

# ЦЕНА И ЦЕННОСТЬ В РОССИЙСКОМ ПОЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ОНКОПОМОЩИ: СЛУЧАЙ ИННОВАЦИОННОГО ПРЕПАРАТА ОТ РМЖ<sup>1</sup>

Бердышева Елена

PRICE AND VALUE IN THE FIELD OF CANCER CARE IN RUSSIA:  
THE CASE OF AN INNOVATIVE MEDICINE FOR BREAST CANCER

© Berdysheva Elena

Candidate of Science, associate professor, senior researcher,  
Laboratory for Studies in Economic Sociology, NRU-HSE.

ORCID: 0000-0002-0747-612X

E-mail: eberdysheva@hse.ru

*Abstract:* This article discusses cultural, institutional and political foundations of the price formation for a key line medicine that treats the type HER2+ breast cancer in Russia. The social biography of trastuzumab, an innovative targeted cancer drug in question, is used as an empirical example – widely famous and well described. On the Russian pharmaceutical market, trastuzumab is offered under the brand name Herceptin (supported by the Swiss Roche) and as a local biosimilar Gertikad (produced by Biocad, the Russian's flagship biotech).

The medicine prices originate from structures, institutions, politics and interrelationships as well as from cultural frames and cognitive mindscapes. They convey social meanings significant for those people who produce, trade and purchase the drug. It is assumed that the prices for innovative anti-cancer medicine are separated from their production costs. Furthermore, they are considered unfair. Whereas most patients hope

1 Статья подготовлена в рамках проекта «Неэкономические источники динамики российских рынков», выполненного в рамках Программы фундаментальных исследований НИУ ВШЭ в 2020 году



and believe that anti-cancer drugs offer a long-term cure, empirical evidence demonstrates that in practice, «the gains in survival time associated with innovative anti-cancer drugs are typically measured in months, not years». Whether this reality meets the hopes – a great question.

Methodologically, the article combines the results of ethnographic study on cancer care in Russia with elements of netnography and desk research. Being at the epicenter of controversial social and political processes, the cancer care field in Russia is extremely restricted. All the more so, when the ultra-high prices for anti-cancer drugs come in question. Therefore, along with in-depth interviews with marketing specialists of pharmaceutical companies and oncologists, the study relies on already existing accounts of governmental and pharmaceutical representatives, scientists, and leading oncologists as well as on the published results of clinical testing of the studied drug and available cancer market analytics.

The study reconstructs the value chain behind money prices of anti-cancer drugs in Russia, displays the ambivalence faced by key institutional actors in the organizational field and shows how the inconsistency of institutional interests and lack of cooperation contribute to the financial toxicity of current methods of anti-cancer measures in Russia. Diverse empirical data from ethnography of cancer care in Russia suggests that behind the façade of normalization is the manipulative argument that absolute value of human life makes it priceless, whilst the excessive pricing for innovative anti-cancer drugs is just a symptom of the pathological «promises and hope economy» surrounding cancerophobia. Hence, to make promising anti-cancer drugs more affordable, one should revise structure, institutions, politics, interrelationships, cultural and cognitive mindscapes that justify current attitudes and approaches to cancer, the value chain of promising anti-cancer drugs and its derivative – financial costs.

*Keywords:* marketization, trastuzumab, valuation, quality, power, legitimacy, palliative care.

## Введение

До появления таргетных препаратов, которые бьют по специфичным клеткам, характерным для той или иной формы рака, лекарственная онкотерапия была тотально ядовитой. После нее «рак должен был умереть полностью, а человек только наполовину».

Первым лекарством нового класса стал трастузумаб, нацеленный на лечение конкретной формы метастатического рака молочной железы – с опухолевой гиперэкспрессией белка HER2. Избыточное присутствие данного белка в организме стало маркером особого типа онкологических заболеваний, условно относимых к HER2 положительным (HER2+).

По данным Всемирной организации здравоохранения, в 2018 г. от онкологических заболеваний в мире умерло 9,6 млн человек<sup>2</sup>. Из 18,1 млн впервые установленных в 2018 г. онкодиагнозов 2,1 млн случаев (11,6%) составил рак молочной железы<sup>3</sup>.

В России в 2018 г. 3,8 млн человек, т.е. 2,6% всего населения страны, имели подтвержденный онкологический диагноз (Каприн и др., 2019, с. 12). 18,4% в структуре онкобольных составили пациентки со злокачественными новообразованиями молочной железы. Максимальный уровень заболеваемости наблюдался в возрастной группе 40–49 лет. По статистике г. Москвы, в 2018 г. HER2+ рак молочной железы был выявлен у 35% всех больных раком РМЖ (Там же, с. 16). Исследования показали, что через 5 лет после терапии трастузумабом у 98% пациенток не отмечалось признаков заболевания (Поляков, 2018, с. 13). В течение годового курса каждой пациентке требовалось провести около 18 инфузий.

В 2008 г. стоимость одной ампулы лекарства составляла в России 89 120 руб. К 2018 г. оптовая цена снизилась до 31 776 руб.<sup>4</sup>, что было близко к среднемесячному доходу россиянина, составлявшему, по данным Росстата, 32 635 руб. в месяц. В 2018 г. на лечение пациенток с HER2+ было направлено 59% от общих бюджетных затрат на лекарственное лечение рака молочной железы в г. Москве. По оценкам экспертов, лекарственное лечение РМЖ в целом оказалось самым затратоёмким. И тем не менее обеспечить эффективным препаратом всех, кто в нем нуждается, не удалось.

В условиях фармакологизированного общества (Abraham, 2010), привыкшего решать проблемы таблеткой, право на выздоровление оказывается синонимичным праву на лечение (Mahajan, 2012). 7 февраля 2017 г. у офисов фармацевтической компании Roche, оригинатора трастузумаба, в семи странах мира прошли акции протеста. Активисты требовали снизить цены на трастузумаб, чтобы все женщины с раком молочной железы с экспрессией HER2+ могли получить доступ к препарату. Российская «Коалиция по готовности к лечению» также подписала открытое письмо, предъявленное компании активистами. Трастузумаб считается медицинской революцией в лечении рака. Однако система социального распределения плодов этой революции вместо пирамиды оборачивается воронкой: большие шансы на успех достаются меньшему числу нуждающихся.

2 Cancer. Key Facts. 12.09.2018. URL: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/cancer>.

3 International Agency for Research in Cancer. CloboCan 2018. URL: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>.

4 Государство закупает жизненно важные препараты дешевле, чем 10 лет назад. 26.02.2019 <https://pharmvestnik.ru/content/news/Gosudarstvo-zakupaet-jiznennno-vajnye-preparaty-deshevle-chem-10-let-nazad.html>.

Идея бесценности каждой уникальной человеческой жизни лежит в основе современной западной культуры (Копытофф, 2006). На уровне систем здравоохранения эта культурная доминанта разворачивается в принцип «спасти человеческую жизнь любой ценой». Попытки говорить о ценности человеческой жизни в денежных терминах провоцируют слом привычного социального порядка и, как следствие, вызывают агрессию, социальный резонанс и сопротивление. Однако разговор о цене инновационных онкологических препаратов в условиях нарастающей в развитых обществах пандемии рака косвенно проблематизирует социальные шансы победить в войне с раком (war on cancer) при помощи денег. Отказ от подобной рефлексии скорее означает уход от ответственности и потерю шанса на выстраивание более устойчивого (sustainable) дизайна социальной жизни на будущее.

В структуре мирового фармацевтического рынка на онкологические препараты по терапевтическим направлениям приходится наибольшая доля (11%). Сегмент онкопрепаратов является также самым быстрорастущим. Средние ежегодные темпы прироста составляют 12%. К 2022 г. мировой объем рынка обещает достигнуть 190 млрд долларов США (*Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке*, 2018, с. 11). Цены на лекарства от рака финансово токсичны не только для частных плательщиков, но и для бюджетов самых развитых систем здравоохранения, а в пределе и для общества в целом (Howard и др., 2015; Prasad и др., 2017).

Проблема экстремальной стоимости на инновационные онкопрепараты активно дискутируется на страницах экономических и медицинских журналов, «заточенных» на преодоление практических фармакоэкономических трудностей. Также паразитический характер цен на инновационные онкопрепараты обсуждается на страницах журналов по биоэтике. Здесь, во-первых, артикулируются риски маркетизации такого жизненно важного блага, как лекарства. И во-вторых, озвучиваются трудности распределения ограниченных социальных фондов между различными приоритетами в области здравоохранения. Накопленный к настоящему моменту объяснительный ресурс социологии оценивания и социологии рынков позволяет комплексно оценить ситуацию в поле лекарственной онкопомощи и пойти дальше обвинений фармацевтических компаний в том, что за запретительными ценами на эффективные лекарства стоят их гедонистическое стремление к прибыли и прогнозы по поводу того, какие расходы «выдержит рынок» (Vach, 2009).

Денежные цены не формируются рыночными игроками в социальном вакууме. Они легитимируются при помощи доминирующих культурных ценностей, когнитивных рамок, институтов, сетевых структур и властных взаимоотношений в социальных

полях (Chauvin, 2013). За выраженными в деньгах количественными оценками всегда скрыты качественные социальные различия, к которым апеллируют различные заинтересованные акторы, чтобы эти оценки обосновать, нормализовать и рутинизировать.

В данной статье речь пойдет о культурных, институциональных и политических основаниях стоимости на ключевую инновационную линию лекарственного лечения рака молочной железы в российском поле лекарственной онкопомощи. Осевым примером статьи является упомянутый выше препарат для лечения метастатического рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией белка HER2 – трастузумаб. По целому ряду причин, которые будут описаны далее, этот препарат видится продуктивным примером для понимания того, как устроено поле лекарственной онкопомощи в России и как там формируются, обосновываются и функционируют цены на онкопрепараты.

## Методология

Методологически статья совмещает в себе результаты этнографии российского поля онкологической помощи и desk research. Находясь в эпицентре противоречивых социально-политических процессов, российское поле онкопомощи становится крайне закрытым, когда встает вопрос о том, как объясняются сверхвысокие цены на онкопрепараты. Причем особенно сложно получить доступ к основным стейкхолдерам – фармацевтическим компаниям и государству. Именно поэтому наряду с данными полученных глубинных интервью с онкологами, маркетологами фармкомпаний, представителями НКО и онкобольными для получения полной картины активно использовались вторичные данные, находящиеся в открытом доступе: формальные документы, публикастика, посвященная изучаемому препарату, медийные материалы, печатные и видеоинтервью с представителями государственных департаментов, фармацевтических компаний, учеными, ведущими онкологами страны, данные медицинских и фармакоэкономических исследований изучаемого препарата и аналитика рынка онкопрепаратов, публикуемая в отраслевой прессе.

Теоретической оптикой исследования стала социология оценивания (valuation studies). Управление ценностью продукта видится в этой традиции основным механизмом борьбы за рыночную власть, драйвером и условием возникновения потребительских рынков (Каллон и др., 2008; Слейтер, 2008). Возможность социальных акторов взаимодействовать на этом рынке лежит в плоскости конвенций, закрепленных в социальных ожиданиях. Для того чтобы новый рынок мог функционировать, акторам надлежит скоординироваться по трем вопросам: что именно продается

и покупается, как возможна конкуренция и при каких условиях востребована кооперация (Beckert, 2009).

Для того чтобы стать предметом спроса и предложения, благо должно быть на социальном уровне квалифицировано как товар (Копытофф, 2006). Создание товаров является культурным и когнитивным процессом: товары следует не только произвести физически как вещи, но и маркировать в координатах культуры как вещи определенного рода (Харре, 2006, с. 134). Таким образом, как и человек, материальное благо обладает своей социальной биографией, в ходе которой может становиться товаром и переставать им быть (Копытофф, 2006; Appadurai, 1995). Основными этапами превращения уникального блага в стандартизированный товар являются объективация, сингуляризация и калькуляция (Callon & Muniesa, 2005). Разделяемые аналитически, на практике эти этапы реализуются параллельно. В ходе объективации происходит стабилизация материальных характеристик блага, размещение его относительно других благ в системе различий, сходств и оценочных категорий. В рамках сингуляризации происходит согласование характеристик блага с потребностями покупателей. И, наконец, происходит этап калькуляции, на котором за некогда уникальным благом закрепляются конвенциональные признаки качества, обосновывающие уровень и вариативность его денежной цены (Callon & Muniesa, 2005). Неопределенность ценности и качества является примордиальной проблемой любого потребительского рынка (Beckert и др., 2014). Стабилизация ценности блага происходит в ходе социального процесса по разработке классификаций, их поддержания и легитимации со стороны обладающих властью групп и институтов (Rossel, Beckert, 2012). Лидеры новых рынков и такие специалисты, как маркетологи, мерчендайзеры, специалисты по рекламе и брендингу, берут на себя функцию культурного посредничества (market intermediaries) (Hutter, 2011), адаптируя предложение к спросу, имеющему социально сконструированную природу (Слейтер, 2008). Не существует какого-либо антропологического минимума потребления. Представления о нуждах историчны, формируются исходя из свойственных данной культуре убеждений касательно того, в чем, по справедливости, сегодня заключается достойная человеческая жизнь, чего человек может хотеть и на что он может претендовать. Таким образом, оценивание – социально распределенный процесс, дело рук институциональных акторов, действующих в соответствии с собственными интересами и исходя из диспозиций в социальном поле (Helgesson & Muniesa, 2013). Процесс ценообразования на онкопрепараты в той или иной мере затрагивает интересы различных типов институциональных акторов, и в зависимости от их функциональных и ресурсных диспозиций в структуре поля они могут тем или иным образом на него воздействовать (Скотт, 2007; Флигстин, 2004, 2013).

Как подчеркивает Йенс Беккерт, не существует никаких предзаданных сценариев будущего. Общие перспективы зависят от того, каким актерам хватит ресурсов для того, чтобы воплотить выгодные им сценарии в жизнь (Beckert, 2016). Представляется, что проблематизация ценностей и осознание амбивалентности интересов и властных диспозиций в российском поле лекарственной онкопомощи позволяют идентифицировать доминирующий сценарий и, учитывая, что он широко критикуется как разорительный, обратиться к поиску альтернативных способов приучить рак.

## Трастузумаб

В 1998 г. препарат трастузумаб компании Roche был зарегистрирован американским Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA) под торговым названием «Герцептин». На тот момент трастузумаб представлял собой инновацию в лечении определенного типа, HER2+ (положительного), рака молочной железы, открыв эру таргетированных онкопрепаратов на основе моноклональных антител противоопухолевого действия. В дополнение к самому оригинальному препарату был зарегистрирован диагностический тест, который позволял идентифицировать пациенток с гиперэкспрессией белка HER2. Тест позволял назначать инновационный и дорогостоящий препарат только тем, кому он действительно мог помочь, что усиливало его ценность. Впоследствии такую терапию станут называть «персонализированной». В 2000 г. одобрение на использование «Герцептина» было получено в России. Здесь он вошел в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), закупаемых централизованно на средства государственного бюджета.

С 2013 г. флагман российской фармацевтической промышленности компания Biocad вывела на рынок первый отечественный биоаналог «Герцептина». Он также блокировал пролиферацию, т. е. размножение, опухолевых клеток с повышенной выработкой белка HER2 посредством моноклонального антитела. Препарат был одобрен международными организациями FDA и EMA, а также российским законодательством и получил торговое название «Гертикад». Терапевтическая эквивалентность препаратов «Гертикад» и «Герцептин» была доказана в рандомизированном исследовании I–III фазы. Проведенные тесты эффективности, безопасности и фармакокинетики продемонстрировали отсутствие различий между группами биоаналогов и оригинальных препаратов<sup>5</sup>. Ос-

5 URL: <https://biocad.ru/product/gertikad/>

новными поставщиками онкопрепаратов в рамках российского Национального проекта «Здравоохранение» в 2019 г. стали российская Biocad и швейцарская Roche. По итогам января – ноября эти компании продали лекарств на 12,5 млрд и 10,7 млрд руб. соответственно<sup>6</sup>. В 2019 г. на закупку трастузумаба было затрачено наибольшее количество средств – 6,1 млрд руб. По сравнению со всем 2018 г. этот показатель вырос на 115%.

## Основные этапы жизненного цикла онкопрепарата и формирование цены на него

Путь от научной идеи до превращения ее в готовый к использованию лекарственный препарат можно рассматривать как процесс коммодификации и маркетизации. Как уже обсуждалось выше, теоретически он разворачивается в серию параллельно реализуемых процессов объективации, сингуляризации и калькуляции.

В самом общем виде жизненный цикл трастузумаба, как и любого другого оригинального препарата, может быть представлен в виде шести стадий.

1. Поиск и оформление научной идеи (1975–1990).
2. Научная разработка и развитие (R&D, Research and Development), т. е. доклинические испытания (на животных, 1990–1992) и клинические испытания (на людях, три фазы, 1992–1997).
3. Одобрение (approval) и регистрация препарата в регулятивных органах (1997–1998; в России – 1998–2000). Выход в широкую клиническую практику.
4. Продвижение, производство и продажи (1992–1998).
5. Накопление клинической репутации и постклинические испытания.
6. Истечение патентной защиты (1998–2013), порог генерической конкуренции.

Стадии от поиска научной идеи до получения одобрения и регистрации препаратов в специальных органах сфокусированы в первую очередь на объективации, т. е. определении места и характеристик выводимого на рынок лекарственного продукта в ряду имеющихся средств терапии заболевания. Параллельно производится сингуляризация – перевод достижений химических и биологических наук и изысканий на язык человеческих потребностей и ценностей. На практике эти этапы коммодификации

6 Фармкомпании поделили онкопрепараты. Крупнейшим поставщиком на госзакупках стала Biocad. Газета «Коммерсантъ», № 11 от 23.01.2020, с. 10. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4227209>.



осуществляются главным образом через фармацевтический маркетинг.

Прежде чем перейти к детальному описанию основных этапов жизненного цикла лекарственного препарата и формирования ценности и цены на каждом из них, поясним, что биография трастузумаба описывает вывод на рынок так называемого оригинального, или брендированного, препарата. Оригинальный препарат – это лекарство, действующее вещество которого синтезировано впервые, т. е. препарат создан «с нуля» и является первым в своем классе (first in class). Такие инновационные препараты на фармацевтическом рынке покрываются патентной защитой. Срок действия патентов в среднем составляет 10–15 лет, полагая, что именно за это время компания сможет компенсировать инвестиции в разработку и развитие препарата (R&D, research and development). В случае с трастузумабом компании Roche, которую в подобных случаях называют оригинатором, в течение 15 лет даже при очевидной для конкурентов лекарственной формуле ни один из них не имел шанса зарегистрировать схожий препарат. Фармацевтический рынок организуется генерической конкуренцией. Лишь по завершении сроков патентной защиты оригинальный лекарственный препарат начинает испытывать конкурентное давление со стороны появляющихся на рынке воспроизведенных препаратов. Воспроизведенный препарат, или дженерик, – лекарство, лечебная формула которого копирует формулу оригинального препарата. Воспроизведенные препараты не подвергаются клиническим испытаниям, проверяются только на биоэквивалентность оригинальному препарату, могут выпускаться различными фармацевтическими компаниями. При этом дженерики могут отличаться от оригинальных препаратов по составу вспомогательных веществ. Стоимость дженериков на 75% ниже стоимости оригинальных препаратов<sup>7</sup>. От дженериков важно отличать препараты-биоаналоги (биосимиляры). Биоаналог – это лекарственный препарат биологической природы, свойства которого аналогичны свойствам оригинального биологического препарата. Биоаналоги возникают для оригинальных препаратов, которые не могут быть скопированы, так как имеют сложную молекулярную структуру. Биоаналоги не просто воспроизводят оригинальный препарат, это новый продукт «от гена до флакона». Они требуют инвестиций на разработку и развитие, проходят серию клинических испытаний, в том числе на сопоставление с оригинальным препаратом по эффективности, безопасности, фармакокинетике и фармакодинамике. Стоимость биоаналогов ниже, чем оригинальных препаратов,

7 Лекарственный справочник ГЭОТАР. URL: [https://www.lsgeotar.ru/pharma\\_spec\\_algs/40.html](https://www.lsgeotar.ru/pharma_spec_algs/40.html).

но разница составляет порядка 20–30%<sup>8</sup>. В случае с «Герцептином» Roche биоаналогом является «Гертикад», производимый флагманом российской фармацевтической промышленности – компанией Biosad.

Раскроем подробнее каждую из стадий формирования ценности и стоимости на протяжении жизненного цикла препарата, обращая внимание на институциональные условия, в которых действуют причастные к биографии онкопрепарата акторы.

### Формирование и разработка научной идеи

Научная гипотеза, «пророчек будущего лекарства», возникает в академической среде. Здесь же она развивается и тестируется. В соответствии с правилами игры современного академического рынка основными гейткперами для идей в этом случае оказываются редколлегии и рецензенты ведущих журналов. Валидируя статьи, основанные на данных научных изысканий, они дают свет идеям, которые отслеживаются и оцениваются фармацевтическими компаниями на предмет их перспективности для инвестиций в разработку и развитие (R&D).

Инвестиции в продукт, который появился на американском рынке в 1998 г., осуществлялись с первой половины 1980-х гг. Важно при этом, что усилия и финансовые средства, вкладываемые в исследования на данном этапе, – это скорее инвестиции в поиск, а не в развитие. Перспективному пониманию какого-нибудь механизма могут предшествовать десятки тысяч экспериментов, и даже после этого разрыв между обнаружением действующего вещества и шансами на его превращение в лекарство для человека таков, что шансы на успех оцениваются как 1:3000 (Zweifel, Breyer, 1997). При этом лишь немногие из фармацевтических гигантов имеют инфраструктуру для создания и разработки инновационных препаратов.

«Гуманизированное» антитело против белка HER2 было создано технологической компанией Genentech в 1990 г. И в этом же году контрольный пакет акций научно-технологической компании был выкуплен одним из десяти крупнейших фармацевтических игроков – швейцарской Roche (Bazell, 1998), до сего дня сохраняющей правообладание на трастузумаб в формате «Герцептина». Ее ресурсов было достаточно, чтобы вложиться в дальнейшую разработку идеи моноклональных антител. Верифицированная на компьютерных моделях, она теперь нуждалась в клинических испытаниях на живых организмах.

8 Лекарственный справочник ГЭОТАР. URL: [https://www.lsgeotar.ru/pharma\\_spec\\_algs/40.html](https://www.lsgeotar.ru/pharma_spec_algs/40.html).

## Научная разработка и развитие, доклинические и клинические испытания

Клинические испытания – сначала на животных, а после на людях – необходимый путь, преодоление которого позволяет биологическому открытию, протестированному на клеточном уровне, стать лекарством для человека.

На стадии доклинических исследований терапевтический механизм апробируется на животных. В течение одного-двух лет отслеживается отдаленное воздействие нового препарата на живой организм. Лечебный эффект препарата оценивается на фоне наблюдаемых побочных эффектов.

В случае с «Герцептином» доклинические испытания проводились на обезьянах и были успешными. Однако даже если у животных не возникает запретительных реакций на препарат, переход к испытаниям на человеке сопряжен со значительными рисками. В том числе и с рисками разочарования – излечение животных не гарантирует излечения людей. Во всех странах существуют организации, чья формальная задача – стоять на страже безопасности пациентов, купируя возможности проведения неоправданных фармацевтических экспериментов на людях. В случае с США речь идет о Food and Drug Administration (FDA), в Великобритании – о NICE (The National Institute for Health and Care Excellence). В России с 2010 г. данной процедурой занимается специальный при Минздраве Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств<sup>9</sup>.

В 1992 г. компания Genentech получила разрешение FDA начать первую фазу клинических испытаний<sup>10</sup>. ЗАО Biocad подало в Минздравсоцразвития РФ заявку на разрешение клинического исследования биоаналога трастузумаба в декабре 2011 г.<sup>11</sup>

Клинические испытания препарата насчитывают три фазы до момента вывода уже готового лекарства в обращение и одну, постклиническую фазу после того, как препарат начинает активно применяться в клинической практике.

Первая фаза клинических испытаний будущего лекарственного препарата – это выявление границ его применения у человека. Именно на этом этапе формируется информация, которую впоследствии любой человек сможет прочитать в инструкции к препарату. Данные о дозировках для разных возрастных групп, о характере выведения из организма, о спектре возможных побочных

9 Его деятельность регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

10 URL: <https://www.drugs.com/history/herceptin.html>.

11 Компания БИОКАД подала заявки на проведение КИ биоаналогов трастузумаба и бевацизумаба, 27.12.2011. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/28406.html>.

эффектов добываются исследовательским путем. Таким образом, на этом этапе дозировки определяются исходя из безопасности, а не лечебной эффективности.

Вторая фаза клинических испытаний уже направлена на реализацию экспериментального лечения больных. В выборку клинических испытаний могут быть включены только терминальные больные, которым доказано не помогает существующее на данный момент лечение. Российские медицинские центры были подключены компанией Roche к клиническим исследованиям трастузумаба «вручную», так как инфраструктуры для мультицентровых клинических испытаний в России пока не существует. Это потребовало от нее дополнительных финансовых вложений. Примерно оценить их можно, сославшись на цифры, касающиеся схожего проекта, озвученные Biocad: клинические испытания российского биоаналога трастузумаба обошлись в 15 млн долларов США<sup>12</sup>.

Вероятность успеха на стадии клинических испытаний онкопрепаратов равна около 11,8% (DiMasi и др., 2016). При этом стоимость разработки одного инновационного онкопрепарата оценивается специалистами в 2870 млн долларов США (Ibid). На примере истории трастузумаба видно, что период от зарождения научной идеи до вывода препарата в обращение занял 19 лет. Исходно делая на него ставку и идя на высокорисковые долгосрочные инвестиции в разработку, компания-оригинатор должна была спрогнозировать фармацевтический рынок в перспективе как минимум семи лет. Именно столько в среднем занимает разработка инновационного препарата. Рассказывая о разработках собственных моноклональных антител, генеральный директор российской Biocad подчеркивает:

*«Мы отслеживаем новейшие открытия в области биологии, оцениваем возможность изготовить блокбастеры. Мы ориентируемся на те мишени, которые уже опубликованы на страницах научных журналов. Но те молекулы, которые мы создаем, – они наши» (Морозов, генеральный директор Biocad, 2017)<sup>13</sup>.*

Доказанный лечебный эффект в совокупности с высокими показателями безопасности препарата по итогам репрезентативного мультицентрового клинического исследования препарата позволяет считать, что новое лекарство создано. Положительные результаты R&D стадии позволяют обратиться в специальные органы за регистрацией препарата. Именно они после соответствующих проверок имеют полномочия внести лекарство в список применяемых на территории страны. Наступает стадия одобрения и регистрации.

12 URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/zaversheny-klinicheskieissledovaniya-pervogo-rossijskogo-biosimiljara-trastuzumaba.html>.

13 BIOCAD. Охотники за антителами. URL: [https://www.youtube.com/watch?PGUhULA4K\\_8](https://www.youtube.com/watch?PGUhULA4K_8).

## Одобрение и регистрация

Регистрация лекарства в одной стране не гарантирует ему получения регистрационного удостоверения в другой. Так, в России регистрация нового лекарственного препарата невозможна без проведения клинических испытаний на российских выборках, что, безусловно, удлинит цепочку его добавленной стоимости.

На этапе регистрации (и в дальнейшем маркетингового продвижения) для ряда препаратов, в том числе трастузумаба, рассматривается возможность о включении в особые списки лекарств, закупаемых централизованно на средства государственного бюджета<sup>14</sup>. Данные списки покрывают некоторые терапии злокачественных, признанных социально значимыми, и онкологические заболевания входят в их число. Как следствие, хотя трастузумаб в России доступен и на свободном рынке, многим пациентам он обеспечивается за счет лечебных учреждений. Он входит в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), без применения которых либо больной человек погибнет, либо заболевание будет прогрессировать, приводя к значимому укорочению жизни, инвалидизации, развитию тяжелых осложнений, существенному снижению качества жизни.

Попадание в список госзакупок – особая веха в биографии лекарства. Вместо свободного рынка (free market) препарат выводится на так называемый опосредованный рынок (mediated market) (Congrad, 1992). В США и Европе ключевыми посредниками являются страховые компании. В России – государство. Несмотря на то что последнее регулирует цены, участие в подобных списках крайне привлекательно для фармацевтической компании: спрос на препараты, попавшие, как трастузумаб, в список ЖНВЛП и, соответственно, в лечебные протоколы по HER2+ раку молочной железы, устойчив и предсказуем.

*«Да простая причина – у вас много людей. Большая страна, поэтому большой рынок. Все препараты надо в Россию выводить, у вас потенциал. Но дорого все очень. Закладываем экстрарасходы на Россию всегда. Главное, попасть в список обязательных препаратов, и потом можно вообще забыть о продукте – его просто начинают все выписывать» (маркетолог, фармацевтическая компания).*

В случае с лекарствами, которые будут оплачиваться из общественных фондов, оценивание перспективности препарата проводится уже не по клинической, а по клинико-экономической эффективности. В действие вступает механизм реимбурсации

14 Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

(reimbursement), где государственное регулирование цен на препараты призвано обеспечить их социальную доступность. Посредниками (market intermediaries) в этом вопросе являются фармклиницисты. Их задача не только сделать выводы о лечебном потенциале предлагаемого препарата в ракурсе того, в какой мере он поможет снизить потери (дееспособность, потребность в лечении и уходе, смертность) и страдания от заболевания, но и понять, насколько текущие возможности государственного бюджета отвечают социальным потребностям.

Показательно в этом ключе появление на российском рынке отечественного биоаналога трастузумаба в формате «Герцептин» – «Гертикада». Имея доказанное сходство с оригиналом, этот препарат был тепло принят в список ЖНВЛП в качестве полного субститута дорогостоящего оригинала. Обоснованием инвестировать в разработку локального биосимиляра для лечения HER2+ рака молочной железы оказывается социальный аргумент:

*«Мы сделали аналог трастузумаба. Те цены, которые были объявлены этой компанией для развивающихся рынков, а Россию мы относим к развивающимся рынкам, были очень высоки. И очень небольшое количество женщин могло иметь доступ. Потребность была намного выше. После того как мы могли сделать свой препарат, все то же самое, работает также хорошо, мы смогли за то же самое количество потраченных государственных денег обеспечить в 5 раз больше женщин. Да, конечно, мы и заработали, но в 5 раз больше женщин были обеспечены лечением HER2+ рака груди» (Морозов, генеральный директор Biocad, 2019)<sup>15</sup>.*

Ежегодно производителям приходится проходить перерегистрацию препаратов, включенных в список ЖНВЛП. Верификация подаваемых на перерегистрацию предельных отпускных цен осуществляется Министерством здравоохранения в кооперации с Федеральной антимонопольной службой. Примечательно, что в 2016 г. компания Biocad при подаче документов на перерегистрацию выступила с добровольной инициативой по понижению закупочной цены на 13 своих лекарств до 30%<sup>16</sup>. Снижение цены на трастузумаб в версии «Гертикада» составило 15%.

В соответствии с российскими нормативными документами<sup>17</sup> расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты

15 Фармацевтика 21 века: когда изобретут лекарство от рака? URL: <https://www.youtube.com/watch?v=y2yxqrL-72c&t=3281s>.

16 URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/biocad-v-oktjabre-snizit-do-30-stoimostj-rjada-onkopreparatov.html>; URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/timofej-nizhegorodtsev-fas-priznateljna-zao-biokad-zasnizhenie-tsen-na-lekarstva.html>.

17 Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых

иностранных производителей производится исходя из средне-взвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производителя в РФ за один календарный год с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

Кроме того, в России при определении цен реимбурсации используются так называемые внешние референтные цены – данные о минимальной стоимости аналогичного препарата в списке стран, на которые ориентировано это государство. Такая методика вызывает вопросы, так как разрыв стоимости одного и того же онкопрепарата на разных национальных рынках может варьироваться в интервале от 28 до 388% (Prasad и др., 2017).

Помимо информации о том, по какой цене производитель продает перерегистрируемый препарат в странах из утвержденного списка, он подает информацию о прямых (материалы, сырье, заработная плата), общепроизводственных (заработная плата общепроизводственного и вспомогательного персонала, амортизация, электроэнергия, теплоснабжение, водоснабжение и топливо) и общехозяйственных расходах на производство препарата. Список издержек дополняется данными о прогнозируемом размере прибыли от продажи препарата и его рентабельности для компании.

После регистрации лекарственный препарат допускается к широкому применению в лечебной практике. Компания, создавшая препарат, концентрирует усилия по конструированию его клинической и рыночной репутации, чтобы та могла найти отклик у плательщиков, покупателей и потребителей, чьи нужды и способности их удовлетворения сформированы в условиях определенной культуры.

### Клиническая репутация препарата: продвижение, производство и продажи

Прозападные общества живут сегодня в условиях диктата счастья (Ilouz, 2008). В секулярном обществе страдание больше не считается формой коммуникации человека с Богом; но становится индикатором качества социально-политических институтов. Эти институты легитимируются обещанием лучших условий жизни для населения, что подразумевает минимизацию страдания (Wilkinson, 2004). Успехи в борьбе с инфекционными заболеваниями, достигнутые доказательной медициной в XX веке, породили

производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации».

в системе здравоохранения особую парадигму контроля, подстегивающую веру в безграничную власть человечества благодаря научному знанию и технологиям. На таком культурном фоне в основе заявляемой оригинатором клинической ценности инновационного препарата обнаруживается не только медицинский, но и социально-политический фактор.

В современной медицинской науке нет устоявшегося ответа на вопрос, почему возникает раковая опухоль, почему тело человека *«захватывается формой жизни, которую мы не понимаем»*. Как следствие, пока что основные амбиции фармацевтических компаний, имеющих мощности для научных разработок, связаны с переводом онкологии из смертельного в разряд контролируемого хронического заболевания, с которым человек сможет жить и сохранять социальную активность.

Анализ стратегий фармацевтического маркетинга свидетельствует, что биологически один и тот же препарат может быть одинаково эффективен для лечения, например, онкологического заболевания или СПИДа. Однако в то время как СПИД – это болезнь стигматизированных девиантных групп, эпидемия которого в России ретушируется, онкология является социально значимым заболеванием. В случае с раком молочной железы, которым заболевают преимущественно женщины, *«жены и матери»*, дискурс о пандемии рака семантически связывается с дискурсом о демографическом кризисе в условиях пронаталистской культуры, где именно женщина-мать является символом плодоношения. Таким образом, рак молочной железы является частью политической повестки (Михель, 2017) и тем самым выигрывает как фактор обоснования ценности у СПИДа.

Вместе с тем дискурс о ценности инновационной онкотерапии – это дискурс обещаний, а не гарантий. Пациенты считают, что дорогостоящие инновационные препараты способны вылечить их от рака (Weeks и др., 2012). Однако фармацевтические компании открыто говорят, что даже в самых оптимистичных случаях выводимые на рынок инновационные препараты нацелены на продление жизни, а не на излечение. И хотя стартовые цены на инновационные препараты постоянно увеличиваются, в большинстве случаев они обещают пациентам дополнительные месяцы жизни, не годы (Howard и др., 2015). Более того, основным методом оценки целесообразности допуска новых препаратов на рынок становится метод оценки затрат на получение одного дополнительного года жизни с контролем ее качества (QUALY). Дискуссия о том, что продление жизни не является безусловным благом, если качество этой жизни не контролируется, сегодня набирает обороты. Актуальна она и в онкологическом дискурсе.

Крайне сложно объяснить высокую социальную ценность инновационного онкопрепарата, если предлагается ампула за 100 долларов США, которая продлит пациенту жизнь на месяц,



причем его он проведет в палате интенсивной терапии под сильными обезболивающими и седативными, имея силы лишь на то, чтобы осознавать, что такой жизни остался всего месяц (лечащий онколог, глава отделения, Институт им. Герцена, Москва).

Появление в ассортименте фармацевтического рынка нового препарата не означает, что врачи начнут его немедленно прописывать. Во-первых, потому что до определенного момента врачи об инновационном препарате просто не знают. Как следствие, формирование его репутации начинается с распространения результатов клинических исследований в рамках медицинских конференций и форумов. Во-вторых, как уже было сказано, репутация препарата складывается по мере накопления случаев победы над раком с его помощью. Врачи должны увидеть инновационный препарат в действии.

Учитывая, что доступность препарата производна от его цены, создание клинической репутации инновационного препарата включает в себя и комплекс решений, связанных с обоснованием его денежной стоимости. Для фармацевтической компании цены на состоявшийся препарат – это, прежде всего, путь к возвращению средств, вложенных в его разработку и развитие, включая все риски, потери, несбывшиеся ставки этого продолжительного периода. Не говоря о том, что фармацевтические компании являются коммерческими организациями и имеют легитимное право рассчитывать на прибыль. В случае разработки оригинального препарата все годы патентной защиты эта прибыль будет монополистической. При этом важно понимать, что выручка от реализации препарата – это залог дальнейшего фармацевтического поиска: «главная задача – добежать до рынка и начать финансироваться с рынка» (Д. Морозов, генеральный директор Biocad, 2017)<sup>18</sup>. Не только разработка, но и производство инновационных препаратов являются крайне инвестиционнoемкими. По данным отраслевых СМИ, общие инвестиции на строительство первого завода для производства отечественного биоаналога трастузумаба составили 52 млн долларов США, из которых 21 млн – затраты на разработку лекарственных средств, 16 млн – на создание комплекса и перенос технологий<sup>19</sup>. И основная стратегия поиска – работать над разными научными идеями параллельно. Успешная маркетинговая инновационного препарата по своей механике напоминает ситуацию, когда преодолевший вызовы вертикальной мобильности член сообщества оказывается донором для своих родственников. Любой препарат является частью портфеля продуктов данной фармацевтической компании. Место в продуктовом портфеле

18 BIOCAD. Охотники за антителами. URL: [https://www.youtube.com/watch?v=PGUhULA4K\\_8](https://www.youtube.com/watch?v=PGUhULA4K_8).

19 URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/v-rossii-nachalosj-proizvodstvo-lekarstvennyx-preparatov-na-osnove-monoklonaljnix-antitel.html>.

отражается на его денежной цене. Разные препараты портфеля могут находиться на разных стадиях патентной защиты и страховать финансовую отдачу друг друга. Препараты, чья патентная защита истекает в скором времени, перестают быть финансовой опорой для компании-оригинатора. Появление дженериков, снижающее цену на 75%, – особая дилемма фармацевтического рынка. «Бедные родственники» блокируют спрос на оригинальные блокбастеры с их ценами, «уходящими в стратосферу».

После введения препарата в клиническое использование актуализируется четвертая стадия клинических исследований – постклиническая, в ходе которой накапливаются данные о побочных эффектах препаратов и их эффективности при различном сочетании обстоятельств в долгосрочном периоде.

Конструирование ценности препарата – это незакончивающаяся история. Непредвиденные изначально устойчивые положительные эффекты лекарства позволяют расширить период патентной защиты. Это происходит, например, за счет обоснования эффективности – например, для особых возрастных групп, или смежных заболеваний, или новых форм введения препарата (перорально, внутривенно и т. д.). В России одобрение на использование «Герцептина» для лечения метастатического РМЖ с гиперэкспрессией HER2 было получено в 2000 г., а для лечения HER2+ РМЖ на ранних стадиях – в 2006 г. В 2010 году препарат «Герцептин» был зарегистрирован для лечения распространенной аденокарциномы желудка или пищеводно-желудочного перехода с опухолевой гиперэкспрессией HER2<sup>20</sup>. В инструкции же его биоаналога «Гертикада» значится уже сразу три эти назначения<sup>21</sup>.

Заметим, что рано или поздно оригинальные препараты вступают в репутационную схватку со своими биоаналогами и дженериками. Осенью 2019 года клинические испытания дженерика трастузумаба начала компания «Мабскейл» – совместный проект одного из крупнейших в России производителей дешевых лекарств «Озон Фармацевтика» и «Фармэко». Кроме того, дженерик трастузумаба зарегистрировала американская компания Pfizer<sup>22</sup>. Какими окажутся качество и цена копий, покажет время.

## Заключение

Основной задачей статьи являлась реконструкция социальных процессов формирования денежной стоимости лекарственного препарата на разных этапах его жизненного цикла, анализ

20 URL: <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/gerceptin.html>.

21 URL: <https://biocad.ru/product/gertikad/>.

22 URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4227209>.

контекстов, исходя из которых на разных этапах рыночными посредниками производится оценивание его ценности, и также прояснение того, какие акторы под давлением каких обстоятельств ожидают, что эти процессы будут развиваться в том или ином направлении. Рассмотренный пример трастузумаба позволил выявить, что дискурс о ценности онкопрепарата носит не столько медицинский, сколько социокультурный и политический характер, испытывая влияние ценностей игроков, работающих над созданием лекарственного препарата как социально понятного блага. На разных этапах биографии лекарства в игру вступают мотивации и КРІ различных институциональных акторов. Ученые бьются за идею, которую пропустят фильтры академического рынка – редакции ведущих журналов. Фармацевтические компании-оригинаторы ищут возможность оправдать высоко рисковые долгосрочные инвестиции в разработку и продвижение препарата с учетом его места в портфеле прочих лекарственных продуктов, а также изыскать стабильный источник ресурсов для новых разработок. Государство силится выполнить обещания населению, призванные демонстрировать его заботу об общественных интересах, и попутно снизить нагрузку исполнения этих обещаний на бюджет через создание заградительных барьеров для зарубежных игроков в целях поддержки отечественных. А врачи, которые видят препарат в реальных клинических условиях, не имеют институциональных каналов влияния.

Инновационные онкопрепараты обещают значимое улучшение состояния онкопациентов, повышение шансов на ремиссию и возвращение к дееспособному состоянию. Подобные перспективы могут сослужить верную службу закупающему их государству в деле укрепления легитимности политической власти в глазах населения, а также улучшению политического имиджа за счет приверженности инновациям и международным стандартам.

Несмотря на то что акторы постоянно сталкиваются с пределами своих возможностей – научных, финансовых, технологических, эти ограничения скорее игнорируются. Зонтичной же ценностью для всего организационного поля лекарственной онкопомощи остается борьба с раком любой ценой. Тот факт, что борьба с раком означает борьбу с природой, отступает перед социальной значимостью заболевания, угрозами для будущего, в случае с РМЖ буквальными, ведь им болеют женщины – матери, обеспечивающие социальное воспроизводство. Оптимистичные сценарии будущего связываются с надеждами на то, что новые финансовые вложения обернутся открытиями более эффективных инновационных лекарств, которые позволят перевести рак в ряд хронических, контролируемых, привычных (как простуда) заболеваний. Высокие ставки на будущее окупают уже сделанные инвестиции, формируют резервы для новых и маскируют жертвы в настоящем. Однако начавшаяся в 2008 г. череда экономических

кризисов и дефицит бюджета, с которым сталкиваются даже развитые страны, способствовала тому, что, например, в американской системе здравоохранения начала формироваться новая моральная экономика дефицита (scarcity). Стало ясно, что на фоне весьма скромных медицинских успехов в борьбе с отдельными заболеваниями, в частности с онкологией, избыточные инвестиции не оправданны не только потому, что отвлекают на себя основную часть общественных фондов, но и потому, что блокируют развитие альтернативных подходов к борьбе с раком. Фармацевтические компании сегодня делают ставку на создание новых онкологических препаратов, именно они обещают быть драйвером фармацевтического рынка в ближайшие годы. Так, по данным аналитической компании IMS Health, в 2018 году объем рынка онкологических препаратов в России составил 83,4 млрд рублей, увеличившись на 4,3%<sup>23</sup>. И согласно паспорту Национального проекта «Здравоохранение», в период с 2019 по 2024 годы на борьбу с онкологическими заболеваниями должно быть выделено 750 млрд рублей. Вместе с тем критика той же «политики розовой ленты» – женских общественных движений против рака груди, получивших широкою поддержку со стороны правительств развитых стран и крупных корпораций, – была направлена против превращения антираковой политики в выгодный бизнес, интересы которого заслоняют реальные интересы женщин, состоящие не в том, чтобы комфортно жить с онкологическим диагнозом, а в том, чтобы вовсе не заболеть раком (Михель, 2017, с. 58). Похожим образом вектор на инвестиции в развитие все новых и новых онкопрепаратов потенциально отвлекает ресурсы от научных исследований в области профилактики онкологии, медицинских возможностей блокады страданий в терминальной стадии или в области развития паллиативной помощи. Одновременно с этим в более широком социальном контексте фармакологизированность противоракового лечения и связанная с ним экономика надежды подпадает под критику современной медицины, которая переоценивает реальные эффекты технологий в борьбе за продолжение жизни, инвестируя в утопичную для общества иллюзию возможности безграничного контроля над природой и бессмертия (Abraham, 2010; Busfield, 2016). Помимо того, что такой подход является обременительным для системы здравоохранения в финансовом плане, он мешает установлению в европейском обществе более здорового отношения к смерти. Последнее предполагает не отрицание смертности (death denial society), а заботу о высоком качестве и осмысленности жизни в такой фазе жизненного цикла человека, как умирание (Livne, 2014). «Ограничение трат можно рассматривать как экзистенциальный посыл о том, что жизнь конечна, люди

23 URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4227209>.

смертны и существуют пределы того, что может быть сделано для продления жизни» (Livne, 2014, с. 906).

В данной статье эти тезисы важны для понимания того, что проблема запретительно высокой стоимости инновационных онкопрепаратов должна преодолеваться комплексно. Не только в ракурсе оптимизации денежной стоимости разработки и маркетинга инновационных лекарств, но и, возможно, через диверсификацию направлений борьбы с раком через профилактику и паллиатив, что позволит воздействовать не только на характер предложения противораковых средств, но и на структуру спроса на них. Сказанное не означает, что общество должно отказаться от поиска лекарства от рака. Скорее речь идет о необходимости преодолеть искажения, институционально закрепленные сегодня.

## Литература

- Каллон, М., Меадель, С., Рабехарисоа, В. (2008) Экономика качеств. Журнал социологии и социальной антропологии. Том 11б, №4, с. 59–87.
- Каприн, А., Старинский, В., Петрова, Г. (2019) Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году. Доступ по: <http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/2018.pdf> [Просмотрено 20 мая 2020].
- Копытофф, И. (2006) Культурная биография вещей: товаризация как процесс. В: Социология вещей. Сборник статей под ред. В. Вахштайна. Издательский дом «Территория будущего», 392 с.
- Михель, Д. (2017) Рак груди и социокультурные трансформации индивидуального опыта болезни: Философско-антропологический анализ. Вестник Самарской гуманитарной академии, Том 2, № 22, с. 43–62.
- Мясников, А. (2015) Вектор страха. Как перестать бояться рака. М. Эксмо. 176 с.
- Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке. (2018) При поддержке Рынка инноваций и инвестиций (РИИ) Московской биржи и Фонда развития промышленности (ФРП). Доступ по: <https://frprf.ru/file/Farm.pdf> [Просмотрено 20 мая 2020].
- Полякова, К. (2018) Сравнительный анализ стоимости лекарственной терапии самых высокозатратных онкологических заболеваний в городе Москве. Злокачественные опухоли. Том 8, № 2, с. 12–20.
- Скотт, Р. (2007) Конкурирующие логики в здравоохранении: Профессиональная, государственная и менеджериальная. Экономическая социология, Том 8, № 1, с. 27–44.
- Слейтер, Д. (2008) Забирая рынок у экономистов. Экономическая социология. Том 9, № 2, с. 29–45.
- Флигстин, Н. (2004) Рынки как политика: Политико-культурный подход к рыночным институтам. Экономическая социология, Том 4, № 1, с. 45–63.
- Флигстин, Н. (2013) Архитектура рынков: Экономическая социология капиталистических обществ XXI века. Москва: Издательский дом ВШЭ, 392 с.

- Харре, Р. (2006) Материальные объекты в социальных мирах. В: *Социология вещей. Сборник статей под ред. В. Вахштайна*. Москва: Издательский дом «Территория будущего». 392 с.
- Abraham, J. (2010) Pharmaceuticalization of society in context: theoretical, empirical and health dimensions. *Sociology*, Vol. 44, no. 4, pp. 603–622.
- Appadurai, A. (1995) Introduction: commodities and the politics of value. In: *The Social Life of Things. Commodities in Cultural Perspective*, pp. 3–63. Cambridge University Press.
- Bach, P. B. (2009) Limits on Medicare's ability to control rising spending on cancer drugs. *New England Journal of Medicine*, Vol. 360, no. 6, pp. 626–633.
- Bazell, R. (1998) *HER-2: The Making of Herceptin, a Revolutionary Treatment for Breast Cancer*. New York: Random House, 240 p.
- Beckert, J. (2009) The social order of markets. *Theory and Society*, Vol. 38, no. 3, pp. 245–269.
- Beckert, J., Rössel, J., Schenk, P. (2014) *Wine as a cultural product: symbolic capital and price formation in the wine field* [MPIfG Discussion Paper 14/2].
- Busfield, J. (2016) Pills, Power, People: Sociological Understandings of the Pharmaceutical Industry: *Sociology*. Vol. 40, no. 2, pp. 297–314.
- Callon, M., Muniesa, F. (2005) Peripheral vision: economic markets as calculative collective devices. *Organization Studies*, Vol. 26, no. 5, pp. 1229–1250.
- Chauvin, P.-M. (2013) The social fabric of prices: institutional factors and reputation work in the Bordeaux wine futures campaign. *Economic Sociology\_the European Electronic Newsletter*, Vol. 15, no. 1, pp. 12–21.
- Conrad, P. (1992) Medicalization and social control. *Annual Review of Sociology*, no. 18, pp. 209–232.
- Danzon, P. M., Taylor, E. (2010) Drug pricing and value in oncology. *The Oncologist*, no. 15, pp. 24–31.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., Hansen, R. W. (2016) Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, no. 47, pp. 20–33.
- Helgesson, C.-F., Muniesa, F. (2013) For what it's worth: an introduction to valuation studies. *Valuation Studies*, Vol. 1, no. 1, pp. 1–10.
- Howard, D. H., Bach, P. B., Berndt, E. R., Conti, R. M. (2015) Pricing in the market for anticancer drugs. *The Journal of Economic Perspectives: A Journal of the American Economic Association*, Vol. 29, no. 1, pp. 139–162.
- Hutter, M. (2011) Infinite surprises: on the stabilization of value in the creative industries. In: *The Worth of Goods. Valuation and Pricing in the Economy*. Beckert J., Aspers P. (eds). Oxford University Press, pp. 201–220.
- Illouz, E. (2008) *Saving the Modern Soul. Therapy, Emotions and the Culture of Self-Help*. University of California Press, 304 p.
- Livne, R. (2014) Economies of dying: the moralization of economic scarcity in U.S. hospice care. *American Sociological Review*, Vol. 79, no. 5, pp. 888–911.
- Mahajan, M. (2012) The right to health as the right to treatment: shifting conceptions of public health. *Social Research*, Vol. 79, no. 4, pp. 819–836.
- Prasad, V., De Jesús, K., Mailankody, S. (2017) The high price of anticancer drugs: Origins, implications, barriers, solutions. *Nature Reviews. Clinical Oncology*, Vol. 14, no. 6, pp. 381–390.
- Slamon, D. J., Clark, G. M., Wong, S. G., Levin, W. J., Ullrich, A. & McGuire, W. L. (1987) Human breast cancer: Correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. *Science*, Vol. 235, no. 4785, pp. 177–182.
- Wilkinson, I. (2004) *Suffering: A Sociological Introduction*. Wiley. Wiley, 240 p.

Zweifel P., Breyer F. (1997) *Health Economics*. New York: Oxford University Press, 529 p.

## References

- Abraham, J. (2010) Pharmaceuticalization of society in context: theoretical, empirical and health dimensions. *Sociology*, Vol. 44, no. 4, pp. 603–622.
- Appadurai, A. (1995) Introduction: commodities and the politics of value. In: *The Social Life of Things. Commodities in Cultural Perspective*, pp. 3–63. Cambridge University Press.
- Bach, P. B. (2009) Limits on Medicare's ability to control rising spending on cancer drugs. *New England Journal of Medicine*, Vol. 360, no. 6, pp. 626–633.
- Bazell, R. (1998) *HER-2: The Making of Herceptin, a Revolutionary Treatment for Breast Cancer*. Random House.
- Beckert, J. (2009) The social order of markets. *Theory and Society*, Vol. 38, no. 3, pp. 245–269.
- Beckert, J., Rössel, J., Schenk, P. (2014) *Wine as a cultural product: symbolic capital and price formation in the wine field* [MPIfG Discussion Paper 14/2].
- Busfield, J. (2016) Pills, Power, People: Sociological Understandings of the Pharmaceutical Industry: *Sociology*. Vol. 40, no. 2, pp. 297–314.
- Callon, M., Muniesa, F. (2005) Peripheral vision: economic markets as calculative collective devices. *Organization Studies*, Vol. 26, no. 5, pp. 1229–1250.
- Chauvin, P.-M. (2013) The social fabric of prices: institutional factors and reputation work in the Bordeaux wine futures campaign. *Economic Sociology\_the European Electronic Newsletter*, Vol. 15, no. 1, pp. 12–21.
- Conrad, P. (1992) Medicalization and social control. *Annual Review of Sociology*, no. 18, pp. 209–232.
- Danzon, P. M., Taylor, E. (2010) Drug pricing and value in oncology. *The Oncologist*, no. 15, pp. 24–31.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., Hansen, R. W. (2016) Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, no. 47, pp. 20–33.
- Fligstin, N. (2004) Rynki kak politika: Politiko-kul'turnyj podhod k rynochnym institutam [Markets as Policy: A Political-Cultural Approach to Market Institutions]. *Ekonomicheskaya sociologiya*, Vol. 4, no. 1, pp. 45–63.
- Fligstin, N. (2013) Arhitektura rynkov: *Ekonomicheskaya sociologiya kapitalisticheskikh obshchestv XXI veka* [The Architecture of Markets: An Economic Sociology of Twenty-First-Century Capitalist Societies]. Izdatel'skij dom Vishaya Shkola Ekonomiki.
- Harre, R. (2006) Material'nye ob'ekty v social'nyh mirah [Material Objects in Social Worlds]. V *Sociologiya veshchej. Sbornik statej / pod red. V. Vahshtajna*. M.: Izdatel'skij dom "Territoriya budushchego".
- Helgesson, C.-F., Muniesa, F. (2013) For what it's worth: an introduction to valuation studies. *Valuation Studies*, Vol. 1, no. 1, pp. 1–10.
- Howard, D. H., Bach, P. B., Berndt, E. R., Conti, R. M. (2015) Pricing in the market for anticancer drugs. *The Journal of Economic Perspectives: A Journal of the American Economic Association*, Vol. 29, no. 1, pp. 139–162.
- Hutter, M. (2011) Infinite surprises: on the stabilization of value in the creative industries. In: *The Worth of Goods. Valuation and Pricing in the Economy*. Beckert J., Aspers P. (eds). Oxford University Press, pp. 201–220.

- Illouz, E. (2008) *Saving the Modern Soul. Therapy, Emotions and the Culture of Self-Help*. University of California Press.
- Kallon, M., Meadel, S., Rabekharisoa, V. (2008) Ekonomika kachestv [Economy of Qualities]. *Zhurnal sociologii i social'noj antropologii*. Vol. 11, no. 4, pp. 59–87.
- Kaprin, A., Starinskij, V., Petrova, G. (2019) Sostoyanie onkologicheskoy pomoshchi naseleniyu Rossii v 2018 godu. [The Conditions of Public Cancer Care in Russia in 2018]. Available from: <http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/2018.pdf> [Accessed 20 May 2020].
- Kopytoff, I. (2006) Kul'turnaya biografiya veshchej: tovarizaciya kak process [Cultural Biography of Things: Commodification as a Process]. *Sociologiya veshchej*.: Sbornik statej pod red. V. Vahshtajna. Izdatel'skij dom "Territoriya budushchego", 392 p.
- Livne, R. (2014) Economics of dying: the moralization of economic scarcity in U.S. hospice care. *American Sociological Review*, Vol. 79, no. 5, pp. 888–911.
- Mahajan, M. (2012) The right to health as the right to treatment: shifting conceptions of public health. *Social Research*, Vol. 79, no. 4, pp. 819–836.
- Mihel', D. (2017) Rak grudi i sociokul'turnye transformacii individual'nogo opyta bolezni: filosofsko-antropologicheskij analiz [Breast Cancer and Socio-Cultural Transformation of Illness Experience: Philosophical and Anthropological Analysis]. *Vestnik Samarskoj Gumanitarnoj Akademii*, Vol. 2, no. 22, pp. 43–62.
- Myasnikov, A. (2015) Vektor straha. Kak perestat' boyat'sya raka [The Vector of Fear. How to Stop Being Frightened by Cancer]. M. Eksmo. 176 p.
- Obzor tendencij na global'nom i rossijskom farmacevticheskom rynke [The Review of Trends in World and Russian Pharmaceutical Market]. (2018). Pri podderzhke Rynka Innovacij i Investicij (RII) Moskovskoj Birzhi i Fonda razvitiya promyshlennosti (FRP). Available from: <https://frprf.ru/file/Farm.pdf> [Accessed 20 May 2020].
- Polyakova, K. (2018) Sravnitel'nyj analiz stoimosti lekarstvennoj terapii samyh vysokozatratnyh onkologicheskikh zabojevanij v gorode Moskve [Comparative cost analysis of drug therapy over the costly oncological diseases in Moscow]. *Zlokachestvennye opuholi*. Vol. 8, no. 2, pp. 12–20.
- Prasad, V., De Jesús, K., Mailankody, S. (2017) The high price of anticancer drugs: Origins, implications, barriers, solutions. *Nature Reviews. Clinical Oncology*, Vol. 14, no. 6, pp. 381–390.
- Skott, R. (2007) Konkuriyushchie logiki v zdavoohranenii: Professional'naya, gosudarstvennaya i menedzherial'naya [Competing Logics in Healthcare: Professional, State and Managerial]. *Ekonomicheskaya sociologiya*, Vol. 8, no. 1, pp. 27–44.
- Slamon, D. J., Clark, G. M., Wong, S. G., Levin, W. J., Ullrich, A. & McGuire, W. L. (1987) Human breast cancer: Correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. *Science*, Vol. 235, no. 4785, pp. 177–182.
- Slejter, D. (2008) Zabiraya rynek u ekonomistov [Capturing Market from Economics]. *Ekonomicheskaya sociologiya*. Vol. 9, no. 2, pp. 29–45.
- Wilkinson, I. (2004) *Suffering: A Sociological Introduction*. Wiley. Wiley, 240 p.
- Zweifel P., Breyer F. (1997) *Health Economics*. New York: Oxford University Press, 529 p.



Список медийных материалов,  
использованных вспомогательно:

- Государство закупает жизненно важные препараты дешевле, чем 10 лет назад 26.02.2019 <https://pharmvestnik.ru/content/news/Gosudarstvo-zakupaet-jiznenno-vajnye-preparaty-deshevle-chem-10-let-nazad.html>
- Биосимиляры рассорили Большую фарму 30.08.2018 <https://pharmvestnik.ru/content/news/Biosimilyary-rassorili-Bolshuu-farmu.html>
- «Биокад» планирует до половины производимого компанией биоаналога трастузумаба продавать за рубеж 21.06.2017 <https://pharmvestnik.ru/content/news/biokad-planiruet-do-pолоviny-proizvodimogo-kompaniej-bioanaloga-trastuzumaba-prodavatj-zarubezhom.html>
- «Биокад» выиграл тендер на поставку трастузумаба в Сирию 16.05.2017 <https://pharmvestnik.ru/content/news/biokad-vyigral-tender-na-postavku-trastuzumaba-v-siriju.html>
- Roche: на нас в большей степени влияет «заморозка» ЖНВЛП, нежели выход биоаналогов 21.12.2016 <https://pharmvestnik.ru/content/news/roche-na-nas-v-boljshej-stepeni-vlijaet-zamorozka-zhnlvp-nezheli-vyход-bioanalogov.html>
- Roche и BIOCAD: трудности перевода 13.11.2016 <https://pharmvestnik.ru/content/news/roche-i-«Biocad»-trudnosti-perevoda.html>
- BIOCAD снизит до 30% стоимость ряда онкопрепаратов 18.10.2016 <https://pharmvestnik.ru/content/news/biocad-v-oktjabre-snizit-do-30-stoimostj-rjada-onkopreparatov.html>
- Завершены клинические исследования первого российского биосимиляра трастузумаба 03.04.2015 <https://pharmvestnik.ru/content/news/zaversheny-klinicheskie-issledovanija-pervogo-rossijskogo-biosimiljara-trastuzumaba.html>
- Roche: судебное решение по делу компании BIOCAD по существу пока не принято 09.11.2016 <https://pharmvestnik.ru/content/news/roche-sudebnoe-reshenie-po-delu-protiv-kompanii-Biocad-po-suschestvu-poka-ne-prinjato.html>
- Roche пытался аннулировать регистрацию препаратов BIOCAD в Шри-Ланке 04.07.2016 <https://pharmvestnik.ru/content/news/roche-pytalsja-annulirovatj-registratsiju-preparatov-Biocad-v-shri-lanke.html>
- В России началось производство лекарственных препаратов на основе моноклональных антител 09.09.2013 <https://pharmvestnik.ru/content/news/v-rossii-nachalosj-proizvodstvo-lekarstvennyx-preparatov-na-osnove-monoklonaljnyx-antitel.html>
- Препарат компании Roche показал положительные результаты в клиническом исследовании III фазы при раке молочной железы 06.04.2012 <https://pharmvestnik.ru/content/news/preparat-kompanii-roche-pokazal-polozhitelnye-rezultaty-v-klinicheskom.html>
- Компания БИОКАД подала заявки на проведение КИ биоаналогов трастузумаба и бевацизумаба 27.12.2011 <https://pharmvestnik.ru/content/news/28406.html>