

Комаров И. А.¹, Ромащенко В. А.²**ВОПРОСЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЯХ. ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ И БИОАНАЛОГИ**¹ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва;²Институт фармации и биотехнологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», 117198, г. Москва

При высокозатратных нозологиях вопросы лекарственного обеспечения являются ключевыми при организации необходимой медицинской помощи. При этом в условиях дефицита бюджетных средств наличие более дешевых альтернатив в рамках одного международного непатентованного наименования позволяет сэкономить бюджет и распределить его на большее число пациентов. С другой стороны, в случае непереносимости препарата, по жизненным показаниям может требоваться лечение именно оригинальным лекарственным препаратом. В настоящей статье проанализированы лекарственные препараты, применяемые при высокозатратных нозологиях за счет средств федерального бюджета с позиции наличия воспроизведенных препаратов и биоаналогов.

Ключевые слова: редкие болезни; орфанные лекарственные препараты; оригинальные лекарственные препараты; воспроизведенные лекарственные препараты; биоаналоги; здравоохранение; Программа государственных гарантий.

Для цитирования: Комаров И. А., Ромащенко В. А. Вопросы лекарственного обеспечения при высокозатратных нозологиях. Оригинальные лекарственные препараты, воспроизведенные и биоаналоги. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(5):1230–1235. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-5-1230-1235>

Для корреспонденции: Комаров Илья Александрович, д-р мед. наук, старший научный сотрудник ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России; e-mail: iliya_komarov@mail.ru

Komarov I. A.¹, Romashchenko V. A.²**THE ISSUES OF MEDICINAL SUPPORT UNDER HIGHLY WASTEFUL NOSOLOGIES. THE ORIGINAL MEDICINAL PREPARATIONS REPRODUCED ONES AND BIO-ANALOGUES**¹N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;²The Institute of Pharmacy and Biotechnology of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "The Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia" of the Minobrnauka of Russia, 117198, Moscow, Russia

In case of high-cost nosologies, the issues of medication support are key ones at organization of necessary medical care. At that, in conditions of budget deficiency, availability of cheaper alternatives within the framework of one international non-patent name allows to save budget and to distribute it among larger number of patients. On the other hand, in case of medication intolerance, treatment with original medication may be required for vital indications. The article analyzes medicinal preparations applied in case of high-cost nosologies at the expense of the Federal budget from standpoint of availability of generic medications and bio-analogues.

Keywords: rare diseases; orphan medications; original medications; generic medications; bio-analogues; health care; State Guarantees Program.

For citation: Komarov I. A., Romashchenko V. A. The issues of medicinal support under highly wasteful nosologies. The original medicinal preparations reproduced ones and bio-analogues. *Problemy socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2025;33(5):1230–1235 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-5-1230-1235>

For correspondence: Komarov I. A., doctor of medical sciences, the Senior Researcher of the N. A. Semashko National Research Institute of Public Health. e-mail: iliya_komarov@mail.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 24.03.2025

Accepted 12.06.2025

Введение

Для пациентов, страдающих высокозатратными нозологиями, вопросы лекарственного обеспечения являются ключевыми при организации необходимой медицинской помощи. При этом в условиях дефицита бюджетных средств наличие более дешевых альтернатив в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН) позволяет сэкономить бюджет и распределить его на большее число пациентов. С другой стороны, в случае непереносимости препарата, по жизненным показаниям может требоваться лечение именно оригиналь-

ным лекарственным препаратом. В настоящей статье проанализированы лекарственные препараты, применяющиеся при высокозатратных нозологиях за счет средств федерального бюджета, с позиции наличия воспроизведенных препаратов и биоаналогов [1–4].

Цель исследования — анализ лекарственного обеспечения при высокозатратных нозологиях с позиции наличия для их лечения в соответствующем перечне оригинальных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов.

Материалы и методы

Проанализировано нормативно-правовое регулирование определения лекарственных препаратов, определены препараты, лечение которыми обеспечивается за счет средств федерального бюджета, выделенного на высокочатратные нозологии.

В российском законодательстве даны определения оригинальных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов. Оригинальный лекарственный препарат — лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Рос-

сийской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность. Воспроизведенный лекарственный препарат — лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный

Таблица 1

Высокозатратные нозологии и лекарственные препараты, применяемые при их лечении*

Нозология	Лекарственный препарат
Гемофилия	Антиингибиторный коагулянтный комплекс Мороктоког альфа Нонаког альфа Октоког альфа Симоктоког альфа Фактор свертывания крови VIII Фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда Фактор свертывания крови IX Эптаког альфа (активированный) Эфмороктоког альфа Эмицизумаб Дорназа альфа Соматропин Велаглуцераса альфа Имиглуцераса Талиглуцераса альфа Флударабин Даратумумаб Изатуксимаб Ритуксимаб Иматиниб Бортезомиб Иксасомиб Леналидомид Помалидомид Интерферон бета-1a Интерферон бета-1b Пэгинтерферон бета-1a Сампэгинтерферон бета-1a Глатирамера ацетат Алемтузумаб Дивозилимаб Кладрибин Натализумаб Окрелизумаб Терифлуномид
Муковисцидоз Гипофизарный нанизм Болезнь Гоше	Микофенолата мофетил Микофеноловая кислота Эверолимус Такролимус Циклоспорин Экулизумаб Адалимумаб Этанерцепт Канакинумаб Тоцилизумаб Ларонидаза Идурсульфаз Идурсульфаз бета Галсульфаз Циклоспорин Эптаког альфа (активированный)
Лекарственные препараты, которыми обеспечиваются больные злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (хронический миелоидный лейкоз, макроглобулинемия Вальденстрема, множественная миелома, фолликулярная (нодулярная) неходжкинская лимфома, мелкоклеточная (диффузная) неходжкинская лимфома, мелкоклеточная с расщепленными ядрами (диффузная) неходжкинская лимфома, крупноклеточная (диффузная) неходжкинская лимфома, иммунобластная (диффузная) неходжкинская лимфома, другие типы диффузных неходжкинских лимфом, диффузная неходжкинская лимфома неуточненная, другие и неуточненные типы неходжкинской лимфомы, хронический лимфоцитарный лейкоз)	
Рассеянный склероз	
Лекарственные препараты, которыми обеспечиваются пациенты после трансплантации органов и/или тканей	
Гемолитико-уремический синдром Юношеский артрит с системным началом	
Мукополисахаридоз I типа Мукополисахаридоз II типа	
Мукополисахаридоз VI типа Апластическая анемия неуточненная Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стьюarta—Прауэра)	

* Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 15.01.2025) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/

препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями. Биомиметический (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) — биологический лекарственный препарат, сходный по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом, в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения³⁴.

Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тка-

ней, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта—Прауэра), лиц после трансплантации органов и/или тканей (высокозатратные нозологии), утвержден соответствующим Распоряжением Правительства (табл. 1).

Результаты исследования

Проведен анализ каждого МНН, представленного в табл. 1, по наличию в Государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>) воспроизведенных препаратов или биоаналогов. На основании проведенного анализа установили наличие для каждого из представленных в табл. 1 оригинального лекарственного препарата (или единственного зарегистрированного лекарственного препарата), воспроизведенных лекарственных препаратов или биоаналогов (табл. 2).

Таблица 2

Результаты анализа лекарственных препаратов, применяемых при высокозатратных нозологиях (по состоянию на 01.04.2025)*

МНН	Оригинальный (или единственный зарегистрированный) лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналог, помимо оригинального
Антиингибиторный коагулянтный комплекс Мороктоког альфа Ноноктог альфа Октоког альфа Симоктоког альфа Фактор свертывания крови VIII	Фейба® Октофактор® Иннонафактор® Адвейт® Нувик	Эйтоплазм Агемфил А Козйт®-ДВИ Криопреципитат ЛонгЭйт Октанат Бериате® Гемоктин Эмоклот Д. И. Иммунат Вилате® Нео Вилате® Гемате® П Фанди® Октанайн Ф (фильтрованный) Иммуниин Агемфил В Аимафикс Репленин-ВФ
Фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда		
Фактор свертывания крови IX		Тигераза® ПУЛЬМОЗИМ®
Эптаког альфа (активированный) Эфмороктоког альфа Эмицизумаб Дорназа альфа	Ариосэвен™ ЭЛОКТЕЙТ Гемлибра®	
Соматропин	Омнитроп® Растан® Динатроп® Джинтропин® ВПРИВ® Глуразим Элисо	
Велаглуцераза альфа Имиглуцераза Талиглуцераза альфа Флударабин		Флидарин® Веро-флударабин Флударабин-Тева ДАРБИНЕС Флударабел® Флударабин Флутотера®
Даратумумаб	Дарзалекс	

³⁴ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2025). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

Здоровье и общество

Продолжение

МНН	Оригинальный (или единственный зарегистрированный) лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналог, помимо оригинального
Изатуксимаб Ритуксимаб	Сарклиза*	АЦЕЛЛБИЯ* Мабтера* Ритуксара* Реддитукс*
Иматиниб		Иматиниб Филахромин* Цитониб*онко Неопакс* Иматиниб-Тева ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС Глехиб* Имвек ИМАТИНИБ-ТЛ Иматиб Гливек* Генфатиниб*
Бортезомиб		Бортезомиб Канон Бортезомиб Милатиб Бартизар* Бортезомиб-Тева БОРТЕЗОМИБ-ПРОМОМЕД Бортезол БОРАТЕРИН* Велмиб*3.5 Верозомиб* Борамилан*
Иксазомиб Леналидомид	Нинларо*	МИЕЛАНИКС Леналидомид-КРКА Леналидомид Леналидомид-ТЛ Леналидомид-АМЕДАРТ Леналидомид Канон РУПСУЛИМИД* Мулмилида* Леноалромид Ландотекс* ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД Леналидомид-Тева Ревлимид* МЕТИВЛАСТАН*
Помалидомид		Малидоликс* ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД Помалидомид-АМЕДАРТ Помалидомид Кронафарм Полидовер* Миелодест Помалидомид Иматанго* ПОМАЛИДОМИД-ТЛ Имновид* ТЕБЕРИФ* Ребиф* СинноВекс Генфаксон* Инфибета* Интерферон бета-1b
Интерферон бета-1a		
Интерферон бета-1b		
Пэгинтерферон бета-1a Сампэгинтерферон бета-1a Глатирамера ацетат	Плегриди ТЕНЕКСИА*	Копаксон*-Тева Копаксон* 40 ТИМЕКСОН* Глацетат Аксоглатиран* ФС Глатират
Алемтузумаб Дивозилимаб Кладрибин	Лемтрада* ИВЛИЗИ*	Кладрибин Кладрибин-Промомед МАНЕНКЛАД* Веро-Кладрибин
Натализумаб Окрелизумаб Терифлуномид	Тизабри Окревус*	ДИССЕМИЛ Терифлуномид-Эдвансд

МНН	Оригинальный (или единственный зарегистрированный) лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналог, помимо оригинального
Терифлуноמיד		ТЕРИФЛУНОМИД-ХИМРАР Терифлуноמיד Канон Терифлуноמיד Терифлуноמיד ПСК Феморикс®
Микофенолата мофетил		МИКОФЕНОЛАТА МОФЕТИЛ-ТЛ Селлсепт® Микофенолата мофетил Микофенолат-Тева Фломирен ММФ 500 Майсепт
Микофеноловая кислота		ФЕЛЮМИКА® Никвесел МИКОФЕНОЛОВАЯ КИСЛОТА-ТЛ Микофеноловая кислота Микофеноловая кислота-Промомед Майфортик®
Эверолимус		Роливека® Николимус Эверолимус ЭВЕЛИРОК® Афинитор® СЕЙВНОВИ® Эверолимус-АМЕДАРТ Сертикан® Алвида® ЭВЕРОЛИМУС-ПРОМОМЕД Амеверол Олирамулс® ПАФТОРН® Адваграф® Протопик® Програф® ЛИРОКТАС® Такролимус Такропик Такролимус ретард-Тева Прилуксид Такролимус-ЛОК-БЕТА Панграф®
Такролимус		Оргаспорин® Экорал® Иксервис® Панимун Биорал Рестасис® Сандиммун® Сандиммун® Неорал® Экулизумаб АЦВЕРИС® Элизария® Эксэмптия® ДАЛИБРА® Адалимумаб Хумира® Энбрел® Ривия® Эрелзи®
Циклоспорин		Компларейт® Актэпра®
Экулизумаб		
Адалимумаб		
Этанерцепт		
Канакинумаб Тоцилизумаб	Иларис®	
Ларонидаза Идурсульфаза Идурсульфаза бета Галсульфаза	Альдуразим® Элапраза® Хантераза Наглазим®	

* Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>

Обсуждение

На основании проведенного анализа установлено наличие оригинальных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов и

биоаналогов среди исследуемых МНН, включенных в перечень препаратов, применяемых при высокозатратных нозологиях. Организация соответствующего лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета привлекает компании-про-

Здоровье и общество

изводители к разработке воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов. Выделенное из федерального бюджета финансирование не может быть израсходовано на другие цели, следовательно существует «целевой» ежегодный бюджет на закупку лекарственных препаратов.

С другой стороны, с учетом ежегодного увеличения числа пациентов, включенных в программу высокочрезвычайных нозологий, вопросы ограниченности имеющегося бюджета остаются актуальными. Вывод на рынок более дешевых лекарственных препаратов в рамках существующих МНН позволяет пролечить за имеющиеся средства большее число пациентов. При этом важно оценивать эффективность проводимого лечения: в случае индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям необходимо рассмотреть вопрос смены терапии с воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналога на оригинальный лекарственный препарат.

Важно также отметить, что в табл. 2 не случайно отмечены оригинальные лекарственные препараты или единственные зарегистрированные для каждого МНН: оригинальные препараты могли уйти с российского фармацевтического рынка или изначально не были зарегистрированы. В таких случаях единственным зарегистрированным препаратом может быть воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналог.

Заключение

Проведен анализ лекарственного обеспечения при высокочрезвычайных нозологиях с позиции наличия для лечения в соответствующем перечне оригинальных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов. Проанализировано нормативно-правовое регулирование определения лекарственных препаратов, определены препараты, лечение которыми обеспечивается за счет средств федерального бюджета, выделенного на высокочрезвычайные нозологии.

Исследование не имело спонсорской поддержки
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kulikov A. Yu., Komarov I. A., Pochuprina A. A. Budget Impact Analysis of Belimumab In the Treatment of Patients With Systemic Lupus Erythematosus In Russian Federation. *Value in Health*. 2014;17(7):A525—A526. doi: 10.1016/j.jval.2014.08.1656. EDN XCTIIJ
2. Куликов А. Ю., Комаров И. А. Фармакоэкономический анализ лекарственного средства Бейодайм (пертузумаб + трастузумаб [набор]) в лечении метастатического рака молочной железы у больных с HER2+ формой заболевания. *Фармакоэкономика: теория и практика* 2015;3(2):32—9.
3. Куликов А. Ю., Комаров И. А. Фармакоэкономическое исследование применения бронхорасширяющих средств группы М-холиноблокаторов (Спирива и Атровент) в лечении хронической обструктивной болезни легких. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология* 2012;(3):20—6.
4. Куликов А. Ю., Комаров И. А. Анализ эффективности применения церебролизина при терапии острого нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу на основе оценки реальной клинической практики в условиях РФ. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2013;(2):31—7.

Поступила 24.03.2025
Принята в печать 12.06.2025

REFERENCES

1. Kulikov A. Yu., Komarov I. A., Pochuprina A. A. Budget Impact Analysis of Belimumab In the Treatment of Patients With Systemic Lupus Erythematosus In Russian Federation. *Value in Health*. 2014;17(7):A525–A526. doi: 10.1016/j.jval.2014.08.1656. EDN XCTIIJ
2. Kulikov A. Yu., Komarov I. A. Pharmacoeconomic analysis of the drug Beyodaime (pertuzumab + trastuzumab [set]) in the treatment of metastatic breast cancer in patients with the HER2+ form of the disease. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika = Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2015;3(2):32–9 (in Russian).
3. Kulikov A. Yu., Komarov I. A. Pharmacoeconomic study of the use of bronchodilators of the M-anticholinergic group (Spiriva® and Atrovent®) in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya = PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2012;(3):20–6 (in Russian).
4. Kulikov A. Yu., Komarov I. A. Analysis of the effectiveness of the use of Cerebrolysin in the treatment of acute ischemic cerebrovascular accident based on an assessment of real clinical practice in the Russian Federation. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya = Modern Organization of Drug Supply*. 2013;(2):31–7 (in Russian).