

## وفورات تكلفة البدائل الحيوية في الولايات المتحدة

التجربة الأولية والإمكانات المستقبلية

أندرو دبليو مولكاھي (Andrew W. Mulcahy)، وجايكوب بي هيلافكا (Jakub P. Hlávka)، وسبينسر آر كيس (Spencer R. Case)

المُصنَّعة للمستحضرات الدوائية الحيوية، مما أدى إلى تحقيق وفورات في الإنفاق على المستحضرات الدوائية الحيوية. يُقدَّر هذا المنظور التحليلي الوفورات المستقبلية المحتملة من البدائل الحيوية في الولايات المتحدة، ويُلخِّص التجربة حتى الآن مع البدائل الحيوية الأولى المتداولة في أسواق الولايات المتحدة، ويناقش قضايا السياسات الرئيسية المعنية بالبدائل الحيوية. نحن نُقدِّر أن البدائل الحيوية ستؤدي إلى انخفاض قدره 54 مليار دولار في الإنفاق المباشر على الأدوية الحيوية من عام 2017 إلى عام 2026. أو حوالي 3 بالمئة من إجمالي الإنفاق الحيوي المُقدَّر خلال الفترة ذاتها. مع نطاق يتراوح بين 24 و150 مليار دولار. وفي حين تستخدم تقديراتنا البيانات الحديثة والافتراضات المتسمة بالشفافية، فإننا نُحدِّد من أن الوفورات الفعلية ستتوقف على القرارات المتعلقة بالصناعة والتنظيم والوصف الطبي وشركة التأمين، بالإضافة إلى التغييرات المستقبلية المحتملة في السياسات لتعزيز سوق البدائل الحيوية.

**سمح** قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار، الذي تم سنُّه كجزء من قانون حماية المريض والرعاية المُيسرة (قانون الرعاية الصحية الأمريكي) لعام 2010، لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية بإنشاء مسار اعتماد تنظيمي جديد للبدائل الحيوية، وهي عقاقير بيولوجية تشبه إلى حد كبير المواد البيولوجية التي تم اعتمادها بالفعل "كمراجع" من حيث النجاعة والسلامة والكفاءة، ولكن تُصنَّعها شركات مختلفة، وعملت العديد من الشركات المُصنَّعة للأدوية على طرح بدائل حيوية جديدة من خلال التطوير ومراجعة إدارة الغذاء والدواء وذلك على مدار سبع سنوات منذ سن قانون الرعاية الصحية الأمريكي. واعتبارًا من تموز (يوليو) 2017، كانت هناك ثلاثة أنواع من البدائل الحيوية المتداولة في الأسواق واثان آخران تم اعتمادهما من قبل إدارة الغذاء والدواء ولم يتم تسويقهما بعد. تم إعداد مسار اعتماد البديل الحيوي الأقصر والأقل تكلفة لقانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار من أجل إضفاء المنافسة بين الشركات

## تمهيد

ارتفع إنفاق الولايات المتحدة على الأدوية الموصوفة بنسبة 4.8 بالمئة ليصل إلى 323 مليار دولار في الفترة من 2015 إلى 2016.<sup>1</sup> ويُعد الاستخدام المتزايد للعقاقير المتخصصة، بما في ذلك المستحضرات الدوائية الحيوية، أحد الدوافع الرئيسية لزيادة الإنفاق. والمستحضرات الدوائية الحيوية هي أدوية مُعقّدة مشتقة من البروتين وتُصنَّع في أنظمة حيوية وتشمل الأنسولين؛ والأجسام المضادة وحيدة النسيلة المستخدمة للوقاية من التهاب المفاصل الروماتويدي؛ ومجموعة من الأدوية تُستخدم لعلاج السرطان والتصلب المتعدد والأمراض الخطيرة الأخرى. تعتبر المستحضرات الدوائية الحيوية خيارًا علاجيًا أساسيًا للعديد من أنواع السرطان وغيرها من الحالات المرضية الخطيرة. في حين يتم علاج ما يتراوح بين 1 و 2 بالمئة فقط من سكان الولايات المتحدة بدواء متخصص كل عام، وهي فئة تشمل المستحضرات الدوائية الحيوية والأدوية الأخرى المُعقّدة والمُكلفة في كثير من الأحيان.<sup>2</sup> فإن المستحضرات الدوائية الحيوية وحدها تُمثّل 38 بالمئة من إنفاق الولايات المتحدة على الأدوية الموصوفة في 2015 نظرًا لتكلفتها المرتفعة للجرعة<sup>3</sup> و 70 بالمئة من زيادة الإنفاق على الأدوية بين عامي 2010 و 2015.<sup>4</sup>

نفذت الولايات المتحدة لأكثر من 30 عامًا سياسات ولوائح تنظيمية ناجحة لتعزيز المنافسة بين الشركات المُصنّعة لأدوية "الجزئيات الصغيرة" الأكثر بساطة بعد انتهاء مدة براءات الاختراع الرئيسية أو الطعن فيها بنجاح أمام المحكمة. ومع ذلك، فإن أحكام قانون هانتش واكسمان (Hatch-Waxman) لعام 1984 التي أوجدت صناعة الأدوية الجنيسة (أدوية تكافئ منتجات دوائية ذات علامة تجارية بمقدار الجرعة والشدة والنوعية والاستخدام) في الولايات المتحدة لا تنطبق على المستحضرات الدوائية الحيوية، وحتى وقت قريب، لم يكن من المنطقي اقتصاديًا في معظم الحالات للشركات المُصنّعة أن تجلب المستحضرات الدوائية الحيوية التنافسية إلى السوق. حتى بعد انتهاء براءات الاختراع الرئيسية وفترات الحصريّة الممنوحة من قبل إدارة الغذاء والدواء لحماية المستحضرات الدوائية الحيوية للمُنشئ<sup>5</sup> أعطى قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار، الذي سنّ كجزء من قانون حماية المريض والرعاية المُيسرة، الحق لإدارة الغذاء والدواء في إنشاء مسار اعتماد تنظيمي للمستحضرات الدوائية الحيوية يكون أقصر وأقل تكلفة من استخدام دواء جديد كليًا. تتشابه أدوية البدائل الحيوية هذه للغاية مع المستحضرات

الدوائية الحيوية "المرجعية" المعتمدة من حيث النجاعة والسلامة والكفاءة، ولكن باختلافات طفيفة إذ أنها مشتقة من كائنات حية.

في السنوات التالية لتمرير قانون الرعاية الصحية الأمريكي، بدأت إدارة الغذاء والدواء بإصدار توجيهات للصناعة تُحدّد من خلالها نهجها في تنظيم البدائل الحيوية.<sup>6</sup> وقام العديد من منتجي الأدوية بتكثيف أو بدء برامج تطوير البدائل الحيوية. تم تقديم الاستخدامات الأولى في إطار مسار البدائل الحيوية الذي قدمته إدارة الغذاء والدواء في عام 2014. كان البديل الحيوي لعقار فيلجراستيم (filgrastim) أول عقار تمت الموافقة عليه في آذار (مارس) 2015، وهو دواء يُستخدم لعلاج انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء الناجم عن العلاج الكيميائي. وذلك من بين أسباب أخرى. واعتبارًا من تموز (يوليو) 2017، أصبحت هناك ثلاثة أنواع من المستحضرات الدوائية الحيوية المتداولة في الأسواق (واحد لفيلجراستيم واثنين لإنفليكسيماب (infliximab)). واثنان من البدائل الحيوية المعتمدة من قبل إدارة الغذاء والدواء ولكن لم يتم تسويقها بعد (واحد لأداليموماب (adalimumab) وآخر لإيتانيرسيبت (etanercept)).<sup>7</sup> وأكثر من 60 جزيئًا للبديل الحيوي قيد التطوير لأكثر من 20 مستحضرًا دوائيًا حيويًا مرجعيًا.<sup>8</sup>

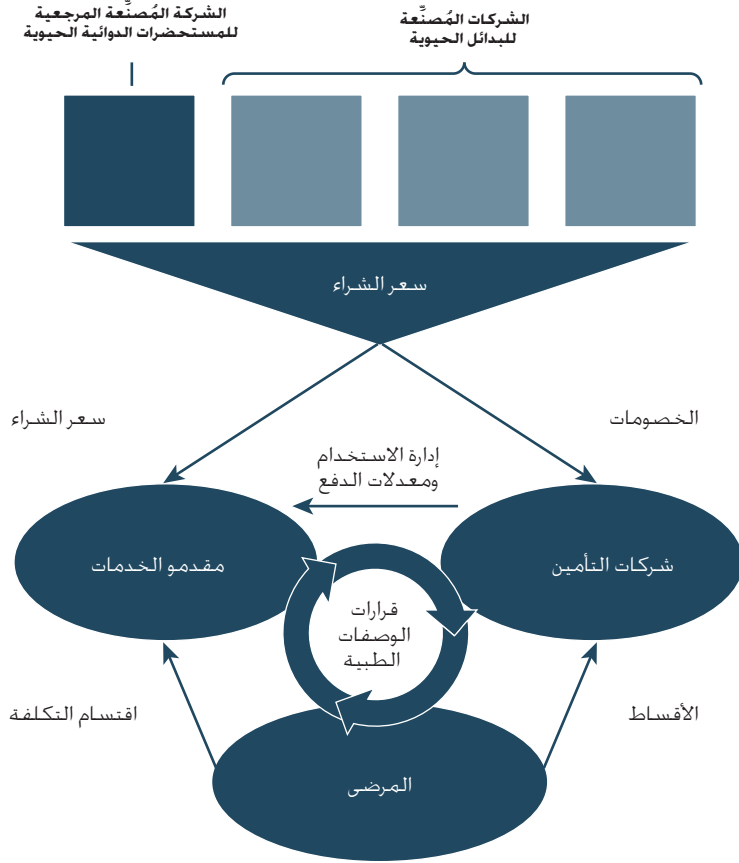
## خارطة الطريق

نعتمد في هذا المنظور التحليلي لمؤسسة RAND على تحليل سابق لمؤسسة RAND لوصف الطريقة التي يمكن من خلالها لسوق البدائل الحيوية الأمريكي المتنامي خفض الإنفاق على المستحضرات الحيوية.<sup>9</sup> وعلى وجه التحديد، فإننا نُوسّع من نطاق مراجعة الدراسات السابقة الأولية بشأن تقديرات إمكانات الوفورات في تكلفة البدائل الحيوية كي تشمل الدراسات التي أجريت خلال آذار (مارس) 2017. وبالاعتماد على الافتراضات من مراجعة الدراسات السابقة وخبرتنا بالموضوع، فإننا نُقدّر الوفورات المحتملة في التكاليف من البدائل الحيوية، باستخدام البيانات الحديثة عن جميع الأدوية الحيوية كخط أساس. وأخيرًا، ناقش مصادر نطاق الشك وقضايا السياسة الناشئة في سوق البدائل الحيوية الأمريكية والتي يمكن أن تؤثر على وفورات التكاليف.

## إمكانية تحقيق وفورات في تكلفة البدائل الحيوية

يتمثّل الأساس المنطقي لمسار اعتماد البديل الحيوي في تعزيز المنافسة بين الشركات المُصنّعة لخفض الأسعار وزيادة إمكانية الحصول على الأدوية.

## الشكل 1. علاقات سوق المستحضرات الدوائية الحيوية



المصدر: كتبه مؤلف بمؤسسة RAND.  
RAND PE264-1

وصف منظور تحليلي سابق لمؤسسة RAND إطار عمل فائماً على النظرية الاقتصادية ليس لربط المنافسة من المستحضرات الدوائية الحيوية فحسب، بل أيضاً لربط دوافع أخرى بالتغيرات في الإنفاق على الأدوية الحيوية.<sup>11</sup> أما الدوافع الأخرى - بما في ذلك السلامة، والكفاءة، والفعالية

يوضح الشكل 1 العلاقات بين الشركات المُصنَّعة، ومقدمي الخدمات، وشركات التأمين، وجهات إدارة منافع الصيدلة،<sup>10</sup> والمرضى وهي العلاقات التي من شأنها تحفيز كل من المنافسة والوفورات المحتملة. من المتوقع أن تتنافس البدائل الحيوية ومستحضراتها الدوائية الحيوية المرجعية الخاصة بها في السعر للحصول على حصة في السوق. فكل من شركات التأمين ومقدمي الخدمات هم، بطريقة ما، "مشترون" للمستحضرات الحيوية ويمكنهم توجيه المرضى نحو منتج أو آخر. يشتري مقدمو الخدمات المستحضرات الدوائية الحيوية من الشركات المُصنَّعة أو تجار الجملة ويقدمون المستحضرات الدوائية الحيوية إلى المرضى. تؤثر شركات التأمين على الواسفين الطبيين من خلال تحديد أسعار الدفع الخاصة بها ومن خلال أدوات إدارة الاستخدام، مثل الإذن المسبق، وهي أدوات تتطلب من الواسفين الطبيين تقديم مبرر ووثائق لدعم شركة التأمين التي تدفع ثمن الدواء بأي حال من الأحوال. والمرضى هم أيضاً "مشترون" للمستحضرات الدوائية الحيوية نظرًا لأنهم يدفعون مقابل جزء من تكلفة الأدوية من خلال تقاسم التكاليف. تقدم الشركة المُصنَّعة أفضل الأسعار لمقدمي الخدمة (بما في ذلك المستشفيات، وعيادات الأطباء، والصيدليات)، وينبغي أن تشهد التخفيضات الأكبر لشركات التأمين الحصول على حصة وإيرادات بالسوق. وبمرور الوقت، يمكن أن يستفيد المرضى من المنافسة في الأسعار من خلال خفض أقساط التأمين، وتخفيض التكاليف الثرية، وزيادة إمكانية الحصول على الأدوية.

ستؤدي المنافسة في الأسعار إلى وفورات إذا ظل الاستخدام ثابتاً. إلا أن انخفاض الأسعار قد يزيد من استخدام المستحضرات الدوائية الحيوية. على سبيل المثال، قد يُغيّر بعض المرضى الذين يختارون عدم تناول المستحضرات الحيوية بسبب ارتفاع التكلفة الثرية من آرائهم إذا قدمت البدائل الحيوية أسعاراً أقل. يمكن لمقدمي الخدمات الذين يعتمدون على هوامش ربح تتناسب مع سعر شراء المستحضرات الدوائية الحيوية للإيرادات (كما أشرنا لاحقاً في هذا المنظور التحليلي) كتابة المزيد من الوصفات الطبية أو زيادة مقدار الخدمات الأخرى للتعويض عن انخفاض السعر. قد يكون صافي التغيير في الإنفاق بسبب البدائل الحيوية إيجابياً أو سلبياً اعتماداً على مقدار خفض الأسعار وعلى كيفية استجابة المُؤمَّنين ومقدمي الخدمات والمرضى لأسعار أقل من حيث الحجم.

الحقيقية للبدائل الحيوية؛ من حيث السعر؛ ومقبولية البدائل الحيوية عند الوافدين الطبيين والمرضى - فهي تعمل مع. ومن خلال. المنافسة لتحديد ما يخص البدائل الحيوية من حيث الحصة السوقية، والأسعار، والتأثير على الإنفاق. وفي حين أن هذه الدوافع الأخرى مهمة، فقد حددنا المنافسة باعتبارها العامل الأهم في تحديد التأثير على الإنفاق.

### سوق متطور

في حين أن عمليات تدشين البدائل الحيوية واعتمادها هي مراحل بارزة رئيسية، فإن سوق البدائل الحيوية الأمريكية لا يزال في مراحله الأولى. والميزات النهائية للسوق، مثل عدد الشركات المصنّعة للبدائل الحيوية، وحدّة المنافسة، وتلقي البدائل الحيوية من قبل الوافدين الطبيين والدافعين والمرضى، والوفورات المحتملة من البدائل الحيوية، سوف تستمر في التطور على مدى السنوات القليلة المقبلة. تشمل بعض من أهم السمات المتطورة في سوق البدائل الحيوية الأمريكية النقاط التالية:

• **نطاق الشك المحيط بالملكية الفكرية:** أدخل قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار إجراءات جديدة لحل النزاعات المتعلقة ببراءات الاختراع بين مصنعي البدائل الحيوية والمستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية قبل تدشينها. أطلق البعض من مصنعي البدائل الحيوية الأوائل منتجاتهم دون اتباع أحكام "مشاركة البراءات" (patent dance) التي ينص عليها قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار، والتي تتضمن الإخطار بالمعلومات المتعلقة بالبراءات ومشاركتها بين مصنعي المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية والبدائل الحيوية. بينما أُخرت الشركات الأخرى المصنّعة للبدائل الحيوية المعتمدة من قبل إدارة الغذاء والدواء من دخول السوق لتجنب خطر التقاضي بسبب براءات الاختراع. وقد أوضح قرار أصدرته المحكمة العليا مؤخرًا بعضًا من نطاق الشك بشأن توقيت تطبيق أحكام "مشاركة البراءات".<sup>12</sup> سيبدأ هذا القرار والحالات المبكرة الأخرى في تحديد كيفية تأثير البراءات والتقاضى في دخول البديل الحيوي إلى السوق.

- **قابلية التبادل:** إن اللوائح التنظيمية للبدائل الحيوية تسمح لإدارة الغذاء والدواء بتخصيص بعض البدائل الحيوية على أنها قابلة للتبادل مع مستحضراتها الحيوية المرجعية؛ بعبارة أخرى، يمكن للصيادلة أن تصرف مستحضرًا أو آخر دون الحاجة إلى وصف طبي للتصريح بالتغيير. ولم يتم تعيين أي من البدائل الحيوية المعتمدة حتى الآن على أنه قابل للتبادل. ولم تُصدر إدارة الغذاء والدواء مؤخرًا إلا مسودة وثيقة توجيهية تحدد متطلبات تعيين قابلية التبادل.<sup>13</sup> وبدون قابلية التبادل، يجب على الوافدين الطبيين اختيار بديل حيوي محدد أو مستحضر دوائي حيوي مرجعي محدد بالاسم، مما يحد من إمكانية حصول البدائل الحيوية على حصص في السوق والمنافسة على الأسعار. وبصورة مماثلة، قامت العديد من الولايات بسن القوانين لتحديد قدرة الصيادلة على استبدال البدائل الحيوية بالمستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية.<sup>14</sup> تختلف قوانين الولاية في سماتها المحددة، غير أن العديد منها يتضمن أحكامًا يمكن أن تؤثر على استخدام البديل الحيوي: على سبيل المثال، ضرورة إخطار المرضى باستبدال البديل الحيوي والسماح للوافدين الطبيين بمنع الاستبدال عن طريق كتابة عبارة "يُصرف وفق المكتوب" على الوصفة الطبية.
- **أسعار السداد:** يدفع برنامج ميديكير رسومًا مقابل العقاقير التي تُستخدم في عيادات الأطباء أو أقسام العيادات الخارجية بالمشفى (مثل العديد من المستحضرات الدوائية الحيوية) على أساس متوسط سعر البيع، وصافي الخصومات، وغيرها من التخفيضات المُبلغ عنها للحكومة، بالإضافة إلى نسبة مئوية ثابتة. بموجب نهج السداد هذا، عادةً ما تتم معاقبة مقدمي الخدمات لاختيارهم عقارًا منخفض التكلفة لأن رفع السعر بالنسبة إلى السعر المنخفض يكون أقل بالقيمة الدولارية، ولمنع مقدمي الخدمات من التعرّض لهذا المثبط المالي في حال وصف بدائل حيوية منخفضة التكلفة، يتطلب قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار أن تتضمن عملية سداد ميديكير لمقابل البدائل الحيوية نسبةً مئويةً ثابتةً على أساس المستحضر الحيوي المرجعي الأكثر تكلفة. ومن ثمّ، نَقذ برنامج ميديكير سياسة دفع جديدة للبدائل الحيوية يتم بموجبها سداد سعر بيع متوسط مخلوط نظير جميع البدائل الحيوية التي تشارك في

عقار حيوي مرجعي مشترك، بالإضافة إلى النسبة المئوية الثابتة من المستحضر الدوائي الحيوي المرجعي الأكثر تكلفة. حسب متطلبات قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار. وقد يتغير نهج السداد في برنامج ميديكير مع مرور الوقت ولا يُعرف حتى الآن إذا ما كانت شركات التأمين الخاصة تعمل على تحفيز البدائل الحيوية تحفيزًا أكثر حدة عبر السداد.

### تقديرات وفورات التكلفة السابقة

على مدى أكثر من عقد من الزمان، ناقش الأكاديميون وصنّاع السياسات مقدار الوفورات التي يمكن أن تنتجها البدائل الحيوية في الولايات المتحدة. مستفيدين من التجربة الأوروبية مع الأدوية الجينية والأدوية التي تشبه البدائل الحيوية في الولايات المتحدة.<sup>15</sup> وفي منظور تحليلي سابق، حددنا دراسات لمراجعة الأقران وغيرها من الدراسات السابقة واستخلصنا الافتراضات والنتائج الرئيسية من هذه الدراسات.<sup>16</sup> وقد وجدنا تباينًا لا يُستهان به في الافتراضات والأطر الزمنية والمنظورات عبر هذه التقديرات، واستنادًا إلى النتائج المستخلصة التي توصلنا إليها من هذه المراجعة، استخدمنا بيانات مبيعات عام 2016 لمجموعة واسعة من العقاقير الحيوية لتقدير الوفورات المحتملة من البدائل الحيوية على مدى فترة عشر سنوات في إطار مجموعة "حالة أساسية" من الافتراضات والافتراضات المعقولة الأخرى التي أدت إلى وفورات أعلى وأقل. نحن نُقدّر أن البدائل الحيوية ستؤدي إلى انخفاض قدره 44 مليار دولار في الإنفاق المباشر على الأدوية الحيوية من عام 2014 إلى عام 2024، أو حوالي 4 بالمائة من إجمالي الإنفاق الحيوي خلال نفس الفترة، مع نطاق يتراوح بين 13 و66 مليار دولار.

### الحاجة إلى تقديرات مُحدّثة لوفورات التكلفة

يوجد عدة أسباب لإعادة النظر في مسألة حجم الوفورات المحتمل من البدائل الحيوية. أولاً، باتت المستحضرات الدوائية الحيوية حصة مهمة بصورة متزايدة لسوق الأدوية الموصوفة طبيًا في الولايات المتحدة بشكل عام، وستواجه العديد من المستحضرات الدوائية الحيوية المهمة نهاية فترة الحصرية التنظيمية على مدى السنوات العشر المقبلة. ثانيًا، لدينا بيانات لتحليل التجربة الفعلية لأحد البدائل الحيوية على الأقل، ألا وهو

دواء فيلجراستيم (filgrastim-sndz) من شركة ساندوز (Zarxio®)، وهو بديل حيوي لدواء فيلجراستيم (Neupogen® من شركة أمجين). لا يمكننا استخدام التجربة حتى الآن لتقدير وفورات التكلفة في الأسواق الأخرى نظرًا لأن دواء فيلجراستيم (filgrastim-sndz) هو المنتج البديل الحيوي الوحيد الذي يتم تسويقه في الولايات المتحدة والذي له سجل مبيعات كبير، ونظرًا للخصائص الفريدة لسوق دواء فيلجراستيم، بما في ذلك المستحضر الدوائي الحيوي المرجعي التنافسي للجيل القادم، ومع ذلك، فإنه من المفيد مقارنة كيفية تغيّر سعر دواء فيلجراستيم (filgrastim-sndz) وحصته السوقية بمرور الوقت بالإضافة إلى الافتراضات التي تُثري تقديرات وفورات التكلفة. وأخيرًا، أصبح لدينا الآن فهم أفضل، لكن غير مكتمل، حول موعد تطوّر البدائل الحيوية، والمراجعة التنظيمية، ودخول السوق وهو فهم يمكن الاعتماد عليه في إنتاج تقديرات وفورات أكثر واقعية.

### الدراسات السابقة الأخيرة عن وفورات تكلفة البديل الحيوي

لقد حدّثنا المراجعة الأتفة للدراسات السابقة بحيث تشمل آخر ما تم استعراضه من النظراء (من 2014 حتى آذار (مارس) 2017) ودراسات سابقة أخرى عن وفورات التكلفة المباشرة المحتملة من البدائل الحيوية، وتغطي مراجعتنا الشاملة للدراسات السابقة الفترة من عام 2006 حتى آذار (مارس) 2017. يصف المربع 1 طرق البحث الخاصة بنا وعدد المنشورات التي حدّدها.

لقد راجعنا 150 مصدرًا وحدّثنا 15 منها من خلال تقديرات وفورات تكلفة البدائل الحيوية المستندة إلى نماذج. ووجدنا أن الافتراضات المتعلقة بسعر البديل الحيوي مقارنة بسعر المُنشئ تراوحت ما بين 10 و51 بالمائة (أي 27 بالمائة). وتراوحت افتراضات حصة سوق البديل الحيوي بين 5 و60 بالمائة (أي 28 بالمائة). وهذان الافتراضان المهمان، ألا وهما سعر البديل الحيوي مقارنة بسعر المستحضر الدوائي الحيوي المرجعي والحصة السوقية للبديل الحيوي، يساعدان على تحديد حجم تقديرات وفورات التكلفة. ومن حيث النتائج، فإن تقديرات وفورات التكلفة كحصة من إجمالي الإنفاق على المستحضرات الدوائية الحيوية تراوحت بين 0.2 و10.5 بالمائة (أي 3.1 بالمائة، أو 3.3 مليار دولار من إجمالي الإنفاق على المستحضرات الدوائية الحيوية لعام 2016).

## المربع 1. منهجية مراجعة الدراسات السابقة

مصطلحات البحث: اشتملت مصطلحات البحث على "البديل الحيوي"، و"المستحضر الدوائي الحيوي اللاحق" و"الدواء الجينيس الحيوي" مقرونة بمصطلحات تركز على الآثار الاقتصادية والمالية مثل "التكلفة" و"السعر" و"الوفورات". أفضى البحث عن مصطلح "بديل حيوي" إلى النتائج الأكثر. في حين أن البحث عن "المستحضر الدوائي الحيوي البديل" و"الدواء الجينيس الحيوي" لم يُظهر إلا نتائج قليلة نسبيًا. وبالإضافة إلى مصطلحات البحث، قمنا أيضًا بالبحث المتعمق عن الاستشهادات المرجعية وإجراء عمليات بحث موجهة لتحديد المقالات الأخرى التي استشهدت بالمنشورات الرئيسية. وكل ملخص أو موجز يتعلق بالدراسة تمت مراجعته من قبل أحد المؤلفين. قمنا بمراجعة كاملة للدراسات التي أفادت بالتأثيرات الفعلية أو المتوقعة للمستحضرات الدوائية الحيوية متعددة المصادر (أي مستحضرات دوائية حيوية مشابهة أنتجتها شركات مُصنَّعة مختلفة) على (a) الأسعار أو (b) الاستعمال أو (c) النتائج الصحية، وقمنا بتصنيف النتائج الرئيسية باستخدام ورقة تلخيص. لم نقم بمراجعة الافتتاحيات التحريرية أو الآراء أو مقالات المنظور التحليلي دون إجراء تحليلات تجريبية.

قواعد البيانات: لإنشاء مكتبة الدراسات السابقة التي خضعت لمراجعة النظراء، بحثنا في قواعد البيانات بما في ذلك PubMed و Google Scholar و Web of Science. بحثنا عن الدراسات السابقة "غير الرسمية" التي لم يراجعها النظراء باستخدام Google والبحث المتعمق عن المراجع.

الاستخلاص: وبفضل الدراسات التي تفي بمعايير البحث الخاصة بنا قمنا بترميز المقالات استنادًا إلى منهجيتها لتقدير أثر الإنفاق للبدائل الحيوية؛ أي تلك التي تناولت فقط التغييرات في سعر الوحدة وتلك التي تسببت في تغييرات الاستعمال المحتملة بسبب تخفيضات الأسعار. بالإضافة إلى ذلك، جمعنا معلومات عن تنبؤات الحصة السوقية للبديل الحيوي (سواء التجريبية أو الضمنية) والتقارير المُصنَّعة حسب نوع وفورات التكلفة التي تم الإبلاغ عنها (كنسبة مئوية للإنفاق على المستحضرات الدوائية الحيوية، وأرقام مطلقة على المستوى المجتمعي، أو في صورة الوفورات بالنسبة إلى دالة معينة أو جانب علاجي).

تختلف الدراسات التي راجعناها في نطاقها فيما يتعلق بجميع المستحضرات الدوائية الحيوية مقابل فئات علاجية مختارة ومن حيث نظام الرعاية الصحية في الولايات المتحدة بالكامل مقابل مسددي الدفع الفرديين. مثل برنامج ميديكير وأرباب العمل وغير ذلك. كما استخدمت الدراسات مقاييس مختلفة لإعداد التقارير، في هيئة وفورات تكلفة محسوبة بالقيمة المطلقة أو القيمة النسبية. ومع أننا استخدمنا تقديرات متوسطة لمراجعتنا، فقد أبرزت جميع الدراسات التي تمت مراجعتها نطاق شك نسبيًا فيما يتعلق بوفورات التكلفة الكامنة بسبب التباين المحتمل في الافتراضات الرئيسية.

كانت الدوافع الرئيسية وراء وفورات تكلفة البدائل الحيوية التي تمت مناقشتها، ولكن نادرًا ما تم وضع نموذج لها في تقديرات وفورات التكلفة. هي عدد منتجات البدائل الحيوية المطروحة وتوقيتها؛ المقبولية عند كل من المريض وواصف الأدوية؛ وتكلفة تطوير البديل الحيوي؛ واستراتيجيات إدارة دورة الحياة من قبل الشركات المُصنَّعة المبتكرة، مثل إطلاق مستحضرات دوائية حيوية من الجيل الثاني أو الجيل الثالث في فئة محددة والجهود المبذولة لتحويل المرضى إلى هذه المستحضرات الدوائية الحيوية الجديدة دون وجود منافسين للبديل الحيوي؛ والتغيرات في حجم السوق. أو الحصة، أو الأسعار بمرور الوقت؛ وتغطية مسددي الدفع وسياسات الدفع؛ وافتسام التكاليف؛ والسياسات التنظيمية، بما في ذلك قابلية المبادلة.

تحاكي النتائج المستخلصة التي توصلنا إليها من مراجعة الدراسات السابقة المُحدَّثة تلك التي تم الحصول عليها من منظورنا التحليلي السابق. وتعد الافتراضات الرئيسية حول الحصة السوقية وأسعار البدائل الحيوية هي "أفضل التخمينات" على أساس التوصيف للحالات أو الآراء المهنية وذلك بسبب الخبرة المحدودة للولايات المتحدة في البدائل الحيوية. وفي بعض الحالات، يتم إبلاغ هذه الافتراضات من خلال تجربة أوروبا مع البدائل الحيوية أو البيانات التاريخية من الأسواق الأمريكية للمستحضرات الدوائية الحيوية ذات الجزيئات الصغيرة العامة أو متعددة المصادر. وثمة مخاوف مُبرَّرة من أن سوق البدائل الحيوية الأمريكي يختلف عن هذه الأسواق الأخرى.

## المربع 2. تجربة الولايات المتحدة مع البدائل الحيوية لفيلجراستيم على مدار 2016

اعتمدت إدارة الغذاء والدواء في آذار (مارس) 2015 دواء Zarxio® (filgrastim-sndz) كبديل للمستحضر الدوائي الحيوي المرجعي Neupogen® ليكون بذلك أول بديل حيوي في الولايات المتحدة.<sup>20</sup> أصبح العقار الجديد الذي يتم تسويقه بواسطة ساندوز (شركة تابعة لنوفارتس) متاحًا في سوق الولايات المتحدة في أيلول (سبتمبر) 2015. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء في وقت سابق في آب (أغسطس) 2012 على Granix® (tbo-filgrastim) بموجب مسار الاعتماد التنظيمي الكامل (لم يكن هناك مسار بديل حيوي في ذلك الوقت) لأحد مؤشرات Neupogen's® الخمسة، ألا وهو قلة العدلات الحادة في المرضى الذين يعانون من الأورام الخبيثة غير النخاعية. تم طرح Granix® في السوق في أواخر 2013. في الربع الرابع من عام 2016 بلغت حصة Zarxio® و Granix® معًا 30 بالمئة من إجمالي سوق فيلجراستيم (انظر الشكل 2). ويتم عرضهما حاليًا بخصم بنسبة 30 بالمئة و45 بالمئة بالنسبة إلى Neupogen® على التوالي.<sup>21</sup> ومع ذلك مثلت كل مشتقات فيلجراستيم (Neupogen®, Granix®, و Zarxio®) 15 بالمئة فقط من حصة السوق في نهاية عام 2016 إذا ما تم تضمين بيغ-فيلجراستيم (peg-filgrastim) (نسخة ممتدة المفعول من فيلجراستيم يتم تسويقها من قبل شركة أمجين بالاسم التجاري Neulasta®). تم اعتماد Neulasta® في أوائل عام 2002 وزاد تدريجيًا في حصته السوقية مقارنة بمنتجات فيلجراستيم الأخرى مجتمعة.

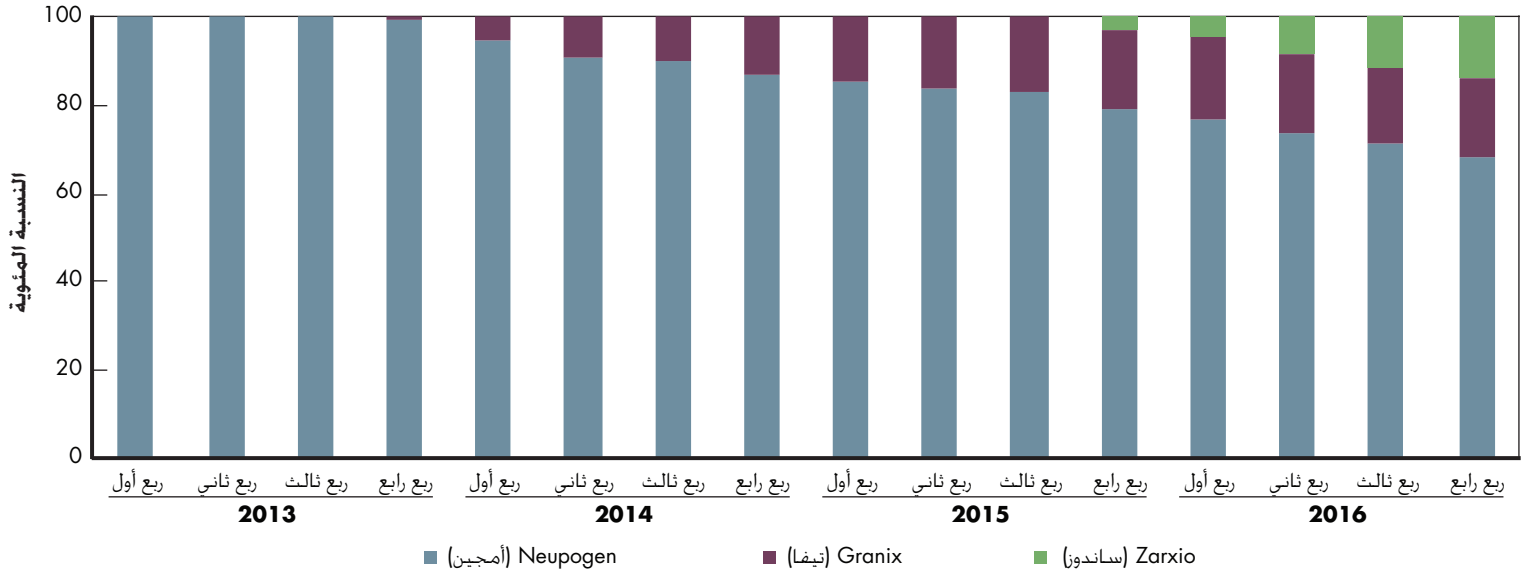
وفي حين أن الحصة السوقية لكل من Zarxio® و Granix® بلغت مستوى عال بحلول 2016، إلا أن الإنفاق الإجمالي الخاص بجميع منتجات فيلجراستيم الثلاثة يشهد انحسارًا: انخفض صافي المبيعات للمنتجات الثلاثة كافةً من 931 مليون دولار أمريكي في 2013 إلى 766 مليون دولار أمريكي في 2016 بمتوسط معدل سنوي بلغ 6.3 بالمئة. في حين انخفض عدد الوحدات المباعة بنسبة 2.3 بالمئة سنويًا أثناء هذه الفترة، مما يشير إلى أن منافسة البدائل الحيوية كان لها تأثير لا يُستهان به على (متوسط) التكلفة لكل وحدة. ومع ذلك، ظل صافي سعر Neupogen® من شركة أمجين ثابتًا فعليًا بين عامي 2013 و2016. في حين شهد كل من Granix® و Zarxio® انخفاضات كبيرة تتعلق بالسعر لكل وحدة بين طرح كليهما على التوالي وبالربع الرابع من عام 2016.<sup>22</sup>

كما حللنا بيانات المبيعات الخاصة بأدوية المستحضرات الدوائية الحيوية بشكل منفصل لفهم كيفية تغيّر الحصة السوقية والأسعار مع مرور الوقت في سوق دواء فيلجراستيم. تشمل بياناتنا<sup>17</sup> الحجم والمبيعات ربع السنوية والتميز بين المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية لدواء فيلجراستيم (Neupogen® لشركة أمجين). وهو منتج ثانٍ من دواء فيلجراستيم معتمد من خلال مسار الاعتماد التنظيمي بالكامل (Granix® لشركة تيفا، tbo-filgrastim)<sup>18</sup> وبين بديل حيوي لدواء فيلجراستيم (Zarxio® لشركة ساندوز، filgrastim-sndz) (انظر المربع 2). ووجدنا أن الحصة السوقية لكل من Zarxio® و Granix® زادت تدريجيًا مع مرور الوقت لتُسجّل حصة سوقية مُجمّعة بنسبة 30 بالمئة من المبيعات<sup>19</sup> وحصة بنسبة 40 بالمئة من حيث الحجم بحلول نهاية عام 2016. لا تعكس الأسعار المحسوبة من هذه البيانات التخفيضات التي تدفعها الشركات المُصنّعة لشركات التأمين. ومن ثمّ لا تعكس الأسعار التكلفة لكل وحدة بصورة فعلية. ومع وضع هذه القيود في الاعتبار، وجدنا أن Zarxio® و Granix® كانت أسعارهما المسبقة للخصم تقل بنسبة 30 بالمئة و45 بالمئة عن سعر المستحضر الدوائي الحيوي المرجعي. وبشكل عام، يتوافق تحليلنا التجريبي لبيانات دواء فيلجراستيم مع التقديرات التي حصلنا عليها من مراجعتنا للدراسات السابقة. وينطبق متوسط حصة السوق البالغ 28 بالمئة الوارد في مراجعة الدراسات السابقة على نتيجتنا التجريبية المستخلصة التي تبلغ 30 بالمئة. ويتوافق متوسط انخفاض الأسعار البالغ 24 بالمئة من مراجعة الدراسات السابقة مع الفوارق الكبيرة في أسعار فيلجراستيم ما قبل التخفيض. وخاصة إذا بدأت شركة أمجن بتقديم تخفيضات أكبر لشركات التأمين للتنافس مع Zarxio® و Granix® (وهو ما سيققل من تخفيضات الأسعار البالغة 30 بالمئة و45 بالمئة).

### حساب التقدير المحدث لوفورات تكلفة البدائل الحيوية

يُركز التقدير المحدث لوفورات التكلفة على التخفيض المحتمل في الإنفاق بسبب انخفاض أسعار الوحدات للمستحضرات الدوائية الحيوية. ولا يمكننا تقدير مدى زيادة الاستخدام والإنفاق مع انخفاض الأسعار لسببين اثنين. يرجع السبب الأول إلى قلة تقديرات وفورات تكلفة البدائل الحيوية

الشكل 2. حصة السوق حسب العلامة التجارية لفيلجراستيم (كنسبة مئوية للمبيعات قبل الخصومات)



المصدر: تحليل مؤسسة RAND لبيانات QUINTILESIMS MIDAS خلال الربع الرابع لعام 2016.  
RAND PE264-2

يختلف سوق البدائل الحيوية للأنسولين وهرمونات النمو البشري. حيث يوجد بالفعل العديد من المنتجات المنافسة. عن سوق المستحضرات الدوائية الحيوية الأخرى. وقسمنا إجمالي مبلغ 104.4 مليار دولار إلى جزئين. تاركين 29.9 مليار دولار في مبيعات عام 2016 لأسواق هرمون النمو البشري والأنسولين "الثابتة" و74.5 مليار دولار لجميع أسواق المستحضرات الدوائية الحيوية الأخرى.

بعد تقديرنا للوفورات تقديراً إجمالياً تم جمعه على مدار عشر سنوات تقويمية (من عام 2017 حتى عام 2026). لقد استخدمنا افتراضات خط الأساس في وضع نماذج لنمو السوق خلال ربعين متتالين الذي تبلغ نسبته 2.5 بالمئة (أو نمو سنوي مقداره حوالي 7 بالمئة). وحصة سوقية للبدائل الحيوي التي تبلغ نسبتها 30 بالمئة، وأسعار المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية الثابتة، وأسعار المستحضرات الدوائية الحيوية التي تبلغ 70 بالمئة من سعر المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية.<sup>24</sup>

التي راجعناها والتي تتناول تأثيرات الكمية على الإطلاق. يرجع السبب الثاني إلى أنه من المحتمل أن يشهد التغير في طلب المستحضرات الدوائية الحيوية، والوصول إليها، وقرارات وأصف الدواء المرتبطة بانخفاض الأسعار تبايناً كبيراً عبر المكونات المختلفة لنظام الرعاية الصحية الأمريكي المُجرّأ.

لقد استخدمنا بيانات مبيعات الولايات المتحدة لعام 2016 على أكثر من 100 مستحضر دوائي حيوي. ويشمل ذلك جميع المستحضرات الدوائية الحيوية الرائجة مع مبيعات تزيد عن مليار دولار والكثير من المنتجات في أسواق أصغر. لتقدير وفورات التكلفة المحتملة المباشرة من البدائل الحيوية.<sup>23</sup> واستبعدنا دواء فيلجراستيم (766 مليون دولار أمريكي من إجمالي المبيعات الأمريكية لعام 2016) من تقديرنا لأن هذا السوق يواجه منافسة من البدائل الحيوية فعلياً. وجمعت المنتجات المتبقية مبيعات عام 2016 بقيمة 104.4 مليار دولار في جميع منافذ التوزيع. نحن نتوقع أن



وراجعنا مسارات تطوير البدائل الحيوية وتواريخ انتهاء الصلاحية الحصرية التنظيمية لإدارة الغذاء والدواء (FDA) لتعيين كل سوق من أسواق عقاقير المستحضرات الدوائية لإحدى الفئات السبع، التي تصف مدى قرب طرح البدائل الحيوية في السوق (انظر المربع 3). وقد وضعنا مجموعة من

الاحتمالات لوصف احتمالية طرح البدائل الحيوية في كل عام ثم بعد ذلك احتمالات الطرح ربع السنوية المستنتجة. وافترضنا أن أسواق هرمون النمو البشري والأنسولين الثابتة لها نصف حصة توغل البدائل الحيوية في السوق وخصومات الأسعار في الأسواق الأخرى.

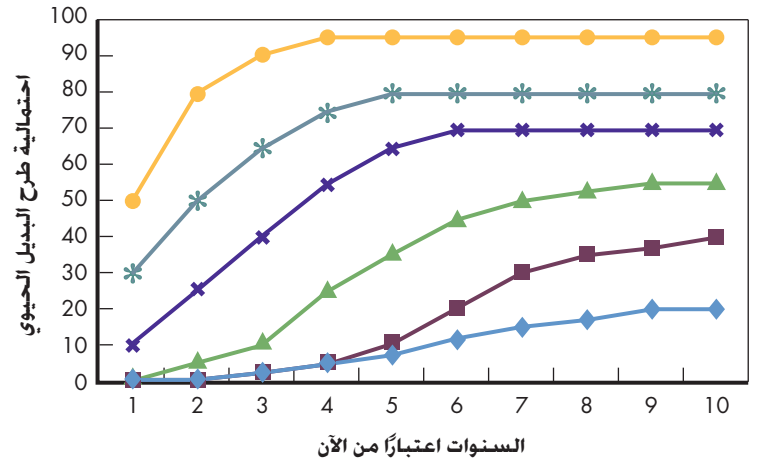
### المربع 3. احتمالات طرح البديل الحيوي بمرور الوقت

كجزء من مرحلة النمذجة، تحتم علينا تقدير التوقيت الذي يتم فيه طرح البدائل الحيوية في أسواق الأدوية الحيوية المنفردة على مدار أفق زمني مدته عشر سنوات. استعرضنا مسارات تطور البديل الحيوي عن طريق البحث عن تجارب سريرية وإعلانات الشركات ومصادر أخرى لجميع الجزيئات الكبيرة (المستحضرات الدوائية الحيوية) الموجودة حالياً في السوق. وقد جمعنا كذلك تواريخ انتهاء صلاحية حصريّة اللوائح التنظيمية الخاصة بإدارة الغذاء والدواء بهدف إدراج كل سوق أدوية حيوية تحت فئة من الفئات السبع التالية:

1. بديل حيوي واحد، على الأقل. تم تسويقه بالفعل (مثل فيلجراستيم)
2. بديل حيوي واحد، على الأقل. تم اعتماده بالفعل لكن لم يتم تسويقه بعد (أي أن الشركات المُصنّعة للبديل الحيوي قررت عدم طرحه بالسوق بسبب حقوق الملكية الفكرية أو اعتبارات أخرى)
3. استخدام بديل حيوي واحد، على الأقل. يخضع لمراجعة إدارة الغذاء والدواء
4. بديل واحد، على الأقل. في آخر مراحل التطور
5. بديل واحد، على الأقل. في أولى مراحل التطوير
6. بدائل حيوية ليست في طور التطوير الآن إلا أن صلاحية الحصرية لها تنتهي بعد سنوات عديدة
7. بدائل حيوية ليست في طور التطوير الآن وانتهت صلاحية الحصرية لها بالفعل.

وينبغي أن تعكس تقديراتنا لوفورات التكلفة المحتملة حقيقة أن الطرح السوقي للبديل الحيوي يندرج تحت الفئة الثانية (تم اعتماده بالفعل لكن لم يتم تسويقه بعد) بشكل محتمل أكثر من كونه يندرج تحت الفئة الأخيرة (والتي يكون فيها طرح البديل الحيوي في المستقبل القريب غير مرجح بشدة). لا يوجد مصدر بيانات واحد يمكننا استخدامه لوضع تصور لاحتمالات طرح البديل الحيوي مع مرور الوقت. لا تبدو حالات التناظر من الأدوية صغيرة الجزيئات أو خارج الولايات المتحدة ملائمة لتطبيقها في سياقنا، ونتيجة ذلك، وضعنا مجموعتنا الخاصة لاحتمالات الطرح السوقي للفئات من 2 إلى 7 (انظر الشكل 3). فعلى سبيل المثال، لكل سوق فيه بديل حيوي واحد على الأقل اعتمدته إدارة الغذاء والدواء ولكن لم يُطرح بعد (الخط الأصفر في الشكل)، فإننا نفترض أن طرح البديل الحيوي في السنة الأولى في نموذجنا (2018) سيحدث بنسبة احتمال تبلغ 50 بالمئة، وأن الطرح بالسنة الثانية سيحدث بنسبة احتمال تبلغ 80 بالمئة، وأن الطرح بالسنة الثالثة سيحدث بنسبة احتمال تبلغ 90 بالمئة وهكذا. وتمثل احتمالات الطرح للفئتين 6 و 7 نسبة 0 بالمئة في أول سنتين وتزداد ببطءٍ شديدٍ مما يعكس افتراضنا أن بعض الأسواق من غير المرجح أن تواجه منافسة في البدائل الحيوية خلال أفق زمني يُقدر بعشر سنوات. وتستخدم تقديراتنا الرئيسية لوفورات التكلفة لاحتمالات الطرح في الشكل 3. ونبغ كذلك عن النتائج المستنبطة من تحليل مدى الحساسية حيث تنخفض احتمالات الطرح بنسبة 25 بالمئة وتزيد بنسبة 25 بالمئة. ربما تكون تقديرات الطرح الأقل أكثر واقعية لو أن براءات الاختراع، التي لم نضعها بالحسبان عند تحديد أولى بيانات الطرح لكل سوق معني بالمستحضر الدوائي الحيوي، تؤخر الطرح لما بعد انتهاء صلاحية حصرية اللوائح التنظيمية.

### الشكل 3. احتمالية طرح البديل الحيوي بمرور الوقت



المصدر: مراجعة مؤسسة RAND لمسارات البدائل الحيوية والتواريخ الحصرية لإدارة الغذاء والدواء.  
RAND PE264-3

تعد افتراضات خط الأساس هذه تخمينات مستنيرة، على الرغم من استرشادها بالدراسات المنشورة سابقًا، والخبراء المتخصصين، وتحليلنا التجريبي لسوق دواء فيلجراستيم خلال عام 2016، ونتيجة لذلك، نفرّق بين العديد من الافتراضات وبين تحليلات مدى الحساسية. وحسبنا وفورات التكلفة المقدّرة ضمن مجموعة من الافتراضات "ذات الحد الأعلى" حيث تبلغ حصة سوق البدائل الحيوية 50 بالمئة وتبلغ أسعار البدائل الحيوية 50 بالمئة من أسعار المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية. وحسبنا أيضًا وفورات التكلفة المقدّرة ضمن مجموعة من الافتراضات "ذات الحد الأدنى" حيث تبلغ حصة سوق البدائل الحيوية 20 بالمئة وتبلغ أسعار البدائل الحيوية 20 بالمئة أقل من أسعار المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية.

بموجب افتراضات خط الأساس، نحسب وفورات التكلفة المباشرة المحتملة بقيمة 54.0 مليار دولار على مدار عشر سنوات<sup>25</sup> أو حوالي 2.8 بالمئة من إجمالي مبيعات المستحضرات الدوائية الحيوية خلال الفترة ذاتها.<sup>26</sup> وتسفر السيناريوهات ذات الحد الأدنى والأعلى عن تقديرات وفورات التكلفة على مدار عشر سنوات بقيمة 24 و150 مليار دولار، على التوالي. يقدم الجدول 1 تقريرًا بنتائج نطاق من المجموعات الأخرى لحصة السوق وافتراضات السعر، ويؤدي استخدام افتراضات خط الأساس مع تقليل احتمالات الطرح في الوقت ذاته بنسبة 25 بالمئة إلى خفض وفورات التكلفة على مدار عشر سنوات إلى 40.5 مليار دولار، في حين أن احتمالات الطرح الأعلى لدخول السوق التي تبلغ نسبتها 25 بالمئة تزيد من وفورات التكلفة على مدار عشر سنوات إلى 67.5 مليار دولار.

ستختلف إمكانات وفورات التكلفة باختلاف فئات المستحضرات الدوائية الحيوية بناءً على المبيعات، ودرجة المنافسة، وتوقيت طرح البدائل الحيوية إلى السوق. واستخدمنا الافتراضات ذاتها لإنشاء تقديرات للوفورات المحتملة لفئات معينة من المستحضرات الدوائية الحيوية (انظر الشكل 4). تمثل منتجات عامل نخر مكافحة الورم (TNF)، ومضادات الأورام الحيوية ضد وحيد النسيلة، ومنبهات المناعة باستثناء الإنترفيرونات (يشمل ذلك دواء فيلجراستيم) وحدها 87 بالمئة من الوفورات المقدرة، وتشمل فئة عامل نخر مكافحة الورم بعضًا من أكبر منتجات المستحضرات الدوائية الحيوية من المبيعات والبدايل الحيوية التي يتم تسويقها بالفعل أو على وشك طرحها إلى السوق.<sup>27</sup>

### القيود المفروضة على تقديرنا لوفورات التكلفة

يعتمد تقديرنا، مثل أي تقدير آخر، على الافتراضات. وعلى الرغم من أننا نستخدم البيانات الحديثة ونتسم بالشفافية في افتراضاتنا، فإننا نعلم أن وفورات التكلفة الفعلية من البدائل الحيوية على مدار العشر سنوات ستختلف عن تقديرنا. ولم نضع في اعتبارنا زيادة الطلب على المستحضرات الدوائية الحيوية بسبب انخفاض الأسعار، في حين أن الاستخدام الإضافي سيزيد من الإنفاق على العقاقير بصورة محدودة.

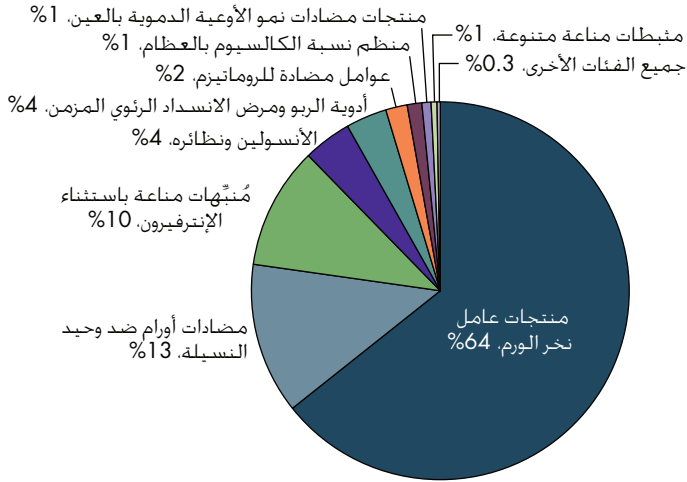
الجدول 1. نتائج تحليل مدى الحساسية: وفورات التكلفة للبدائل الحيوية لعشر سنوات

افتراض الحصة السوقية للبدائل الحيوية							سعر البدائل الحيوية نسبة إلى المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية
%50	%45	%40	%35	%30	%25	%20	
\$150	\$135	\$120	\$105	\$90	\$75	\$60	%50
\$135	\$121	\$108	\$94	\$81	\$67	\$54	%55
\$120	\$108	\$96	\$84	\$72	\$60	\$48	%60
\$105	\$94	\$84	\$73	\$63	\$52	\$42	%65
\$90	\$81	\$72	\$63	\$54	\$45	\$36	%70
\$75	\$67	\$60	\$52	\$45	37	\$30	%75
\$60	\$54	\$48	\$42	\$36	\$30	\$24	%80

المصدر: حسابات أجراها المؤلفون بمؤسسة RAND

ملاحظة: جميع المبالغ بالدولارية بالمليارات.

الشكل 4. وفورات التكلفة المُقدَّرة. حسب فئة المستحضر الدوائي الحيوي



فإن تحسين الوصول إلى المستحضرات الدوائية الحيوية الملائمة قد يقلل من إنفاق الرعاية الصحية على الخدمات الأخرى. مثل العلاج في المستشفيات. ولم نضع نماذج للتفاعلات بين مستحضرات دوائية حيوية مختلفة. أي أننا لم نستخلص الآثار غير المباشرة عندما يؤدي طرح البدائل الحيوية في السوق إلى تغيير استراتيجية التسعير التي تنتهجها الشركات المُصنِّعة للمستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية. أو عندما يؤثر طرح أحد البدائل الحيوية إلى السوق على أحد المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية على الأسعار في الأسواق الأخرى بصورة محتملة. ولم نُدرج أيضًا صراحة عملية صنع قرار واصف الدواء والمريض. وجهود شركات التأمين لتوجيه القرارات نحو البدائل الحيوية من خلال إدارة الاستخدام، وعملية الدفع، واقتسام التكاليف، أو غير ذلك من دوافع اقتسام تكاليف البدائل الحيوية في نموذجنا. وعمومًا. لم نضع نماذج منفصلة للسياريوهات مع بعض البدائل الحيوية وبدونها للحصول على التخصيص القابل للتبديل من إدارة الغذاء والدواء. ومع ذلك، ترتبط هذه الدوافع الأخرى لوفورات التكلفة بحصتنا السوقية وافتراضاتنا للسعر.

## من سيستفيد من وفورات تكلفة البدائل الحيوية؟

تحتوي المستحضرات الدوائية الحيوية على أدوية التداوي الذاتي التي يتم الحصول عليها من صيدليات البيع بالتجزئة. والأدوية التي يتم صرفها في أماكن المرضى الداخليين، والأدوية التي يتم صرفها في أماكن عيادات الأطباء، وقسم العيادات الخارجية بالمستشفيات، ويختلف توازن وفورات التكلفة لجهات تسديد مقابل الرعاية الصحية ومقدمي الرعاية الصحية والمرضى بالنسبة لكل مكان نتيجة وجود فوارق في ترتيبات الدفع واقتسام التكلفة.

تستفيد شركات التأمين من أسعار المستحضرات الدوائية الحيوية المنخفضة في جميع أماكن التسليم على المدى القصير من خلال أسعار الدفع المنخفضة. وقد تحولت شركات التأمين التجارية الوفورات إلى المرضى في صورة أقساط تأمينية منخفضة مع مرور الوقت، وفي نهاية المطاف، سيعود الإنفاق المنخفض على المستحضرات الدوائية الحيوية في الأنظمة العامة، مثل برنامج ميديكير، بالنفع على دافعي الضرائب.

يشترى مقدمو الرعاية الصحية، مثل الأطباء، المستحضرات الدوائية الحيوية التي بصرفونها للمرضى في عياداتهم ويتم تسديدها بأثر رجعي. وقد يستفيد الأطباء من الأسعار المخفضة للمستحضرات الدوائية الحيوية التي بصرفونها في عياداتهم على حسب طريقة السداد. وفي برنامج ميديكير، تُسدد تكاليف الأدوية التي يصرفها الطبيب بـ "متوسط سعر المبيعات" (ASP)، بالإضافة إلى نسبة مئوية ثابتة. وتُدفع تكاليف البدائل الحيوية بمتوسط سعر المبيعات المُجمَع والمُحدّد للبدائل الحيوية التي تشارك أحد أدوية المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية الشائعة. بالإضافة إلى نسبة مئوية ثابتة للمستحضر الدوائي الحيوي المرجعي الأكثر تكلفة. وتُسدد تكاليف دواء المستحضر الحيوي المرجعي استناداً إلى متوسط سعر مبيعاتها. ونتيجة لذلك، قد يتم تعويض مقدمي الرعاية الصحية بسعر أقل للبدائل الحيوية مقارنة بسعر الشراء، وذلك اعتماداً على أنواع معينة من البدائل الحيوية التي يخزّنها. وقد يكون هذا الأمر بمثابة عاملاً مثبّطاً لصرف البدائل الحيوية أكثر من المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية. وتشترى المستشفيات والمرافق الطبية الأخرى المستحضرات الدوائية الحيوية التي يتم صرفها داخل أماكن العيادات وخارجها ويمكنها كذلك الاستفادة من الأسعار المنخفضة، وذلك اعتماداً على المستحضرات الدوائية الحيوية التي يخزّنها.

تتوقف مسألة ما إذا كانت المرافق والأطباء يستفيدون من وفورات التكلفة ومدة ذلك على شركات التأمين. وإذا خفضت شركات التأمين مستويات السداد بالنسبة للمستحضرات الدوائية الحيوية بصورة كبيرة إلى مستويات البدائل الحيوية أو حفزت البدائل الحيوية مباشرةً، فإن الوفورات ستكون من نصيب شركات التأمين وليس جهات تقديم الرعاية الصحية. ومع ذلك قد تكون شركات التأمين بطيئة في خفض مستويات السداد. وفي بعض الحالات (على سبيل المثال، السداد المسبق للرعاية الصحية للمرضى المقيمين)، تسدد شركات التأمين دفعة واحدة مقابل مجموعة من الخدمات. وقد يكون من الصعب تعديل أسعار السداد لتعكس أسعار المستحضرات الدوائية الحيوية المنخفضة في هذه الحالات.

وعادةً ما يخضع المرضى لاقتسام التكلفة بالنسبة للمستحضرات الدوائية الحيوية. ويعتبر الكثير من المستحضرات الدوائية الحيوية "أدوية تخصصية" يتم إدراجها في فئات كتيب مواصفات منفصل مع معدلات التأمين المشترك بنسبة تتراوح من 20 إلى 35 بالمئة. وعادة ما يتم تطبيق اقتسام التكلفة على المستحضرات الدوائية الحيوية ذاتية التداوي ويمكن تطبيق ذلك أيضاً على المستحضرات الدوائية الحيوية التي يعطيها الطبيب، ويعتمد ذلك على التغطية التأمينية للمريض. ويمكن أيضاً إدراج الخصومات وعمليات السداد المشتركة كعوامل في إجمالي الإنفاق الشخصي للمريض. وسيستفيد المرضى من أسعار المستحضرات الدوائية الحيوية المنخفضة في معظم الحالات، وخاصة عندما يؤدي التأمين المشترك دوراً مهماً في الإنفاق الشخصي للمريض.<sup>29</sup>

منذ طرح البدائل الحيوية في السوق لأول مرة، استفادت خطط التأمين وجهات إدارة منافع الصيدلة من المنافسة الجديدة للتفاوض على الأسعار المنخفضة بشأن المستحضرات الدوائية الحيوية من الفئة ذاتها. وقيدت في بعض الحالات التعويض عن المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية الأصلية تماماً، فعلى سبيل المثال، أدرجت مؤخراً إحدى كبريات جهات إدارة منافع الصيدلة، وهي شركة إكسبرس سكرينس، عقار Zarxio® و Granix®. ولم تدرج Neupogen® (المستحضر الدوائي الحيوي المرجعي لعقار Zarxio®)، في كتيب المواصفات الوطني المفضل عام 2018.<sup>30</sup> في حين أن واحدة من كبريات جهات إدارة منافع الصيدلة، وهي شركة سي في إس كيرمارك، قيدت تغطية عقار Neupogen® في تموز (يوليو) 2017.<sup>31</sup>

## مستقبل سوق البدائل الحيوية بالولايات المتحدة

تتوقف مسألة ما إذا كانت وفورات التكلفة الفعلية تزيد في نهاية الأمر عن تقديرنا الأساسي أو تقل عنه بشكل كبير على ما إذا كانت الشركات المصنّعة لديها دراسة جدوى للاستثمار في تطوير البدائل الحيوية وتسويقها. وتبقى العديد من التحديات الرئيسية ومصادر نطاق الشك التي ناقشناها في هذا القسم.

**الملكية الفكرية:** لقد أخرجت الشركات المصنّعة للبدائل الحيوية المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء من طرحها في السوق لتجنب التنازلي بشأن براءات الاختراع. وبينما تركز بعض دعاوى التنازلي (مثل الدعوى التي رفعتها شركة أمجن ضد شركة ساندوز التي أصدرت فيها المحكمة العليا الأمريكية حكمها مؤخراً<sup>32</sup>) تركيزاً كبيراً على القضايا الإجرائية، فإن الدعوى القضائية الأخرى الحالية (على سبيل المثال، القضية المرفوعة بين شركة نوفارتس وشركة أمجن المتعلقة ببراءة اختراع حماية عقار® Enbrel الذي تنتجه شركة أمجن والقضية المرفوعة بين شركة أمجن وشركة أب في المتعلقة ببراءات اختراع حماية عقار® Humira) ستتعامل مع الانتهاكات المحتملة للشركة المصنّعة للبدائل الحيوية بشأن واحدة أو أكثر من براءات الاختراع التي تحتفظ بها الشركة المصنّعة للمستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية. وستؤثر استراتيجيات التنازلي الناشئة في كلا الجانبين. أي البدائل الحيوية والمستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية، على توقيت عمليات الطرح المستقبلية للبدائل الحيوية.

**السداد:** تعتمد ترتيبات السداد مقابل المستحضرات الدوائية الحيوية بوجه عام على ما إذا كان الدواء مشمولاً بموجب فائدة خطة طبية أو صيدلانية وطريقة إعطاء الدواء وعوامل أخرى (انظر المربع 4). يقيّم برنامج ميديكير ومعظم جهات السداد التجارية التغييرات ويطبقوها على طرق السداد الثابتة للبدائل الحيوية حتى وقتنا الحالي. بينما يدفع برنامج ميديكير مقابل البدائل الحيوية بالقسم B على أساس دفع الرسوم مقابل الخدمات مثلما تفعل مع الأدوية الأخرى التي يعطيها الطبيب، فإن منهجه في دمج البدائل الحيوية للمستحضر الدوائي الحيوي المرجعي ذاته في معدل سداد مُجمّع خاص بالقسم B يمثل سياسة جديدة محددة للبدائل الحيوية. تُثار بعض المخاوف من أن يؤدي استخدام برنامج ميديكير للعلاج بالبدائل الحيوية المشمولة في القسم D فعلياً إلى تحفيز استخدام

المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية أكثر من البدائل الحيوية الأقل تكلفة.<sup>33</sup> وبوجه عام، تُجرب جهات السداد طرقاً جديدة في السداد. تشمل الشراء القائم على القيمة والسداد المجمع. وقد تمت مناقشة هاتين الطريقتين في سياق سداد برنامج ميديكير مقابل المستحضرات الدوائية الحيوية ذاتية التداوي والتي يعطيها الطبيب.<sup>34</sup> وقد يكون للتغييرات في نماذج السداد الأوسع نطاقاً تأثيرات كبيرة على حوافز الطبيب والمرافق للتحويل إلى البدائل الحيوية، ما يؤدي إلى حدوث تغييرات في الاستخدام والإنفاق. وفي الكثير من الحالات، قد يساعد توافر البدائل الحيوية الأقل تكلفة مقدمي الرعاية الصحية في الاستجابة لمحفزات التحكم في التكاليف التي تطبقها سياسات وبرامج السداد. فعلى سبيل المثال، من خلال إدراج الأدوية التي يعطيها الطبيب في نطاق الخدمات التي تشملها مبادرة عمليات سداد المنتجات المُحزمة لتحسين الرعاية (BPCI) من برنامج ميديكير.<sup>35</sup> قد يكون لدى مقدمي الخدمات المشاركين أكثر من حافز لاستخدام بدائل حيوية أقل تكلفة لإبقاء التكاليف منخفضة.<sup>36</sup>

**منافسة الأسعار والتحويل:** تتوقف الأسعار التي تدفعها معظم شركات التأمين مقابل الأدوية على التخفيضات المتفاوض عليها بين شركة التأمين (أو إحدى جهات إدارة منافع الصيدلة المنفصلة) والشركات المصنّعة للأدوية. وبوجه عام ترغب الشركات المصنّعة في تقديم تخفيضات أكبر إذا تمكنت شركات التأمين عموماً من توجيه كمية كبيرة من الوصفات الطبية إلى منتجاتها. قد تكون رغبة شركات التأمين وقدرتها على تحويل الاستفادة من دواء معين مختلفة بالنسبة للبدائل الحيوية مقارنة بأدوية أخرى. وثمة مخاوف محتملة من أن التحول من أحد الأدوية (مثل مستحضر دوائي مرجعي) إلى دواء مشابه (مثل بديل حيوي) لسبب غير سريري قد يكون له عواقب سلامة وعواقب أخرى على المرضى.<sup>37</sup> من ناحية أخرى، تغير شركات التأمين بانتظام خطة المزاي وتسميات الأدوية المفضلة لتقليل الإنفاق على أدوية الوصفات الطبية، التي يمكن أن تفيد المرضى. كما أن مقدار تخفيضات الأسعار يعتمد بالقدر ذاته على رغبة شركات التأمين في الاستفادة من الإدارة والأدوات الأخرى لتغيير المقدار كاعتماده على رغبة الشركات المصنّعة في تقديم تخفيضات، نظراً إلى أنه لا يوجد أي من البدائل الحيوية الموجودة في السوق الآن قابلاً للتبادل مع مستحضراته الحيوية المرجعية. تشير حقيقة أن جهات إدارة منافع الصيدلة الكبيرة

#### المرجع 4. ترتيبات الدفع المُوَحَّدة للمستحضرات الدوائية الحيوية

**مستحضرات دوائية حيوية يتم التداوي بها ذاتياً وتصرفها الصيدلانية:** يتم سداد قيمة معظم أدوية التداوي الذاتي للمرضى الخارجيين على أساس مبدأ السداد مقابل الخدمة ويعكس المبلغ النهائي المدفوع من قِبل شركات التأمين عدة معاملات، بما في ذلك دفع خصومات سرية. أولاً، تشتري سلاسل تجار الجملة والصيدليات المستحضرات الدوائية الحيوية من الشركات المُصنَّعة بأسعار السوق. ويحصل المرضى بعد ذلك على المستحضرات الدوائية الحيوية من الصيدليات، وغالباً ما يكون ذلك باقتسام التكاليف على شكل المشاركة في السداد أو على شكل تأمين مشترك. بعد ذلك، تُحرَّر الصيدليات فاتورة حساب لشركات التأمين بسعر السوق الصافي لاقتسام التكاليف. بالإضافة إلى رسوم صرف الأدوية. وكخطوةٍ أخيرة، تُسَلِّم الشركات المُصنَّعة غالباً خصومات على الدفع لشركات التأمين مقابل إدراج أسمائها بصورة مميزة في كتيب الوصفات الطبية لشركات التأمين.

**المستحضرات الدوائية الحيوية المستخدمة في أماكن مرافق المرضى الداخليين:** معظم إجراءات المرضى الداخليين يتم سداد مقابلها على أساس استباقي في صورة حزمة، (مثلاً، من خلال المدفوعات الجماعية المتعلقة بالتشخيص). ويتم دمج التكاليف المرتبطة بالمستحضرات الدوائية الحيوية التي يتم صرفها في أماكن المرضى الداخليين في تلك المدفوعات الاستباقية. تشتري المرافق المستحضرات الدوائية الحيوية وتخزنها مباشرةً من خلال الشركات المُصنَّعة وتجار الجملة أو من خلال منظمات الشراء الجماعي (GPOs). قد يحرر المهنيون بالرعاية الصحية فاتورة بصورة منفصلة لـ صرف الأدوية والخدمات ذات الصلة.

**المستحضرات الدوائية الحيوية المستخدمة في أماكن مرافق المرضى الخارجيين:** وكما هو الحال في مكان المستشفى الداخلي، تشتري المرافق في معظم الحالات الأدوية لاستخدامها في العيادات الخارجية من الشركات المُصنَّعة وتجار الجملة أو من خلال منظمات الشراء الجماعي. يحق لبعض المرافق استخدام برنامج 340B لخصومات الأدوية<sup>28</sup> للحصول على مستحضرات دوائية حيوية لاستخدامها في العيادات الخارجية بأسعار مُخفَّضة. وبخلاف أماكن المرضى الداخليين، يدفع العديد من شركات التأمين ثمن الأدوية الحيوية بشكل منفصل بموجب ترتيبات الدفع مقابل الخدمة. يأتي بعض مستحضرات الأدوية الحيوية منخفضة التكلفة في شكل "حزمة" في مدفوعات المستشفيات الخارجية في برنامج مبيد كبير نظير خدمات أخرى ولا يتم سدادها بشكل منفصل. قد يحرر المهنيون بالرعاية الصحية فاتورة بصورة منفصلة لـ صرف الأدوية والخدمات ذات الصلة.

**المستحضرات الدوائية الحيوية التي يتم صرفها في عيادة الطبيب:** تشتري عيادات الأطباء الأدوية مباشرة من تجار الجملة والشركات المُصنَّعة أو من خلال منظمات الشراء الجماعي. ويدفع برنامج مبيد كبير للأطباء سعراً ثابتاً يستند إلى جدول رسوم (متوسط سعر البيع، والذي يتم إبلاغه إلى مراكز الرعاية الصحية والخدمات الطبية [CMS] من قبل الشركات المُصنَّعة). بالإضافة إلى هامش لتغطية تكاليف الشراء والتخزين. وفي الوقت الحالي، يسدد برنامج مبيد كبير تكاليف جميع المستحضرات الدوائية الحيوية التي تشارك دواءً حيويًا مرجعيًا استنادًا إلى متوسط سعر البيع المُجمَّع الخاص بها. بالإضافة إلى نسبة مئوية ثابتة من متوسط سعر بيع المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية. وتستخدم شركات التأمين التجارية أيضًا نهج سداد التكلفة بجانب هامش الربح. مع أن الجزء الأساسي وهامش الربح قد يختلفان عن أسعار برنامج مبيد كبير. وفي معظم الحالات، يُحرَّر الأطباء فاتورة بصورة منفصلة لـ صرف الأدوية والخدمات ذات الصلة.

الحيوية في بعض الأسواق بتطوير المستحضرات الحيوية للجيل التالي التي تظهر تحسينات على المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية الأقدم مواجهة بذلك المنافسة المحتملة للبدائل الحيوية. ستتنافس هذه المستحضرات الدوائية الحيوية للجيل التالي مع البدائل الحيوية والمستحضرات الحيوية الدوائية المرجعية الأقدم على حصة في السوق.

قد غيرت كتيبات وصفاتها مؤخرًا، مما جعل دواء Zarxio® يحظى بأفضلية على دواء Neupogen®، إلى وجود كل من وفورات تكلفة وأدوات فعالة لتعزيز الاستفادة من البدائل الحيوية.<sup>38</sup>

**المنافسة غير السعريّة من الشركات المصنّعة للمستحضر الدوائي المرجعي:** تقوم شركات تصنيع المستحضرات الدوائية

وتعتمد مسألة ما إذا كانت جهات سداد الرسوم والمرضى وواصفو الأدوية سيتحولون إلى استخدام هذه المستحضرات الدوائية الحيوية من الجيل التالي بدلاً من البدائل الحيوية على سلامتها وفعاليتها وملائمتها وتكلفتها النسبية. بالإضافة إلى تحسين المنتجات الجديدة. قد تميز الشركات المصنعة لأدوية المُنشئ وأدوية البدائل الحيوية منتجاتها من خلال تقديم خدمات القيمة المضافة مثل دعم المريض وتنظيم جلسات العلاج لتناول الأدوية.

**تحديد الاتفاقيات:** لقد جرى جدل حاد بشأن مشاركة اسم غير مسجل الملكية بين منتجات البدائل الحيوية والمنتجات المرجعية (التي يمكن أن تؤدي إلى استبدال غير مقصود عند عدم تعيين أحد البدائل الحيوية على أنه قابل للاستبدال) وشرط إدراج لاحقة إلى منتجات البدائل الحيوية فقط (التي يمكن أن تشير بشكل خاطئ إلى معايير أقل كفاءة وأمانًا وتؤدي إلى استفادة المرضى ومقدمي الخدمات الطبية بدرجة أقل).<sup>39</sup> وطبقًا لتوجيه إدارة الغذاء والدواء.<sup>40</sup> فإن الأدوية الحيوية المرخصة بموجب قانون خدمات الصحة العامة، متضمنة البدائل الحيوية ومستحضرات دوائية حيوية أخرى. ستحمل اسمًا يكون عبارة عن "مزيج من الاسم الأساسي واللاحقة المميزة الخالية من المعنى ومكونة من أربعة أحرف صغيرة".<sup>41</sup> ليس معلومًا على وجه اليقين كيف ستؤثر التسمية الجديدة للاتفاقية على انطباعات وقبول البدائل الحيوية، على الرغم من أن واصفي الأدوية والمرضى قد يتلقون كفاءةً أو أمانًا أقل أو مختلفًا للبدائل الحيوية مع لاحقة حتى يتم إضافة اللوائح كذلك إلى أسماء المستحضرات الطبية المرجعية.<sup>42</sup>

**قابلية التبادل:** قد تزيد إمكانية تحقيق وفورات التكلفة من البدائل الحيوية عندما تحدد إدارة الغذاء والدواء بديلاً حيويًا واحدًا على الأقل ليكون قابلاً للتبادل مع المستحضر الدوائي الحيوي المرجعي. قد يرى المرضى وواصفو الأدوية بديلاً حيويًا قابلاً للتبادل كبديل قريب للمستحضر الدوائي الحيوي المرجعي رغم أن كل البدائل الحيوية التي أقرتها إدارة الغذاء والدواء (قابلة للتبديل أو غير قابلة) مماثلة للغاية للمستحضرات الحيوية المرجعية بدون اختلافات طبية كبيرة في السلامة والنقاء والفاعلية. لم تحظ أي من البدائل الحيوية المعتمدة أو المطروحة في السوق حاليًا بهذه التسمية، وأطلقت إدارة الغذاء والدواء مؤخرًا مسودة إرشادات خاصة بالمجال تحدد المطلوب للحصول على تسمية قابلية التبادل.<sup>43</sup>

قد يشير ظهور بدائل حيوية قابلة للتبادل في نهاية المطاف إلى تغييرات في المنافسة والسداد والتسليم. ومع ذلك، قد يكون لدى شركات التأمين بالفعل حوافز وأدوات مناسبة لتوجيه المرضى للبدائل الحيوية، حتى بدون تعيين قابلية التبادل.

### هل تغيير السياسات ضروري؟

إن نطاق الشك المنتشر في السوق الأمريكي للبدائل الحيوية، بما في ذلك الأسئلة المثارة حول ما إذا كانت السوق ستكون مستدامة وستقود إلى وفورات بالتكلفة أم لا؛ كما هو مخطط لها. هو أمر يضع صنّاع السياسات أمام خيارين. وتتمحور إحدى الاستراتيجيات على إفساح المجال أمام السوق كي يستمر في التطور في ظل السياسات الراهنة. وستوفر الخبرات المتزايدة لإدارة الغذاء والدواء وخبرات المجال بمتطلبات الاعتماد. والقرارات القانونية من السابقة حتى المبكرة، والاتجاهات المتطورة للتسعير وحصة السوق في نهاية الأمر إيضاحات على استقرار السوق الأمريكي للبدائل الحيوية وأهمية البدائل الحيوية بالنسبة إلى نظام الرعاية الصحية.

ويستطيع صنّاع السياسات، كخيارٍ بديل، اختيار التدخل للمساعدة في توجيه السوق الأمريكية للبدائل الحيوية حتى تصل بسرعة أكبر إلى حالة مستدامة وتنافسية. على سبيل المثال، قد يجرب المنظمون في إدارة الغذاء والدواء نهجًا جديدًا لتوفير إشاراتٍ أقوى ومبكرة أكثر من خلال وثائق الإرشاد أو الآليات الأخرى بشأن التوقعات المحيطة بقابلية التبادل وبموضوعاتٍ أخرى. علّق المفوض الحالي لإدارة الغذاء والدواء، سكوت جوتليب (Scott Gottlieb)، على الحاجة إلى اتخاذ القرارات التنظيمية للبدائل الحيوية لإدارة الغذاء والدواء في الوقت المناسب قبل تعيينه.<sup>44</sup> ولم تصدر إدارة الغذاء والدواء مشروعًا للتوجيهات يركز على قابلية التبادل إلا مؤخرًا، ومن غير الواضح متى سيتم إصدار توجيهه الأخير.<sup>45</sup> يقدم هذا النهج التدريجي لصناعة السياسات بعض المزايا، بما في ذلك فائدة "التعلم من خلال الممارسة" عبر التطبيقات المبكرة للبدائل الحيوية والإجراءات الأخرى لإدارة الغذاء والدواء؛ ولكنه على الجانب الآخر يكون من المضي على الشركات المصنّعة توفّع متطلبات إدارة الغذاء والدواء.

فيما يتعلق بعملية الدفع، يمكن إعادة العمل على سياسات الدفع لعقارات برنامج ميديكير للتحفيز على تناول البدائل الحيوية بفاعلية أكبر. قدمت اللجنة الاستشارية للدفع من برنامج ميديكير، وهي كيان حكومي مستقل يقدم المشورة إلى مراكز الرعاية الصحية والخدمات الطبية (CMS) بشأن مشكلات الدفع وسياساته، اقتراحًا حديثًا للمستحضرات الدوائية الحيوية تحت إشراف طبيب لقسم B من برنامج ميديكير يقضي بالتحويل إلى معدل دفع موحد مستند إلى مزيج من المستحضرات الحيوية المرجعية وأسعار البدائل الحيوية.<sup>46</sup> وفي حين أن هذه السياسات والسياسات الحالية لبرنامج ميديكير الخاصة بدمج الدفع للبدائل الحيوية فقط يمكن أن تُحزَم المنافسة السعرية، فإن هناك خطرًا بأن "السباق حتى القاع" فيما يتعلق بالسعر يمكن أن يقلص أو يزيل الحوافز أمام الشركات المُصنَّعة للاستثمار في تطوير البدائل الحيوية الجديدة. وثمة خيار بديل يتمثل في الدفع مقابل كل بديل حيوي بناءً على متوسط سعر المبيعات، بالإضافة إلى النسبة المئوية الثابتة المضافة للمستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية، ما قد يُخفِّف المنافسة السعرية نسبيًا على المدى القصير ولكن سيجذب في الوقت ذاته المزيد من الشركات المُصنَّعة للبدائل الحيوية إلى السوق وهو ما قد يولد وفورات أكبر على المدى الطويل. وهناك خيار آخر قد يتمثل في الدفع لمقدمي الخدمات ضمن السياسات الحالية ولكن مع دفع إضافي (أي نسبة مئوية إضافية أو عمولة إجمالية فوق النسبة المئوية الثابتة المحتسبة من متوسط سعر المبيعات للمستحضر الدوائي الحيوي المرجعي) لتحفيز تناول البدائل الحيوية، وأي تغيير في سياسات الدفع سيتطلب الإعداد والتنفيذ بعناية للتأكد من وجود التوازن المناسب للمحفزات.

كما يمكن أن يستهدف صنَّاع السياسات العديد من سياسات القسم D من برنامج ميديكير للتأكد من أن المرضى ومقدمي الخدمات لديهم المحفزات المناسبة لاستخدام البدائل الحيوية ذات التكلفة الأدنى، بما في ذلك تقليل أفتسام التكلفة للبدائل الحيوية أو التخلص منها<sup>47</sup> وتطبيق "خصم الفجوة" على البدائل الحيوية للقسم D. وفي حين أن التغييرات في تعامل برنامج ميديكير مع البدائل الحيوية للقسم B والقسم D قد تستهدف قطاعًا واحدًا فحسب لنظام الرعاية الصحية الأمريكي الأوسع؛ ففي كثير من الحالات، تفيض السياسات التي ينفذها برنامج ميديكير ويتم

تنفيذها بواسطة شركات التأمين العامة والخاصة الأخرى. وتتمتع شركات التأمين التجارية بأدوات أخرى تحت تصرفها، بما في ذلك تصميم كتيب الوصفات وأدوات إدارة الاستخدام، لإضفاء منافسة سعرية وتحفيز تناول البدائل الحيوية، ما يؤدي إلى تحقيق الوفورات.

وبخلاف اللوائح التنظيمية لإدارة الغذاء والدواء وسياساتها للدفع وتغطيتها، يمكن أن تؤدي كلٌّ من الحكومة والمجال دورًا في تثقيف المرضى ومقدمي الخدمات بشأن وفورات التكلفة المحتملة من البدائل الحيوية، مثلما قامت به المجموعتان كلتاهما للأدوية الجينية. ستساعد الاستثمارات في التثقيف والتوعية على استكمال التغييرات "الجارية" في الدفع واللوائح التنظيمية لإدارة الغذاء والدواء وستساعد الإدارة الحالية في تحقيق هدفها المتعلق بتقليل الإنفاق على الأدوية.<sup>48</sup> وفي حين أن دراستنا لا تتناول مسألة ما إذا كانت إجراءات السياسات المطلوبة الآن أم لا، فمن المحتمل أن الإجابة ستصبح أكثر وضوحًا خلال فترة العام إلى الثلاثة أعوام التالية في ظل استمرار تطور السوق.

## الخاتمة

لقد قَدَرْنَا إمكانية تحقيق وفورات التكلفة للمواد الحيوية بمبلغ قدره 54 مليار دولار أمريكي على مدى عشر سنوات باستخدام بيانات خط الأساس والافتراضات المتسمة بالشفافية مع نطاق مقيد من الحد الأدنى إلى الأعلى يمتد من 25 إلى 150 مليار دولار أمريكي. وستعتمد الوفورات الفعلية على مشهد تنظيمي وتنافسي أخذ في التطور للبدائل الحيوية، وستؤثر مشكلات أخرى على حجم الوفورات المحتملة بجانب ترتيبات الدفع والسياسات التنظيمية والتوجيه وموافقة المريض وواصف الدواء. وستعود الوفورات إلى طائفة من أصحاب الشأن المعنيين على المدى القصير إلا أن المرضى ودافعي الضرائب سيستفيدون منها على المدى الطويل. وسوف تساعدنا الأبحاث المستقبلية، في الوقت الذي تُسَوَّق فيه البدائل الحيوية الإضافية في الولايات المتحدة، على تقييم ما إذا حقق قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار المنافسة ووفورات التكلفة خلال إنشاء مسار اعتماد تنظيمي للبدائل الحيوية.



<sup>9</sup> Andrew W. Mulcahy, Zachary Predmore, and Soeren Mattke, *The Cost Savings Potential of Biosimilar Drugs in the United States*, Santa Monica, Calif.: RAND Corporation, PE-127-SANI, 2014. As of September 27, 2017: <https://www.rand.org/pubs/perspectives/PE127.html>

<sup>10</sup> برامج لتصميم وإعطاء عقاقير الوصفات الطبية من جانب جهات إدارة منافع الصيدلة بموجب عقد لبعض شركات التأمين الصحي التجارية والعامّة. تجري شركات التأمين الأخرى مهام إحدى جهات إدارة منافع الصيدلة داخل الشركة. نستخدم المصطلح شركة التأمين لنشير إلى الجهات التي تؤدي مهام جهات إدارة منافع الصيدلة داخليًا والجهات التي تتعاقد مع مسؤول مستقل للمزايا الدوائية.

<sup>11</sup> Mulcahy, Predmore, and Mattke, 2014.

<sup>12</sup> U.S. Supreme Court, *Sandoz Inc. v Amgen Inc.*, No. 15-1039, June 12, 2015.

<sup>13</sup> FDA, "Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product: Guidance for Industry," Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, draft guidance, January 2017a. As of September 27, 2017: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM537135.pdf>

<sup>14</sup> Richard Cauchi, "State Laws and Legislation Related to Biologic Medications and Substitution of Biosimilars," web page, National Conference of State Legislatures, August 1, 2017. As of September 27, 2017: <http://www.ncsl.org/research/health/state-laws-and-legislation-related-to-biologic-medications-and-substitution-of-biosimilars.aspx>

<sup>15</sup> تشمل هذه التجربة موافق تمت الموافقة فيها على العديد من العقارات المماثلة في الولايات المتحدة من خلال استعمال العقاقير الجديدة (NDA) أو تطبيق ترخيص المستحضرات الدوائية الحيوية أو عبر طريق مسار استعمال العقاقير الجديدة "حسب الوثيقة" 505(2)(b).

<sup>16</sup> Mulcahy, Predmore, and Mattke, 2014.

<sup>17</sup> يقدم تلخيص IMS MIDAS المتاح لهذا التحليل تقارير عن حجم ومبيعات الشركة المُصنّعة السابقة (باستثناء التخفيضات والخصومات) عبر جميع منافذ التوزيع لمنتجات المستحضرات الدوائية الحيوية الفردية. تجمع IMS هذه البيانات خلال عمليات التدقيق وتضع تصورًا لكل من الحجم والمبيعات على المستوى الوطني. يُرجى ملاحظة أن شركة Quintiles استحوذت مؤخرًا على شركة IMS ويشار إليها حاليًا باسم QuintilesIMS.

<sup>18</sup> على الرغم من أن Granix® لم يكن بديلًا حيويًا (أي أنه لم يتم اعتماده خلال مسار اعتماد تنظيمي للبدائل الحيوية). إلا أنه ثاني منتج يتم طرحه في سوق فيلجراستيم ويتنافس مباشرة مع فيلجراستيم الأول الذي يحمل اسم العلامة التجارية، Neupogen®. ومع البديل الحيوي، Zarxio®.

<sup>1</sup> QuintilesIMS, "QuintilesIMS Institute Study: U.S. Drug Spending Growth of 4.8 percent in 2016," press release, May 5, 2017. As of September 27, 2017: <https://www.quintilesims.com/press-releases/quintilesims-institute-study-us-drug-spending-growth-of-48-percent-in-2016>

<sup>2</sup> Steve Miller, "The \$250 Billion Potential of Biosimilars," *Express Scripts*, April 23, 2013. As of September 27, 2017: [http://lab.express-scripts.com/lab/insights/industry-updates/the-\\$250-billion-potential-of-biosimilars](http://lab.express-scripts.com/lab/insights/industry-updates/the-$250-billion-potential-of-biosimilars)

<sup>3</sup> Allan Coukell, "Specialty Drugs and Health Care Costs," Pew Charitable Trusts, Drug Spending Research Initiative, November 16, 2015. As of September 27, 2017: <http://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/fact-sheets/2015/11/specialty-drugs-and-health-care-costs>

<sup>4</sup> National Pharmaceutical Services, "Specialty Drug Spending," white paper, undated. As of September 27, 2017: [https://www.pti-nps.com/nps/wp-content/uploads/2017/04/NPS\\_Specialty-Medication-White-Paper-Web.pdf](https://www.pti-nps.com/nps/wp-content/uploads/2017/04/NPS_Specialty-Medication-White-Paper-Web.pdf)

<sup>5</sup> القانون العام 98-417. قانون منافسة أسعار الدواء وتجديد مدة براءة الاختراع (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act). 1984 تشيع معرفة هذا القانون باسم قانون هانتش واكسمان.

<sup>6</sup> FDA, "Guidances (Drugs): Biosimilars," web page, September 21, 2017. As of September 27, 2017: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm290967.htm>

<sup>7</sup> Center for Drug Evaluation and Research, "List of Licensed Biological Products with (1) Reference Product Exclusivity and (2) Biosimilarity or Interchangeability Evaluations to Date," undated. As of September 27, 2017: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM560162.pdf>

<sup>8</sup> Janet Woodcock, Peter Marks, and Jeffrey Shuren, "Prescription Drug User Fee Act Reauthorization (PDUFA VI), Medical Device User Fee Act Reauthorization (MDUFA IV), Generic Drug User Fee Act Reauthorization (GDUFA II), and Biosimilar User Fee Act Reauthorization (BsUFA II)," testimony before the U.S. Senate Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, Washington, D.C., March 21, 2017. As of September 27, 2017: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm547898.htm>

<sup>19</sup> لا تعكس المبيعات المُبلغ عنها في IMS MIDAS التخفيضات أو الخصومات. إذا كانت التخفيضات والخصومات متشابهة من الناحية النسبية بالنسبة للبدائل الحيوية والمستحضرات الدوائية الحيوية، فينحصر تكون الحصة الفعلية من حيث ما بعد التخفيضات والخصومات على المبيعات ستكون متشابهة للنتيجة المذكورة هنا.

<sup>20</sup> FDA, "FDA Approves First Biosimilar Product Zarxio," press release, March 6, 2015. As of September 28, 2017: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm436648.htm>

<sup>21</sup> تحليل مؤسسة RAND لبيانات QuintilesIMS.

<sup>22</sup> قد تكون هذه النتائج مختلفة إذا قدمت الشركات المُصنّعة لعقار Neupogen® أو Granix® مستويات مختلفة تمامًا من التخفيضات والخصومات الأخرى.

<sup>23</sup> استخدمنا بيانات QuintilesIMS لعام 2016 لـ 101 عقار مستحضر دوائي حيوي. وتضمنت هذه العقاقير جميع المنتجات في الفئات الرئيسية للتصنيف العلاجي التشريحي للمستحضرات الدوائية الحيوية (على سبيل المثال، الأنسولين، وهرمونات النمو، والإنترفيرونات، ومنتجات ألفا لعامل النخر المكافحة للورم، وأورام الأجسام المضادة أحادية النسيلة) بالإضافة إلى مستحضرات دوائية حيوية محددة في فئات أخرى (مثل مضادات الأورام الأخرى). وقد استبعدنا اللقاحات ومنتجات الدم بسبب اعتبارات التصنيع والسوق الفريدة لهذه المنتجات.

<sup>24</sup> لاحظ أن أحجام افتراضات خط الأساس هذه تعتمد على مراجعة دراساتنا السابقة ورأي الخبراء. وتصادف أن تكون قريبة نسبيًا مما لاحظناه في سوق فيلجراستيم.

<sup>25</sup> تتراوح فترة العشر سنوات من عام 2017 حتى عام 2026. اخترنا عام 2016 كفترة أساس لأنه كان العام الأخير الذي توافرت فيه البيانات الكاملة للمبيعات الحالية.

<sup>26</sup> كان تقدير خط الأساس الأولي (من مولكاهاي، وبريدمور (Predmore)، وماتكي (Mattke) عام 2014) أصغر حجمًا (بلغ 44.2 مليار دولار من عام 2014 حتى عام 2024)، ولكنه كان يمثل حصة أكبر من الإنفاق على المستحضرات الدوائية الحيوية (4.0 بالمائة). ترجع الزيادة من ناحية والانخفاض من ناحية أخرى بين التقديرات السابقة والحالية إلى نمو سوق المستحضرات الدوائية الحيوية الشاملة. وقد أدت التغييرات العديدة الطارئة على منهجيتنا - يشمل ذلك الافتراضات الأكثر تفصيلاً على توقيت طرح البدائل الحيوية واحتمالاتها - إلى انخفاض الوفورات نسبيًا في التقدير الحالي. يعكس النطاق الأوسع بين الافتراضات ذات الحد الأدنى والحد الأعلى في التقدير الحالي مقارنة بالتقدير السابق نطاق الشك المستمر في كيفية تطور أسواق البدائل الحيوية بمرور الوقت.

<sup>27</sup> يتم الآن تسويق أحد البدائل الحيوية لإنفليكسيماب ويتم اعتماد البدائل الحيوية لأداليموماب وإيتانيرسيبت بواسطة إدارة الغذاء والدواء ولكن لم يتم تسويقها حتى الآن.

<sup>28</sup> يضع برنامج التخفيضات على الأدوية 340B حدًا لسعر أدوية المرضى الخارجيين الذي يعتمد على معدل سداد برنامج Medicaid (الخدمات الطبية) للأدوية. تتاح أسعار 340B لمجموعة متنوعة من منظمات مزودي شبكات الأمان. ويشمل ذلك المراكز الصحية المؤهلة فيدراليًا والمستشفيات التي تقدم خدماتها لمحدودي الدخل.

<sup>29</sup> تعتبر البدائل الحيوية المدرجة ضمن برنامج ميديكبير الجزء D (الذي يشمل في المقام الأول المستحضرات الدوائية الحيوية المُعطاة للمرضى، مثل الأنسولين) استثناءً محتملاً لأنها غير مؤهلة للحصول على "خصم كبير" عندما يكون المرضى ضمن فجوة التغطية (المعروف أيضًا باسم "فجوة دونت" (donut hole)). يساعد هذا الخصم الكبير المرضى في الوصول إلى حد التغطية الأقصى بسرعة أكبر ونتيجة لذلك، قد يضطر المرضى إلى دفع المزيد من أموالهم قبل الوصول إلى حد التغطية الأقصى. وبالنسبة للمستفيدين المؤهلين للحصول على إعانات ذوي الدخل المنخفض، فإن مبلغ اقتسام التكلفة هو ذاته بالنسبة للمستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية والبدائل الحيوية بالجزء D، وبالتالي لا يكون لدى المرضى حافظ مالي للتحويل إلى أحد البدائل الحيوية.

<sup>30</sup> Express Scripts, "2018 National Preferred Formulary," undated. As of September 28, 2017: <https://www.express-scripts.com/art/pdf/npf2018.pdf>

<sup>31</sup> CVS Caremark, "Formulary Drug Removals," July 2017. As of September 28, 2017: [https://www.caremark.com/portal/asset/Formulary\\_Exclusion\\_Drug\\_List.pdf](https://www.caremark.com/portal/asset/Formulary_Exclusion_Drug_List.pdf)

<sup>32</sup> Sandoz Inc. v. Amgen Inc., 2015.

<sup>33</sup> يتم معاملة البدائل الحيوية مثل الأدوية الجينية الصغيرة على نحو أكثر خصوصية، وبالتالي فهي غير مؤهلة للحصول على خصم عندما يكون المرضى ضمن فجوة التغطية، ونتيجة لذلك، تواجه خطط برنامج ميديكبير الجزء D إنفاقًا أقل عندما يستخدم المريض أحد المستحضرات الدوائية الحيوية المرجعية.

<sup>34</sup> Medicare Payment Advisory Commission, "Chapter 5: Medicare Payment Systems and Follow-on Biologics," in *Report to the Congress: Improving Incentives in the Medicare Program*, 2009.

<sup>35</sup> CMS, "Bundled Payments for Care Improvement (BPCI) Initiative: General Information," September 25, 2017. As of September 28, 2017: <https://innovation.cms.gov/initiatives/bundled-payments>

<sup>36</sup> ومع ذلك، فإن أدوية الجزء D من برنامج ميديكبير، يشمل ذلك بعض البدائل الحيوية المحتملة والأدوية الحيوية التي تُعطى للمرضى، تكون خارج نطاق مبادرة BPCI (عمليات سداد المنتجات المُحزمة لتحسين الرعاية).

<sup>37</sup> Elaine Nguyen, Erin R. Weeda, Diana M. Sobieraj, Brahim K. Bookhart, Catherine Pak Piech, and Craig I. Coleman, "Impact of Non-Medical Switching on Clinical and Economic Outcomes, Resource Utilization and Medication-Taking Behavior: A Systematic Literature Review," *Current Medical Research and Opinion*, Vol. 32, No. 7, March 8, 2016, pp. 1281-1290. As of September 28, 2017: <http://dx.doi.org/10.1185/03007995.2016.1170673>

<sup>38</sup> قام مسؤولو جهات إدارة منافع الصيدلة بتفضيل Granix® من شركة تيفا على Neupogen®. على الرغم من أن Granix® ليس من البدائل الحيوية.

<sup>48</sup> Scott Gottlieb, “First Remarks to FDA Staff,” speech given at FDA All Hands Meeting, Silver Spring, Md., May 15, 2017. As of September 28, 2017: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm558566.htm>; and Carolyn Y. Johnson, “Trump Administration Signals Initial Steps to Deal with Drug Prices,” *Washington Post*, June 21, 2017. As of September 28, 2017: [https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2017/06/21/trump-administration-signals-initial-steps-to-deal-with-drug-prices/?utm\\_term=.a910be6ac0d1](https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2017/06/21/trump-administration-signals-initial-steps-to-deal-with-drug-prices/?utm_term=.a910be6ac0d1)

<sup>39</sup> Lauren Santye, “Debate Continues Around Biosimilar Naming Conventions,” *Specialty Pharmacy Times*, August 24, 2016. As of September 28, 2017: <http://www.amcp.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=21373>

<sup>40</sup> FDA, “Nonproprietary Naming of Biological Products: Guidance for Industry,” Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, January 2017b. As of September 28, 2017: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm459987.pdf>

<sup>41</sup> على سبيل المثال. يسمى Inflectra® من شركة فايزر، وهو أحد البدائل الحيوية لـ Remicade®. إنفليكسيماب دايب. لاحظ أنه تم تخصيص فيلجراستيم سندنز (filgrastim) (sندز) قبل وضع الشكل النهائي للإرشادات التوجيهية.

<sup>42</sup> باتباع الإرشادات التوجيهية النهائية لإدارة الغذاء والدواء (إدارة الغذاء والدواء، 2017b). فإن المستحضرات الدوائية الحيوية المعتمدة (يشمل ذلك المستحضرات الدوائية الحيوية من غير البدائل الحيوية) ستكون بمثابة لواحق مخصصة، على الرغم من أنه اعتبارًا من تموز (يوليو) 2017 ستكون اللواحق قد أضيفت إلى المستحضرات الدوائية الحيوية المعتمدة سابقًا من غير البدائل الحيوية.

<sup>43</sup> FDA, 2017a.

<sup>44</sup> Scott Gottlieb and Gillian Woollett, “Helping Patients Benefit from Biotech Drugs,” *Forbes*, September 30, 2013. As of September 28, 2017: <https://www.forbes.com/sites/scottgottlieb/2013/09/30/helping-patients-benefit-from-biotech-drugs/#4e46ad2a4335>

<sup>45</sup> FDA, 2017a.

<sup>46</sup> Kim Neuman, Nancy Ray, and Brian O’Donnell, “Medicare Part B Drug Payment Policy Issues,” MedPAC briefing slides, April 6, 2017. As of September 28, 2017: <http://www.medpac.gov/docs/default-source/default-document-library/part-b-drug-presentation-april-2017-for-public.pdf?sfvrsn=0>; and Allan Coukell and Chuck Shih, “Can Biosimilar Drugs Lower Medicare Part B Drug Spending?” Pew Charitable Trusts, Drug Spending Research Initiative, January 3, 2017. As of September 28, 2017: [http://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2017/01/can-biosimilar-drugs-lower-medicare-part-b-drug-spending?utm\\_campaign=LM+-+GP+-+SDRI+-+Biosimilars+Medicare+-+12+28+16&utm\\_medium=email&utm\\_source=Pew](http://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2017/01/can-biosimilar-drugs-lower-medicare-part-b-drug-spending?utm_campaign=LM+-+GP+-+SDRI+-+Biosimilars+Medicare+-+12+28+16&utm_medium=email&utm_source=Pew)

<sup>47</sup> MedPAC, “Improving Medicare Part D,” in *Report to the Congress: Medicare and Health Care Delivery System*, Washington, D.C., June 2016, pp. 155–200. As of September 28, 2017: <http://www.medpac.gov/docs/default-source/reports/chapter-6-improving-medicare-part-d-june-2016-report-.pdf>

## نبذة عن هذا المنظور التحليلي

يمزج هذا المنظور التحليلي بين البيانات الحالية والأبحاث السابقة لتقدير وفورات التكلفة المستقبلية المحتملة من البدائل الحيوية في الولايات المتحدة. كما أنه يُوضّح مصادر نطاق الشك المستمرة في الوقت الذي يستمر فيه سوق البدائل الحيوية الأمريكي في التطور. قامت ساندوز، وهي شركة تابعة لشركة نوفارتس، برعاية هذا البحث وأجري في قسم أبحاث الصحة بمؤسسة RAND، وهو أحد أقسام مؤسسة RAND ويمكن الاطلاع على لمحة عن قسم أبحاث الصحة بمؤسسة RAND، وملخصات منشوراته، ومعلومات الطلب على الموقع [www.rand.org/health](http://www.rand.org/health).

## نبذة عن المؤلفين

**أندرو ديليو مولكا هي** أحد الباحثين المعنيين بسياسات الصحة في مؤسسة RAND ومدير مشارك في قسم البحوث الإحصائية وعلم الاجتماع والاقتصاد. يحظى بخبرة في دراسة أسواق الصناعات الدوائية العالمية والأمريكية، وسياسات سداد خدمات الرعاية الصحية، وتقييم السياسات المتعلقة بالصحة باستخدام بيانات المطالبات.

**جايكوب بي هيلافكا** باحث سياسات مساعد في مؤسسة RAND ومرشح لدرجة الدكتوراة في كلية RAND Pardee للدراسات العليا. يتناول بحثه التكنولوجيا البيولوجية، وسداد قيمة الأدوية الموصوفة طبيًا والاستثمار في مجال البحث والتطوير بواسطة القطاعين الخاص والعام.

**سبببسنر آر كيس** محلل سياسي في مؤسسة RAND وحاصل على تدريب ويحظى بخبرة في سياسات الصحة. تشمل اهتماماته البحثية التأمين الصحي، والصناعات الدوائية ونوعية الرعاية الصحية.

## حقوق الطبع والنشر الإلكتروني محدودة

هذه الوثيقة والعلامة (العلامات) التجارية الواردة فيها محمية بموجب القانون. يتوفر هذا التمثيل للملكية الفكرية الخاصة بمؤسسة RAND للاستخدام لأغراض غير تجارية حصريًا. يحظر النشر غير المصرّح به لهذا المنشور عبر الإنترنت. يُصرح بنسخ هذه الوثيقة للاستخدام الشخصي فقط. شريطة أن تظل مكمّلة دون إجراء أي تعديل عليها. يلزم الحصول على تصريح من مؤسسة RAND. لإعادة إنتاج أو إعادة استخدام أي من الوثائق البحثية الخاصة بنا، بأي شكل كان. لأغراض تجارية، للمزيد من المعلومات حول تصاريح إعادة الطباعة والربط على المواقع الإلكترونية، الرجاء زيارة صفحة التصاريح في موقعنا الإلكتروني [www.rand.org/pubs/permissions.html](http://www.rand.org/pubs/permissions.html).

مؤسسة RAND هي منظمة بحثية تُعدّ حلولاً لتحديات السياسات العامة للمساهمة في جعل المجتمعات حول العالم أكثر أمانًا وسلامًا، وصحة وازدهارًا. مؤسسة RAND هي مؤسسة غير ربحية، حيادية، وملتزمة بالصالح العام.

لا تعكس منشورات مؤسسة RAND بالضرورة آراء عملاء ورعاة الأبحاث الذين يتعاملون معها. **RAND®** علامة تجارية مسجلة.

للحصول على مزيد من المعلومات حول هذا المنشور، الرجاء زيارة الموقع الإلكتروني [www.rand.org/t/PE264](http://www.rand.org/t/PE264).

[www.rand.org](http://www.rand.org)



© حقوق الطبع والنشر لعام 2017 محفوظة لصالح مؤسسة RAND

Arabic Translation of: "Biosimilar Cost Savings in the United States"

PE-264/1-SANI