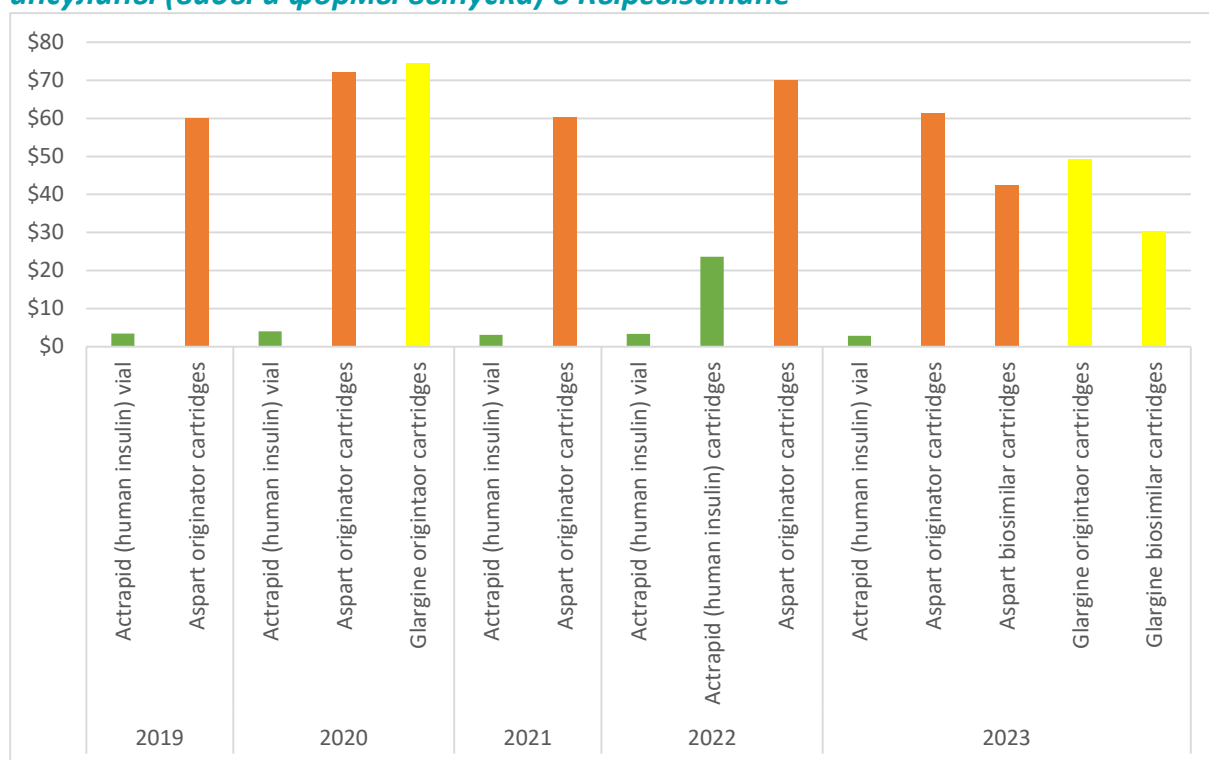
⁴ <https://bmjopen.bmj.com/content/15/1/e090484>

к среднему снижению цен на 21,6% за этот период. Тогда как в некоторых странах появление биоаналога инсулина гларгина привело к незамедлительному и устойчивому снижению цен на оригинальный препарат, в других странах отмечалось увеличение цен после внедрения биоаналога. Один из основных возможных выводов данного исследования для политики заключается в том, что поощрение конкурентности биоаналогов может стать ключевой стратегией улучшения доступности инсулина.

2.4 Данные из Кыргызстана

Данные о ценах государственных закупок инсулина с 2019 по 2023 год в Кыргызстане в рамках исследования «Разрешение проблем и ограничений, связанных с источниками и поставками инсулина» (ACCISS) были собраны Центром анализа политики здравоохранения. Эти данные показывают, что из тех видов инсулина, включенных в Рисунок 1, Кыргызстан получает более низкую цену на человеческий инсулин по сравнению с другими странами. Напротив, цены на аналоговые инсулины соответствуют ценам во Франции и Великобритании и выше, чем в Дании. Как и в других местах и исследованиях, в Кыргызстане цены на биоаналоги (Аспарт и Гларгин) ниже, чем на оригинальные препараты.

Рисунок 2 – Государственные закупочные цены в долларах США (стандартизированные к 10 мл дозировкой 100 МЕ/мл) на различные инсулины (виды и формы выпуска) в Кыргызстане



3 | Какое значение это имеет для Кыргызстана?

Многие биоаналоги, как отмечено выше, были одобрены регуляторными органами, такими как USFDA и EMA, и используются во многих европейских странах. Установлено, что биоаналоги инсулина обходятся дешевле оригинальных препаратов. Что касается инсулина, то менее

затратными вариантами являются человеческий инсулин по сравнению с аналоговым, а также инсулин во флаконах по сравнению с предварительно заполненными шприц-ручками или картриджами. Для Кыргызстана стоимость аналогового инсулина остается высокой по сравнению с другими европейскими странами, тогда как стоимость человеческого инсулина ниже, чем там. Несколько возможных вариантов для Кыргызстана:

- Использование различных инициатив по обеспечению доступа к низким ценам на инсулин. Это уже происходит в отношении человеческого инсулина. Данные инициативы можно найти по ссылке: <https://ncdpolicylab.org/resources/factsheets/sources-of-insulin-oral-medicines-and-medical-devices-for-diabetes-for-low-and-middle-income-countries>
- Оценка потребности и использования аналогового инсулина в сравнении с человеческим, при этом отдавая приоритет использованию аналогового инсулина людьми с диабетом 1 типа.
- Усиление регуляторных процессов для оценки биологических продуктов регулирующим органом.
- Продвижение использования биоаналогов посредством информирования и обучения врачей и людей с диабетом 1 типа.

Данный документ подготовлен исключительно в информационных целях. Упоминание любого конкретного лекарственного средства или компании никоим образом не является одобрением.



HEALTH POLICY
ANALYSIS
CENTER



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE



Hôpitaux
Universitaires
Genève



POLICY
LAB