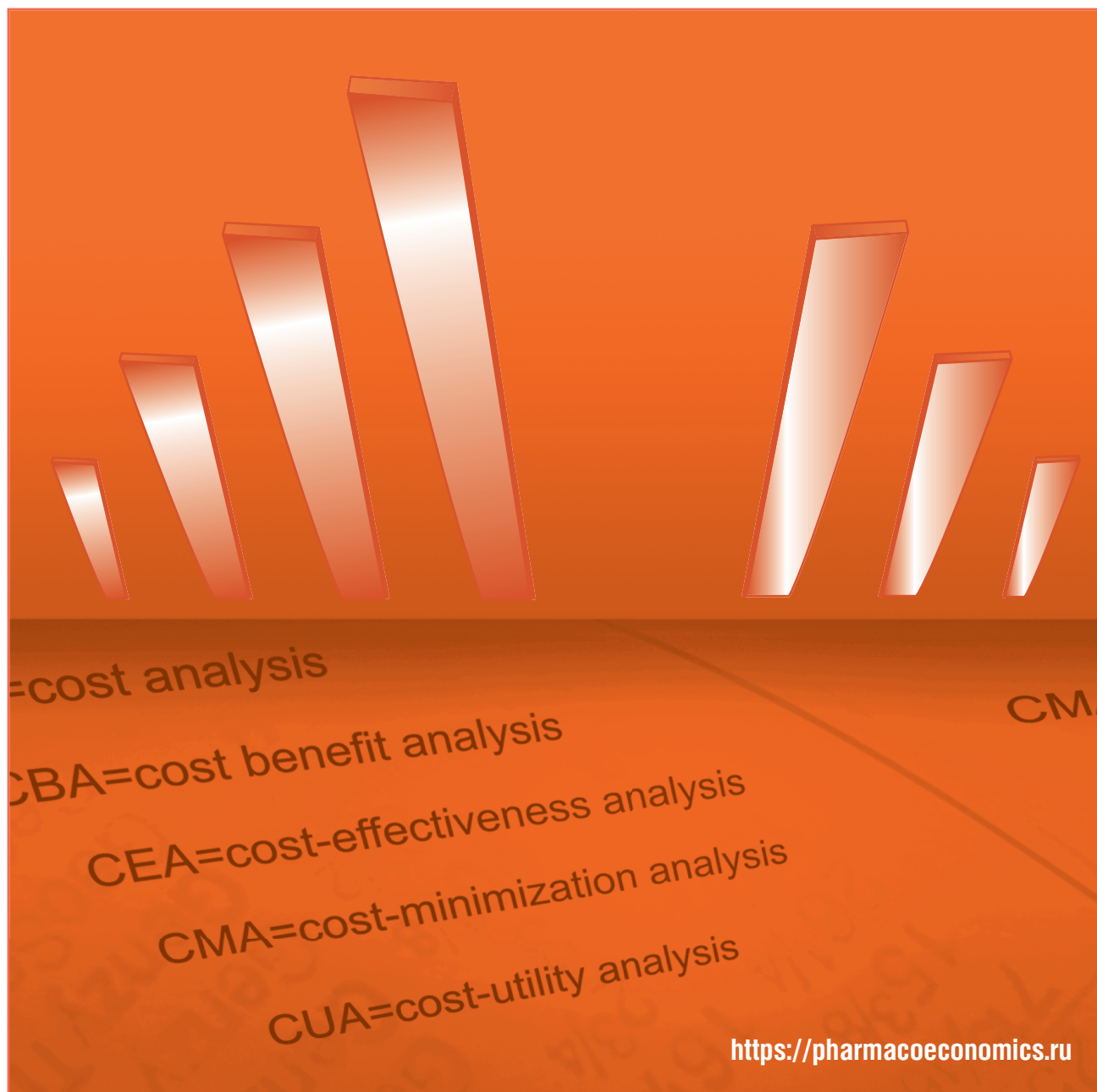


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2025 Vol. 18 No. 1

№1

Том 18

2025

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <https://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию об издании можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.282>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Эффект реорганизации государственных закупок биоаналогов на экономику рынка моноклональных антител в России

А.Ю. Ефремов, А.М. Власов, В.И. Гегечкори, Н.В. Горпинченко,
Г.В. Раменская, Т.М. Литвинова

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Российская Федерация)

Для контактов: Владимир Ираклиевич Гегечкори, e-mail: gegechkori_v_i@staff.sechenov.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Рост числа регистрируемых биоаналогов моноклональных антител (МкАт) меняет структуру фармацевтического рынка, увеличивая долю отечественных производителей. Оценка их экономического эффекта остается актуальной задачей.

Цель: изучение влияния биоаналогов на рынок государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт в период 2022–2023 гг.

Материал и методы. Составлен перечень зарегистрированных препаратов на основе МкАт, собранный из баз данных Государственного реестра лекарственных средств и Единой информационной системы закупок. В исследовании использовались статистические и маркетинговые методы: нормализация стоимости препаратов до средневзвешенной цены (руб/мг), ABC-анализ для выделения ключевых позиций по затратам и конкурентный анализ для классификации препаратов как оригинальных или биоаналогов.

Результаты. Анализ средневзвешенных цен на оригинальные препараты и биоаналоги, а также объемов их закупок продемонстрировал значительный экономический эффект для системы здравоохранения. Наибольшая экономия была достигнута благодаря закупкам биоаналогов бевацизумаба и пембролизумаба, что позволило сэкономить 15,1 млрд руб. и 3,8 млрд руб. соответственно. В группе препаратов ритуксимаба закупки биоаналогов привели к экономии около 2 млрд руб.

Заключение. Внедрение биоаналогов на рынок государственных закупок существенно оптимизировало расходы, увеличив доступ пациентов к жизненно важным лекарственным средствам. Результаты подчеркивают необходимость дальнейшего развития рынка биоаналогов для повышения эффективности государственных закупок и улучшения доступности препаратов. Однако для полного понимания их экономических преимуществ требуются клинические исследования, подтверждающие эффективность и безопасность биоаналогов в условиях реальной клинической практики.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

моноклональные антитела, биоаналоги, биосимиляры, государственные закупки, фармацевтический рынок

Для цитирования

Ефремов А.Ю., Власов А.М., Гегечкори В.И., Горпинченко Н.В., Раменская Г.В., Литвинова Т.М. Эффект реорганизации государственных закупок биоаналогов на экономику рынка моноклональных антител в России. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (1): 5–13. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.282>.

Reorganization of public procurement of biosimilars and its economic effect on the monoclonal antibody market in Russia

A.Yu. Efremov, A.M. Vlasov, V.I. Gegechkori, N.V. Gorpichenko, G.V. Ramenskaya, T.M. Litvinova

Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119991, Russian Federation)

Corresponding author: Vladimir I. Gegechkori, e-mail: gegechkori_v_i@staff.sechenov.ru

ABSTRACT

Background. The increasing number of registered biosimilars of monoclonal antibodies (mAbs) is altering the structure of the pharmaceutical market by amplifying the share of domestic manufacturers. Therefore, investigating their economic effect appears highly relevant.

Objective: To examine the impact of biosimilars on the market for public procurement of medicinal products based mAbs during the period 2022–2023.

Material and methods. A list of registered drugs based on mAbs was compiled from the State Register of Medicines and the Unified Information System for Procurement databases. The study involved statistical and marketing methods, including normalization of drug costs to weighted average prices (rub/mg), ABC analysis to identify key positions based on expenditure, and competitive analysis to categorize drugs as either original or biosimilars.

Results. The analysis of weighted average prices for original drugs and biosimilars, as well as their procurement volumes, demonstrated a significant economic effect on the health care system. The greatest savings were achieved through the procurement of bevacizumab and pembrolizumab biosimilars, resulting in savings of 15.1 and 3.8 billion rubles, respectively. In the group of rituximab drugs, procurement of biosimilars led to savings of approximately 2 billion rubles.

Conclusion. The introduction of biosimilars into the public procurement market has significantly optimized costs, thereby increasing patient access to life-saving medicines. The results emphasize the necessity for further development of biosimilars market to enhance the efficiency of public procurement and improve drug accessibility. However, a comprehensive understanding of their economic advantages require clinical studies that confirm the efficacy and safety of biosimilars in real-world clinical practice.

KEYWORDS

monoclonal antibodies, biosimilars, public procurement, pharmaceutical market

For citation

Efremov A.Yu., Vlasov A.M., Gegechkori V.I., Gorpichenko N.V., Ramenskaya G.V., Litvinova T.M. Reorganization of public procurement of biosimilars and its economic effect on the monoclonal antibody market in Russia. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (1): 5–13 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.282>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Количество регистрируемых биоаналогов оригинальных препаратов на основе моноклональных антител увеличивается
- ▶ Происходит перераспределение долей фармацевтического рынка в пользу биоаналогов отечественных компаний

Что нового дает статья?

- ▶ Выполнен расчет разницы в средневзвешенной цене между оригинальными препаратами и их биоаналогами, а также снижения расходов на приобретение лекарственных средств
- ▶ Обоснованы выбор и приоритизация закупок биоаналогов как эффективного инструмента для оптимизации бюджетных расходов в рамках государственных закупок лекарственных препаратов

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Внедрение биоаналогов позволит расширить доступ к современным методам лечения, обеспечив большее количество пациентов необходимой терапией при тех же бюджетных затратах
- ▶ Экономия средств от использования биоаналогов создаст возможности для инвестирования в новые медицинские технологии и улучшение клинической инфраструктуры

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ The number of registered biosimilars of original drugs based on monoclonal antibodies is increasing
- ▶ Pharmaceutical market shares are redistributing in favor of biosimilars of Russian companies

What are the new findings?

- ▶ Calculation of the difference in weighted average price between original drugs and their biosimilars, as well as of the reduction in expenses for drug procurement was performed
- ▶ The selection and prioritization of biosimilars procurement were justified as an effective tool for optimizing budget expenditures within public procurements of medicines

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The introduction of biosimilars will expand access to advanced treatment methods, providing more patients with the necessary therapy at equal budget costs
- ▶ Cost savings from the use of biosimilars will create opportunities for investment in new medical technologies and improve clinical infrastructure

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Моноклональные антитела (МкАт) представляют собой одно из последних значимых достижений в области фармацевтики, которое радикально изменило подходы к лечению различных заболеваний. В настоящее время на мировом фармацевтическом рынке наблюдаются серьезные изменения, связанные с ростом производства и потребления биоаналогов – биологических препаратов, которые отличаются высокой степенью схожести с оригинальными МкАт и значительно более низкими ценами. Доступность биоаналогов способствует тому, что у большего количества пациентов появляется возможность получить необходимую терапию, что является важным аспектом для расширения доступа к инновационным методам лечения [1].

Высокая стоимость оригинальных МкАт ограничивала доступ к этим лекарствам для многих людей, нуждающихся в терапии [2]. Появление биоаналогов стало значимым событием, которое позволило существенно снизить затраты на лечение и расширить доступ к терапевтическим услугам [3].

Биоаналоги, представляющие собой биологические эквиваленты оригинальных МкАт, становятся доступными благодаря истечению патентной защиты, что открывает возможности для выхода на рынок новых компаний. Несмотря на сложности, связанные с воспроизведением биологических молекул, биоаналогам удается увеличивать свою долю на рынке, в результате чего значительно изменяется структура потребления.

В Российской Федерации (РФ) рынок биоаналогов продолжает демонстрировать активный рост. Поскольку более 90% ле-

карственных препаратов (ЛП) на основе МкАт закупаются через государственные программы, внедрение биоаналогов позволяет существенно сократить бюджетные расходы [4].

Приоритет при выборе биоаналогов основан на их сниженной стоимости, которая не должна превышать предельную отпускную цену препарата-оригинатора согласно постановлению Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865¹. Это позволяет оптимизировать государственные закупки МкАт таким образом, чтобы в рамках фиксированного бюджета можно было обеспечить больший объем медикаментозного обеспечения [5].

Таким образом, целесообразно проведение оценки изменений в средневзвешенных ценах ЛП, используемых в рамках государственных закупок за счет федерального и регионального бюджетов, а также в рамках программы высокочувствительных нозологий. Также представляет интерес исследование экономического эффекта, который заключается в экономии бюджетных средств, возникающей из различий в средневзвешенных ценах среди ЛП, произведенных различными отечественными и иностранными компаниями и имеющих одинаковое международное непатентованное наименование (МНН).

Цель – изучение влияния биоаналогов на рынок государственных закупок ЛП на основе МкАт в период 2022–2023 гг.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Объект исследования / Object of the study

Объектом исследования стали оригинальные ЛП на основе МкАт, входящие в Государственный реестр лекарственных средств и имеющие зарегистрированные биоаналоги, – бевацизумаб, трастузумаб, ритуксимаб и пембролизумаб, поскольку они входят в число наиболее закупаемых ЛП в рамках государственных закупок. Для анализа были отобраны 24 препарата на основе МкАт, больше всего закупавшихся в период 2022–2023 гг. Совокупный объем их закупок составил 257,1 млрд руб., что превышает 80% от общего объема закупок препаратов данной группы (318,1 млрд руб.). Из них только 5 ЛП имеют зарегистрированные биоаналоги, что предопределило их выбор для исследования (табл. 1).

Препараты с МНН экулизумаб не были включены в анализ, поскольку в большинстве тендеров отсутствовала информация о производителе, что затрудняло проведение корректного анализа. Прочие ЛП и биоаналоги, не вошедшие в данный анализ в силу меньших объемов государственных закупок, планируется изучить в рамках последующих исследований.

Источники данных / Data sources

В процессе проведения исследования сформирован и детально изучен перечень всех зарегистрированных ЛП, основанных на МкАт, с применением данных из Государственного реестра лекарственных средств [6]. Информация для анализа состояния российского рынка указанной группы ЛП собрана из Единой информационной системы в сфере закупок [7–9].

Поисковые запросы включали как МНН, так и соответствующие торговые наименования (ТН). В исследовании рассматривались только результаты состоявшихся закупок. В итоге сформирован обширный массив данных, содержащий информацию о закупках 42 МНН, включая такие параметры, как МНН, ТН, лекарственная форма, дозировка, компания-производитель, а также сумма закупки как в денежном, так и в натуральном выражении.

Методы анализа / Analysis methods

Выбраны препараты МкАт, имеющие зарегистрированные биоаналоги, с наибольшей долей в закупках за 2022–2023 гг., а также отечественные биоаналоги, представленные на рынке. Кроме того, цены на ЛП приведены к единому виду, выраженному в рублях за миллиграмм (руб/мг) лекарства. Этот стандартный подход обеспечивает удобство сравнения и анализа ценовых категорий различных ЛП, позволяя более эффективно оценивать их экономическую целесообразность. На основании полученных цен рассчитан натуральный объем закупок путем деления стоимости аукциона на закупочную цену ЛП. В рамках исследования проанализированы государственные закупки в период с 2022 по 2023 гг. включительно.

Для оценки экономии бюджетных средств, возникающей благодаря государственным закупкам ЛП на основе МкАт с введением на рынок биоаналогов, применяли следующую формулу [10, 11]:

$$A_1 \times B_c - (A_1 \times B_1 + A_n \times B_n),$$

где A_1 – средневзвешенная цена оригинального препарата (руб/мг); B_c – общий объем препарата (г); B_1 – объем закупок оригинального препарата (г); A_n – средневзвешенная цена биоаналога (руб/мг), B_n – объем закупок биоаналога (г).

В рамках исследования применялись как статистические, так и маркетинговые методы анализа для обеспечения комплексного подхода к изучению экономического эффекта на рынок государственных закупок. Для унификации данных был использован метод нормализации, заключающийся в приведении стоимости препаратов к единой метрике – средневзвешенной цене (руб/мг). Это позволило сопоставить цены препаратов с различными концентрациями активного вещества и лекарственными формами, устраняя искажения, вызванные этими различиями. Также применялся ABC-анализ² для классификации ЛП по их стоимости и объемам закупок, что позволило выделить ключевые позиции, оказывающие наибольшее влияние на структуру затрат. Использовался позиционный/конкурентный анализ для определения принадлежности препаратов к категориям оригинальных ЛП или биоаналогов, который включал оценку долей рынка и степени конкуренции.

Анализ собранных данных проводили с помощью программного обеспечения Microsoft Excel (Microsoft, США).

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Средневзвешенные цены / Weighted average prices

Сводные данные по средневзвешенным ценам на все рассматриваемые оригинальные ЛП и их биоаналоги приведены в таблице 2.

МНН ритуксимаб представлено оригинальным препаратом с ТН Мабтера® (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария), который вышел на рынок в 2010 г., и тремя биосимилярами: Ацеллбия® (АО «Биокад», Россия), Реддитукс® (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) и Ритуксара® (ООО «Нанолек», Россия). По данным 2023 г., Ацеллбия® занимает около 68% доли рынка закупок, в то время как Реддитукс® составляет примерно 28%. ТН Ритуксара® имеет минимальную долю не более 2%. Наиболее сниженная цена наблюдается у биоаналога Реддитукс®, она составляет 56% от средневзвешенной цены оригинального ЛП. В то же время

¹ Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (<https://base.garant.ru/12179966/>).

² ABC-анализ – метод классификации объектов на три категории (А, В и С) по степени их значимости.

Таблица 1. Наиболее покупаемые препараты моноклональных антител в рамках государственных закупок в 2022–2023 гг.

Table 1. Most purchased monoclonal antibody drugs in public procurement for 2022–2023

МНН / INN	Объем закупок, руб. / Procurement volume, rub.	Наличие биоаналогов / Availability of biosimilars
Пембролизумаб / Pembrolizumab	38 362 693 278	Есть / Yes
Экулизумаб / Eculizumab	26 052 913 225	Есть / Yes
Ниволумаб / Nivolumab	23 446 679 138	Нет / No
Бевацизумаб / Bevacizumab	17 765 559 285	Есть / Yes
Пертузумаб / Pertuzumab	15 414 306 693	Нет / No
Трастузумаб эмтанзин / Trastuzumab emtansine	13 629 350 980	Нет / No
Атезолизумаб / Atezolizumab	12 364 102 999	Нет / No
Окрелизумаб / Ocrelizumab	11 246 411 006	Нет / No
Даратумумаб / Daratumumab	10 225 399 365	Нет / No
Трастузумаб / Trastuzumab	9 924 978 848	Есть / Yes
Ритуксимаб / Rituximab	9 275 029 731	Есть / Yes
Тиксагевимаб + цилгавимаб / Tixagevimab + cilgavimab	8 746 669 495	Нет / No
Цетуксимаб / Cetuximab	8 167 090 957	Нет / No
Левилимаб / Levilimab	6 594 875 494	Нет / No
Канакинумаб / Canakinumab	5 690 152 160	Нет / No
Брентуксимаб ведотин / Brentuximab vedotin	5 525 543 711	Нет / No
Дурвалумаб / Durvalumab	4 936 422 616	Нет / No
Рамуцирумаб / Ramucirumab	4 931 461 592	Нет / No
Олокизумаб / Olokizumab	4 917 244 802	Нет / No
Дупилумаб / Dupilumab	4 124 034 667	Нет / No
Панитумумаб / Panitumumab	4 043 770 468	Нет / No
Ипилимумаб / Ipilimumab	4 006 346 863	Нет / No
Пролголимаб / Prolgolimab	3 901 338 097	Нет / No
Ланаделумаб / Lanadelumab	3 859 323 891	Нет / No

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование.

Note. INN – international nonproprietary name.

Ацеллбия® и Ритуксара® демонстрируют более умеренное снижение цены, составляющее 66% и 76% соответственно по отношению к стоимости оригинала.

На рынке также представлены два биоаналога оригинального препарата Герцептин® (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) с МНН трастузумаб: Гертикад® (АО «Биокад», Россия) и Тразимера® (Пфайзер Инк, США). Оба биоаналога демонстрируют схожее снижение цен по сравнению с оригиналом, составляющее 75% для ТН Гертикад® и 76% для ТН Тразимера®. При этом около 69% от общего объема закупок приходится на российский биоаналог Гертикад®, около 28% – на оригинальный Герцептин®, а оставшиеся 2% – на препарат Тразимера®.

В категории МНН бевацизумаб оригинальный препарат Авастин® (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария), зарегистрированный в 2009 г., представлен двумя биоаналогами: Авегра® (АО «Биокад», Россия) и Версаво® (АО «Р-Фарм», Россия). В 2023 г. биосимиляр Авегра® занимал значительную долю на рынке государственных закупок (приблизительно 67%), в то время как на Версаво® пришлось около 15%. Наименьшую стоимость по сравнению со средневзвешенной ценой оригинала продемонстрировала Авегра®, достигая 56%. Биоаналог Версаво® показал менее сниженную цену – 76% от стоимости оригинального препарата.

Биоаналог препарата с МНН пембролизумаб, известный под ТН Пемброриа® (АО «Биокад», Россия), имеет средневзвешенную цену, равную 70% от стоимости оригинального препарата Китруда® (ООО «МСД Фармасьютикалс», США).

Объем закупок / Procurement volume

Определив средневзвешенные цены как для оригинального ЛП, так и для его биоаналога, можно рассчитать натуральный объем ЛП. Это важно для дальнейших расчетов затраченных и сэкономленных бюджетных средств, что позволяет оценить экономический эффект. Разница в средневзвешенных ценах на ЛП показывает, что в подавляющем большинстве случаев натуральные объемы оригинальных ЛП и их биоаналогов характеризуются обратной пропорциональной зависимостью, т.е. биоаналоги имеют больший натуральный объем (табл. 3).

Общая масса закупленного ритуксимаба в 2022–2023 гг. составила примерно 27,7 кг, причем преобладающая часть закупок пришлось на российские биоаналоги. В частности, 60% от общего объема заняло ТН Ацеллбия®, 31% – ТН Реддитуко®, 7% – оригинальный ЛП Мабтера® и 2% – ТН Ритуксара®.

Закупленный натуральный объем препаратов с МНН трастузумаб составил около 43 кг. Доля биоаналога Гертикад® достигла

Таблица 2. Средневзвешенные цены на оригинальные препараты на основе моноклональных антител и их биоаналоги в 2022–2023 гг.

Table 2. Weighted average prices for original monoclonal antibody drugs and their biosimilars in 2022–2023

МНН / INN	ТН / TN	Производитель / Manufacturer	Страна / Country	Средневзвешенная цена, руб/мг // Weighted average price, rub/mg	Доля от цены оригинального препарата, % / Share of the original drug price, %
Ритуксимаб / Rituximab	Мабтера® / Mabthera®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд / F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Швейцария / Switzerland	114,9	100
	Реддитукс® / Redditux®	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Индия / India	64,2	56
	Ацеллбия® / Acellbia®	АО «Биокад» / Biocad JSC	Россия / Russia	76,3	66
	Ритуксара® / Rituxara®	ООО «Нанолек» / Nanolek LLC	Россия / Russia	86,8	76
Трастузумаб / Trastuzumab	Герцептин® / Herceptin®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд / F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Швейцария / Switzerland	155,9	100
	Гертикад® / Herticad®	АО «Биокад» / Biocad JSC	Россия / Russia	116,2	75
	Тразимера® / Trazimera®	Пфайзер Инк / Pfizer Inc.	США / USA	118,3	76
Бевацизумаб / Bevacizumab	Авастин® / Avastin®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд / F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Швейцария / Switzerland	153,8	100
	Авегра® / Avegra®	АО «Биокад» / Biocad JSC	Россия / Russia	86,3	56
	Версаво® / Versavo®	АО «Р-Фарм» / R-Pharm JSC	Россия / Russia	117,2	76
Пембролизумаб / Pembrolizumab	Китруда® / Keytruda®	ООО «МСД Фармасьютикалс» / MSD Pharmaceuticals LLC	США / USA	1549,8	100
	Пемброриа® / Pembroria®	АО «Биокад» / Biocad JSC	Россия / Russia	1084,8	70

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ТН – торговое наименование.

Note. INN – international nonproprietary name; TN – trade name.

Таблица 3. Средневзвешенные цены и объемы закупок оригинальных препаратов на основе моноклональных антител и их биоаналогов в 2022–2023 гг.

Table 3. Weighted average prices and purchase volumes of original monoclonal antibody drugs and their biosimilars in 2022–2023

МНН / INN	ТН / TN	Средневзвешенная цена, руб/мг // Weighted average price, rub/mg	Объем закупок, г / Purchase volume, g
Ритуксимаб / Rituximab	Мабтера® / Mabthera®	114,9	2040,7
	Реддитукс® / Redditux®	64,2	8522,1
	Ацеллбия® / Acellbia®	76,3	16 646,0
	Ритуксара® / Rituxara®	86,8	450,2
Трастузумаб / Trastuzumab	Герцептин® / Herceptin®	155,9	10 158,7
	Гертикад® / Herticad®	116,2	31 802,2
	Тразимера® / Trazimera®	118,3	991,7
Бевацизумаб / Bevacizumab	Авастин® / Avastin®	153,8	15 220,5
	Авегра® / Avegra®	86,3	121 159,8
	Версаво® / Versavo®	117,2	19 973,7
Пембролизумаб / Pembrolizumab	Китруда® / Keytruda®	1549,8	4986,6
	Пемброриа® / Pembroria®	1084,8	10 686,1

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ТН – торговое наименование.

Note. INN – international nonproprietary name; TN – trade name.

74% от общего объема, тогда как оригинального препарата Герцептин® – 24%. Интересно, что закупки иностранного биоаналога Тразимера® занимают лишь 2% при явно меньшей цене по сравнению с оригинальным ЛП.

Относительно бевацизумаба общий объем государственных закупок за 2022–2023 гг. достиг примерно 156,4 кг с преобладанием российского биоаналога. Препарат Авегра® составляет 77% от общей массы, тогда как Авастин® и Версаво® – 10% и 13% соответственно.

Наконец, биоаналог Пемброния® оригинального препарата Китруда® с МНН пембролизумаб занимает 68% от общего объема закупок за рассматриваемый период.

Экономический эффект / Economic effect

Анализ средневзвешенных цен как оригинальных ЛП, так и их биоаналогов в сочетании с данными по объемам закупок в натуральном выражении предоставляет возможность более точной оценки сумм, израсходованных на приобретение определенных ЛП. Путем сравнения этих показателей в рамках одного МНН можно получить четкое представление о масштабах сэкономленных средств, что является важным аспектом для анализа экономической эффективности системы здравоохранения.

Наибольший эффект экономии был достигнут при закупках МНН бевацизумаб. За счет значительного снижения цен на отечественный биоаналог Авегра® производства АО «Биокад» удалось сэкономить приблизительно 15,1 млрд руб. за два года. Данная сумма свидетельствует о том, как внедрение биоаналогов может положительно сказаться на бюджетных расходах.

Кроме того, закупки биоаналога препарата Китруда®, известного под ТН Пемброния® и также производимого АО «Биокад», позволили сэкономить около 3,8 млрд руб. за период 2022–2023 гг. Это подчеркивает важность доступности альтернативных ЛП для оптимизации бюджетных расходов.

Препараты ритуксимаба, к которым относятся Мабтера®, Ацеллбия®, Реддитукс® и Ритуксара®, в рассматриваемый период были закуплены на сумму 9,27 млрд руб. При этом с помощью закупок ТН Ацеллбия® и Реддитукс® было достигнуто значительное снижение затрат, составившее около 2 млрд руб., что еще раз демонстрирует ценность наличия эффективных биоаналогов на рынке.

Не меньшая экономия зафиксирована и в сегменте препаратов трастузумаба. Благодаря закупкам отечественного биоаналога Гертикад®, разработанного АО «Биокад», удалось сэкономить 5,27 млрд руб., что также является важным показателем экономической эффективности данного препарата.

В целом совокупный экономический эффект от государственных закупок российских биоаналогов за 2022–2023 гг. составил почти 26,4 млрд руб. (табл. 4). Эта впечатляющая цифра подчеркивает значимость внедрения и поддержки биоаналогов на российском фармацевтическом рынке, что не только способствует снижению расходов государства, но и расширяет доступ пациентов к жизненно важным медицинским препаратам.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Анализ средневзвешенных цен на оригинальные препараты и биоаналоги, а также объемов их закупок выявил значительный экономический эффект для системы здравоохранения. Наибольшая экономия была достигнута благодаря закупкам таких ЛП, как Авегра® (биоаналог бевацизумаба) и Пемброния® (биоаналог пембролизумаба), что позволило сэкономить 15,1 и 3,8 млрд руб. соответственно. В категории ритуксимаба закупки биоаналогов Ацеллбия® и Реддитукс® привели к экономии около 2 млрд руб., тогда как закупка препарата Гертикад® (биоаналога трастузумаба) привела к экономии 5,27 млрд руб. Общая экономия, достигнутая за счет закупок российских биоаналогов в период 2022–2023 гг., составила почти 26,4 млрд руб.

Более низкая стоимость биоаналогов по сравнению с оригинальными ЛП способствует увеличению объемов их закупок в натуральном выражении, что, в свою очередь, позволяет обеспечить терапией большее число пациентов [12]. Рост закупок напрямую влияет на улучшение доступности современных методов лечения для широкой аудитории. В результате для пациентов это означает сокращение времени ожидания препаратов, улучшение качества жизни и повышение удовлетворенности медицинским обслуживанием [2].

Также выпуск отечественных биоаналогов, таких как Гертикад® и Ацеллбия®, произведенных АО «Биокад», играет важную роль в снижении зависимости российского рынка фармацевтической

Таблица 4. Экономический эффект от закупок биоаналогов оригинальных препаратов на основе моноклональных антител в 2022–2023 гг.

Table 4. Economic effect from procurement of biosimilars of original monoclonal antibody drugs in 2022–2023

МНН / INN	ТН / TN	Экономия средств, руб. / Cost savings, rub.
Ритуксимаб / Rituximab	Мабтера® / Mabthera®	2 087 586 470
	Реддитукс® / Redditux®	
	Ацеллбия® / Acellbia®	
	Ритуксара® / Rituxara®	
Трастузумаб / Trastuzumab	Герцептин® / Herceptin®	5 272 621 988
	Гертикад® / Herticad®	
	Тразимера® / Trazimera®	
Бевацизумаб / Bevacizumab	Авастин® / Avastin®	15 113 874 683
	Авегра® / Avegra®	
	Версаво® / Versavo®	
Пембролизумаб / Pembrolizumab	Пемброния® / Pembdoria®	3 888 377 164
	Китруда® / Keytruda®	
Итого / Total		26 362 460 305

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ТН – торговое наименование.

Note. INN – international nonproprietary name; TN – trade name.

продукции от импорта. Эти препараты не только способствуют укреплению позиций отечественных производителей на фармацевтическом рынке, но и оказывают значительное влияние на повышение устойчивости национальной системы здравоохранения в условиях внешнеэкономических рисков [13].

Кроме того, рост использования биоаналогов в РФ тесно связан с развитием отечественного фармацевтического сектора, что стало возможным благодаря целенаправленной государственной политике по стимулированию местных производителей [14]. В результате доля российских биоаналогов на рынке значительно увеличилась, что позволило не только уменьшить зависимость от импорта, но и обеспечить стабильное снабжение пациентов важными ЛП даже в условиях внешнеэкономических трудностей [15].

Таким образом, биоаналоги играют ключевую роль в оптимизации бюджетных расходов и повышении доступности медицинской помощи. Они способствуют снижению затрат, увеличению доли отечественного производства и росту натурального объема закупок ЛП [16]. Развитие и поддержка рынка биоаналогов представляют собой стратегическую задачу, решение которой укрепит систему здравоохранения и повысит ее устойчивость к внешним и внутренним вызовам [17].

Ограничения исследования / Limitations of the study

В проведенном исследовании использовались данные из Единой информационной системы в сфере закупок, которые служат основой для расчета экономических показателей, в частности суммы закупки в денежном и натуральном выражении. Однако следует учитывать, что не все закупки препаратов регистрируются в данной базе. Это может быть связано с различными факторами, включая ограниченную отчетность отдельных организаций или технические ошибки при внесении данных [18].

Неполнота информации может приводить к погрешностям в расчетах и несколько искажать представление о реальной си-

туации на рынке. Несмотря на это, выборка данных остается репрезентативной для анализа, однако для повышения точности результатов необходимы дополнительные источники данных и их верификация.

Также в рамках данного исследования авторы исходили из допущения, что исследуемые биоаналоги имеют равную эффективность и безопасность с оригинальными препаратами. Между тем в доступной для анализа литературе не было опубликовано результатов клинических исследований эффективности и безопасности биоаналогов рассматриваемых МкАт. Меньшие показатели биоаналогов могут в значительной степени негативно повлиять на экономический эффект от их закупок. Поэтому необходимы дальнейшие исследования эффективности и безопасности МкАт в условиях реальной клинической практики.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Проведенный анализ показывает, что внедрение биоаналогов на рынке государственных закупок МкАт оказывает значительное влияние на снижение средневзвешенной цены препаратов, что приводит к существенной экономии бюджетных средств. Разница в стоимости между оригинальными препаратами и их биоаналогами существенно снижает расходы на приобретение ЛП, позволяя при фиксированном бюджете увеличить натуральный объем закупок, т.е. обеспечить большее количество пациентов, нуждающихся в терапии. Это подтверждается данными о государственных закупках таких ЛП, как бевацизумаб, ритуксимаб, трастузумаб и пембролизумаб.

Рекомендуется продолжать мониторинг и анализ рынка биоаналогов для оценки их воздействия на клиническую практику и экономику здравоохранения, а также для развития этого рынка и обеспечения пациентам доступа к качественным и эффективным терапевтическим средствам.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 19.10.2024 В доработанном виде: 03.02.2025 Принята к печати: 17.02.2025 Опубликована онлайн: 21.02.2025	Received: 19.10.2024 Revision received: 03.02.2025 Accepted: 17.02.2025 Published online: 21.02.2025
Вклад авторов	Authors' contribution
Ефремов А.Ю. – проведение исследовательского анализа, написание текста, включая формулирование выводов на основе полученных данных; Власов А.М. – сбор, обработка и систематизация данных, анализ первичной информации; Гегечкори В.И. – сбор, обработка и интерпретация данных, написание текста; Горпинченко Н.В. – обработка и интерпретация данных, разработка методологических подходов, написание текста; Раменская Г.В. – координация и курирование научной работы, обеспечение методологической поддержки; Литвинова Т.М. – общее руководство проектом, контроль за целостностью научного анализа. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	Efremov A.Yu. – conducting research analysis, text writing, including drawing conclusions based on the data obtained; Vlasov A.M. – data collection, processing and systematization, primary information analysis; Gegechkori V.I. – data collection, processing and interpretation, text writing; Gorpinchenko N.V. – data processing and interpretation, development of methodological approaches, text writing; Ramenskaya G.V. – coordination and supervision of scientific work, provision of methodological support; Litvinova T.M. – overall project management, control over the integrity of scientific analysis. All authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author

Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2025 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Кирсанова О.В., Омеляновский В.В. Анализ проблемы регулирования доступа к биосимилярам и пути решения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (1): 50–5. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.050-055>.

Kirsanova O.V., Omelyanovsky V.V. Options to optimize the access to biosimilars: analysis and solutions. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2018; 11 (1): 50–5 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.050-055>.

2. Трякин А.А., Рудакова А.В., Фогт С.Н. и др. Фармакоэкономические аспекты применения биоаналогов. *Современная онкология*. 2017; 19 (1): 42–7.

Tryakin A.A., Rudakova A.V., Vogt S.N., et al. Pharmacoeconomical aspects of biosimilars. *Journal of Modern Oncology*. 2017; 19 (1): 42–7 (in Russ.).

3. World Health Organization. Guidelines on evaluation of monoclonal antibodies as similar biotherapeutic products (SBPs), Annex 2, TRS No 1004. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/mAbs-trs-no-1004-a2> (accessed 15.09.2024).

4. Валиева О.В. Развитие рынка биотехнологий: глобальные тренды и место России. *Мир экономики и управления*. 2021; 21 (4): 82–102. <https://doi.org/10.25205/2542-0429-2021-21-4-82-102>.

Valieva O.V. Biotechnology market development: global trends and the place of Russia. *World of Economics and Management*. 2021; 21 (4): 82–102 (in Russ.). <https://doi.org/10.25205/2542-0429-2021-21-4-82-102>.

5. Dutta B., Huys I., Vulto A.G., Simoens S. Identifying key benefits in European off-patent biologics and biosimilar markets: it is not only about price! *BioDrugs*. 2020; 34: 159–70. <https://doi.org/10.1007/s40259-019-00395-w>.

6. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx> (дата обращения 15.09.2024).

State Register of Medicines. Available at: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx> (in Russ.) (accessed 15.09.2024).

7. Федеральная служба государственной статистики. URL: <https://rosstat.gov.ru/> (дата обращения 15.09.2024).

Federal State Statistics Service. Available at: <https://rosstat.gov.ru/> (in Russ.) (accessed 15.09.2024).

8. Единая информационная система в сфере закупок. URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> (дата обращения 15.09.2024).

Unified Information System for Procurement. Available at: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> (in Russ.) (accessed 15.09.2024).

9. Минпромторг России. Фармацевтическая и медицинская промышленность. URL: <https://minpromtorg.gov.ru/activities/industries/otrasli/farma> (дата обращения 15.09.2024).

The Ministry of Industry and Trade of Russia. Pharmaceutical and medical industry. Available at: <https://minpromtorg.gov.ru/activities/industries/otrasli/farma> (in Russ.) (accessed 15.09.2024).

10. Милько В.О. Прогнозирование развития рынка фармацевтики в России. В кн.: Беспарточный Б.Д. (ред.) Актуальные вопросы устойчивого развития современного общества и экономики: сборник научных статей 2-й Всероссийской научно-практической конференции. Т. 2. Курск: Университетская книга: 97–100.

Milko V.O. Forecasting the development of the pharmaceutical market in Russia. In: Bespartochnyy B.D. (Ed.) Topical issues of sustainable development of modern society and economy: collection of scientific articles of the 2nd All-Russian Scientific and Practical Conference. Vol. 2. Kursk: Universitetskaya kniga: 97–100 (in Russ.).

11. Уваров Д.А. Экономический эффект от государственных закупок отечественных биоаналогов на рынке моноклональных антител в России. Государственное управление. *Электронный вестник*. 2021; 84: 129–46. <https://doi.org/10.24412/2070-1381-2021-84-129-146>.

Uvarov D.A. The economic effect of biosimilars government procurement on the monoclonal antibodies market in Russia. *Public Administration. E-journal (Russia)*. 2021; 84: 129–46 (in Russ.). <https://doi.org/10.24412/2070-1381-2021-84-129-146>.

12. Ушкалова Е.А., Зырянов С.К., Гопиенко И.А. Экономические проблемы фармакотерапии онкологических заболеваний. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2020; 13 (1): 64–70. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2020.13.1.64-70>.

Ushkalova E.A., Zyryanov S.K., Gopienko I.A. Economic challenges of oncological diseases' pharmacotherapy. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020; 13 (1): 64–70 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2020.13.1.64-70>.

13. DSM Group. Фармацевтический рынок России 2023. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf (дата обращения 15.09.2024).

DSM Group. Pharmaceutical market of Russia 2023. Available at: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf (in Russ.) (accessed 15.09.2024).

14. Райская М.В. Анализ инновационного развития биотехнологического сектора российской экономики. В кн.: Сироткин А.С. (ред.) Пищевые технологии и биотехнологии. Сборник трудов XVIII Всероссийской конференции молодых ученых, аспирантов и студентов с международным участием. Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет; 2023: 837–41.

Rayskaya M.V. Analysis of the innovative development of the biotechnological sector of the Russian economy. In: Sirotkin A.S. (Ed.) Food technologies and biotechnologies. Proceedings of the XVIII All-Russian Conference of Young Scientists, Postgraduates and Students with International Participation. Kazan: Kazan National Research Technological University; 2023: 837–41 (in Russ.).

15. Перспективы развития фарминдустрии в России. URL: <https://yakovpartners.ru/publications/russian-pharma-2030/> (дата обращения 15.09.2024).

Prospects for the development of the pharmaceutical industry in Russia. Available at: <https://yakovpartners.ru/publications/russian-pharma-2030/> (in Russ.) (accessed 15.09.2024).

16. Самощенко И.Ф., Фокина О.А. Стратегия развития фарм-

отрасли России: итоги, цели, задачи. В кн.: Новые вызовы – новые исследования. Сборник статей IV Международной научно-практической конференции. Петрозаводск; 2023: 96–100.

Samoshchenkova I.F., Fokina O.A. Development strategy of the pharmaceutical industry in Russia: results, goals, objectives. In: New challenges – new research. Collection of articles of the IV International Scientific and Practical Conference. Petrozavodsk; 2023: 96–100 (in Russ.).

17. Халимова А.А., Орлов А.С., Таубэ А.А. Анализ локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов в России с учетом происхождения активных фармацевтических субстанций. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024; 14 (1): 53–61. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-53-61>.

Khalimova A.A., Orlov A.S., Taube A.A. Analysis of biopharmaceutical manufacturing localisation in Russia considering the country of origin of active pharmaceutical ingredients. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024; 14 (1): 53–61 (in Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-53-61>.

18. Денисова А.И., Созаева Д.А., Гончар К.В., Александров Г.А. Совершенствование методологии оценки экономической эффективности государственных закупок лекарственных средств. *Финансовый журнал*. 2023; 15 (4): 63–81. <https://doi.org/10.31107/2075-1990-2023-4-63-81>.

Denisova A.I., Sozaeva D.A., Gonchar K.V., Aleksandrov G.A. Improving the methodology for assessing the economic efficiency of public e-procurement of medicines. *Financial Journal*. 2023; 15 (4): 63–81 (in Russ.). <https://doi.org/10.31107/2075-1990-2023-4-63-81>.

Сведения об авторах / About the authors

Ефремов Артем Юрьевич / Artem Yu. Efremov – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-5670>. Scopus Author ID: 57788573900.

Власов Александр Михайлович, к.фарм.н., доцент / Alexander M. Vlasov, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0742-1575>. Scopus Author ID: 55638036200.

Гегечкори Владимир Ираклиевич, к.фарм.н., доцент / Vladimir I. Gegechkori, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8437-1148>. Scopus Author ID: 57060463400. eLibrary SPIN-code: 8964-0804. E-mail: gegechkori_v_i@staff.sechenov.ru.

Горпинченко Наталия Васильевна, к.фарм.н., доцент / Natalia V. Gorpichenko, PhD, Assoc. Prof. – eLibrary SPIN-code: 9047-3162.

Раменская Галина Владиславовна, д.фарм.н., проф. / Galina V. Ramenskaya, Dr. Sci. Pharm., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8779-3573>. Scopus Author ID: 7801436161. eLibrary SPIN-code: 3948-5067.

Литвинова Татьяна Михайловна, к.фарм.н. / Tatiana M. Litvinova, PhD – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0820-0755>. Scopus Author ID: 57197712001. eLibrary SPIN-code: 6129-1684.