

Доступность инновационных препаратов для терапии рака молочной железы в России

М.Н. Денисова¹, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>, m.denisova@nrph.ru

А.А. Синицына^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>, sinitsyna_a_a@staff.sechenov.ru

¹ Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко; 105064, Россия, Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1

² Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Резюме

Введение. Доступ к современным методам лечения, а следовательно, и инновационным лекарственным препаратам (ЛП) является одним из основных показателей развитости фармацевтической отрасли страны и системы здравоохранения в целом. Понятие «доступность лекарственных средств» может рассматриваться в двух аспектах: физическом и экономическом. Рак молочной железы (РМЖ) занимает первое место в структуре заболеваний онкологической природы среди женщин. С начала 2023 г. медики выявили в России 77 тыс. случаев заболевания РМЖ.

Цель. Оценить доступность на российском рынке инновационных ЛП, применяемых для лечения РМЖ.

Материалы и методы. В качестве материала анализа были использованы данные из открытых источников информации: базы данных компании IQVIA, данные о клинических исследованиях в Европе и США, клинические рекомендации РФ. Также поиск осуществлялся в научных электронных библиотеках eLibrary и PubMed.

Результаты. За период с 2018 по 2023 г. FDA одобрило 8 лекарственных препаратов и один диагностический для РМЖ. Европейское агентство за аналогичный 5-летний период времени зарегистрировало 6 лекарственных препаратов. В РФ из этих препаратов до регистрации дошли только четыре и еще два продолжают оставаться в российских клинических исследованиях со статусом «проводится». Лишь один ЛП – талазопариб (Талценна, Пфайзер), согласно принятым критериям, можно считать доступным для российского пациента. При этом три препарата, несмотря на отсутствие их в перечне ЖНВЛП, покрываются за счет государственного финансирования в каналах госпитальных закупок и льготного отпуска. За последние 5 лет терапия РМЖ была сфокусирована на инновационных препаратах, которые показали высокую эффективность в лечении тяжело предлеченных пациентов или превосходящую эффективность в сравнении со сложившимися алгоритмами терапии.

Ключевые слова: РМЖ, фармацевтический рынок, лекарственные препараты, инновационные лекарственные препараты, доступность лекарственных средств

Для цитирования: Денисова МН, Синицына АА. Доступность инновационных препаратов для терапии рака молочной железы в России. *Медицинский совет.* 2025;19(10):143–148. <https://doi.org/10.21518/ms2025-205>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Availability of innovative drugs for breast cancer therapy in Russia

Maria N. Denisova¹, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>, m.denisova@nrph.ru

Anastasia A. Sinitsyna^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>, sinitsyna_a_a@staff.sechenov.ru

¹Semashko National Research Institute of Public Health; 12, Bldg. 1, Vorontsovo Pole St., Moscow, 105064, Russia

²Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia

Abstract.

Introduction. Access to modern methods of treatment and, consequently, innovative medicines, is one of the main indicators of the pharmaceutical industry development in the country and the healthcare system as a whole. The concept of “accessibility of medicines” can be considered in two aspects: physical and economic. Breast cancer confidently occupies the first place in the structure of oncological diseases among women. Since the beginning of 2023, doctors have identified 77 000 cases of breast cancer in Russia.

Aim. To assess the availability of innovative drugs used for the treatment of breast cancer on the Russian market.

Materials and methods. Data from open information sources were used as the analysis material: the IQVIA database; data on clinical trials in Europe and the USA; clinical guidelines of the Russian Federation. A search was also carried out in the scientific electronic libraries eLibrary and PubMed.

Results. From 2018 to 2023, the FDA approved 8 drugs and one diagnostic medicine for breast cancer. The European Agency has registered 6 medicines over the same 5-year period. In the Russian Federation, only three of these drugs have reached registration, and two more remain in Russian clinical trials with the status of “ongoing”.

Conclusions. Only one drug, Talazoparib (Talcenna, Pfizer), can be considered available to a Russian patient according to accepted criteria. Over the past 5 years, breast cancer therapy has focused on the new innovative drugs that have shown high efficacy in the treatment of severely treated patients or superior efficacy in comparison with established therapy algorithms.

Keywords: breast cancer, pharmaceutical market, medicines, innovative medicines, accessibility of medicines

For citation: Denisova MN, Sinitsyna AA. Availability of innovative drugs for breast cancer therapy in Russia. *Meditsinskiy Sovet.* 2025;19(10):143–148. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2025-205>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Доступ к современным методам лечения, а следовательно, и к инновационным лекарственным препаратам (ЛП) является одним из основных показателей развитости фармацевтической отрасли страны и системы здравоохранения в целом¹. Согласно трактовке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), понятие «доступность лекарственных средств» может рассматриваться в двух аспектах:

- наличие эффективных лекарственных препаратов в стране: на полках аптеки или в стационаре (физическая доступность);
- наличие доступных по стоимости эффективных лекарственных препаратов, т. е. возможности приобретения данного препарата пациентом или доступность препарата в системе государственного финансирования (экономическая доступность)² [1, 2].

- Актуальная повестка ВОЗ включает план действий в рамках глобальной стратегии в области общественного здравоохранения [3], инноваций и интеллектуальной собственности [4, с. 7–37] и расширение патентного пула лекарственных средств путем включения в него всех патентованных лекарственных средств³, входящих в примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств⁴, уделяя особенное внимание наиболее опасным и распространенным заболеваниям [5–7].

Рак молочной железы (РМЖ) уверенно занимает первое место в структуре заболеваний онкологической природы среди женщин [8–10]: заболевание встречается во всех странах мира у женщин любого возраста после достижения половой зрелости [11, 12], при этом показатели заболеваемости увеличиваются с возрастом [13–15]. В 2022 г. рак молочной железы был диагностирован у 2,3 млн женщин [16] и вызвал 685 тыс. случаев смерти во всем мире. В странах с очень высоким индексом развития человеческого потенциала РМЖ диагностируется у каждой 12-й женщины в течение жизни, а смерть от него наступает у каждой 71-й женщины [17].

С начала 2023 г. в России было выявлено 77 тыс. случаев заболевания РМЖ⁵. РМЖ занимает одну из ведущих

локализаций в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями для обоих полов [18–20]. Необходимо отметить, что за последние 10 лет рост впервые в жизни установленного диагноза «рак молочной железы» составил порядка 35% (с 60 тыс. в 2013 г. до 83 тыс. – в 2023 г.) [21–23]. По итогам 2023 г. в структуре смертности женщин злокачественные новообразования молочной железы имеют наибольший удельный вес и составляют 15,9% [19].

Наибольшая доля случаев рака молочной железы является у женщин в возрасте от 35 до 55 лет [24].

Подходы к терапии РМЖ четко регламентируются клиническими рекомендациями, которые не имеют принципиальных отличий в различных странах и согласуются между собой вне зависимости от того, сообществом каких специалистов они сформированы [25, 26]. Появление новых лекарственных препаратов, демонстрирующих более высокие показатели эффективности, заставляют предполагать возможность пересмотра текущих стратегий в ближайшие годы [27–29].

В связи с вышеописанным, **целью** исследования стала оценка доступности на российском рынке инновационных ЛП, применяемых для лечения РМЖ: какие инновационные ЛП доступны в России в настоящее время? Какие перспективы у инновационной терапии в России?

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материала анализа были использованы данные из открытых источников информации: база данных компании IQVIA (розничный, госпитальный и льготный рынок лекарственных препаратов); материалы, размещенные на сайте FDA; данные о клинических исследованиях в Европе и США; клинические рекомендации РФ. Также осуществлялся поиск в научных электронных библиотеках eLibrary и PubMed. Необходимо отметить, что для России под доступностью препарата в системе государственного финансирования (экономическая доступность) мы подразумевали включение в список ЖНВЛП и закупки препаратов через «Круг добра».

РЕЗУЛЬТАТЫ

Общая характеристика доступности инновационных препаратов

Компания IQVIA совместно с Европейской федерацией фармацевтической индустрии и ассоциаций (EFPIA) проводит исследование доступности инновационной терапии в 39 европейских странах и ряде присоединившихся (Турция, Казахстан, Македония), включая Россию (до 2022 г.).

¹ Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. WIPO. Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf.

² На шаг ближе к тому, чтобы сделать новые лекарства более доступными. World Health Organization: WHO; 2024. Режим доступа: <https://www.who.int/europe/ru/news/item/15-04-2024-one-step-closer-to-making-novel-medicines-more-accessible>.

³ Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним. Доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения. Режим доступа: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-ru.pdf.

⁴ WHO Model Lists of Essential Medicines. World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>.

⁵ В России с начала года выявили 77 тыс. новых случаев рака груди. 2023. Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/18964733>.

Под доступностью понимается включение централизованно разрешенного Европейским союзом (ЕС) ЛП в государственный список возмещения в стране. На *рисунке* представлена динамика выхода инновационных ЛП (находящихся под патентной защитой), по данным IQVIA в Европе и другим странам.

В Европейском союзе с 2018 по 2021 г. было зарегистрировано 168 инновационных молекул, из них большая часть (73%) в таких областях, как онкология и орфанные заболевания.

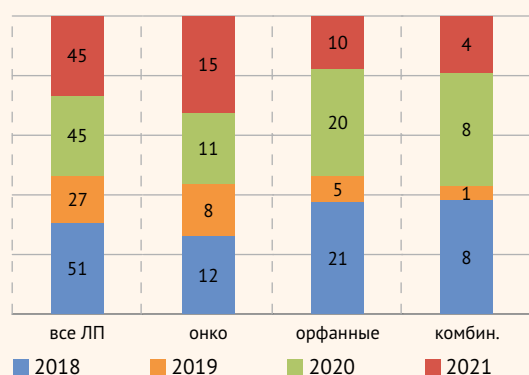
Что касается предоставления доступа к инновационной терапии (оцениваемого по количеству зарегистрированных инновационных препаратов в период с 2018 по 2021 г.), Россия находится в нижней части глобального рейтинга. Занимая место в конце третьего десятка из 39 стран, показатели России сопоставимы с показателями восточно-европейских стран, таких как Словакия, Латвия и Литва, но выше, чем у Польши, Турции и Болгарии.

В России за этот период зарегистрировано 35 инновационных лекарств из 168 молекул. Для сравнения: в Германии – 147 молекул, в Великобритании – 108, в Болгарии – 49. За последние пять лет в России было внедрено лишь немногим более 20% инновационных препаратов, одобренных Европейским медицинским агентством (ЕМА) за тот же период, что свидетельствует о значительном разрыве в доступности передовых методов лечения.

Доля инновационных/оригинальных (находящихся под патентной защитой) лекарственных препаратов на российском рынке незначительна. Данные IQVIA за 2018 г. показали, что запатентованные лекарства (всего чуть более 250 торговых наименований) составили 15,8% денежной стоимости российского фармацевтического рынка (в рублях). По итогам первого полугодия 2023 г. это показатель вырос и составил 264 торговых наименований с долей рынка 22% в стоимостном выражении (в рублях). Необходимо отметить, что из 264 инновационных ТН 65 закуплены в рамках проекта «Круг добра», что означает частичную ограниченную доступность инноваций.

● **Рисунок.** Динамика выхода инновационных лекарственных препаратов

● **Figure.** Changes in output of innovator drugs



Все ЛП – продукты с централизованной регистрацией ЕМА/ЕАР

Онко – онкологические ЛП, АТС-группы L1, L2, V3C

Орфанный – статус орфанного препарата от ЕМА

Комбинированные – любые ЛП, содержащие более одной молекулы, в т. ч. бренд/дженерик комбинации в фиксированных дозах

Лекарственная терапия РМЖ

Для выявления инновационных ЛП в лечении РМЖ на основании данных клинических исследований, регистрации, данных об интеллектуальной собственности нами был проведен анализ лекарственных препаратов на степень инновационности по следующим критериям:

1) наличие патента;

2) приоритетное рассмотрение – “Priority Review” (право предоставляется ЛП для лечения серьезных состояний, способным обеспечить значимые улучшения в плане безопасности и эффективности при лечении, профилактике или диагностике серьезных заболеваний); терапия прорыва – “Breakthrough Therapy”; ускоренная регистрация – “Fast track” и первый в своем классе – “First in class”. Результаты отбора приведены в *табл. 1*

Более глубокий анализ в области терапии РМЖ показал, что за период с 2018 по 2023 г. FDA одобрило 8 лекарственных препаратов и один диагностический для РМЖ (*табл. 2*). Следует отметить, что в 2021 и 2022 гг. регистраций новых препаратов в данной нозологии не было. Европейское агентство за аналогичный 5-летний период времени зарегистрировало 6 лекарственных препаратов. В РФ из этих препаратов до регистрации дошли только три и еще два продолжают оставаться в российских клинических исследованиях со статусом «проводится».

ОБСУЖДЕНИЕ

В проведенном нами исследовании на основании открытых данных о регистрации лекарственных препаратов (РФ, FDA), о клинических исследованиях (РФ, Европа, США); клинических рекомендациях РФ, а также данных о закупках/продажах препаратов на российском и мировом фармацевтическом рынке компанией IQVIA (розничный, госпитальный и льготный рынок лекарственных препаратов) мы проанализировали доступность инновационных ЛП, применяемых для лечения РМЖ.

Поскольку мы определились, что доступность в этом исследовании мы рассматриваем как наличие препарата в системе государственного возмещения для корректного сопоставления с мировыми данными, то факт включения препарата в список ЖНВЛП явился отправной точкой.

Отвечая на вопрос, *какие инновационные ЛП доступны в России в настоящее время*, нами было установлено, что из 9 инновационных препаратов для лечения РМЖ (зарегистрированных в Европе и США) в России на конец 2024 г. были доступны 4. Из них только один препарат – талзопариб (Талценна, Пфайзер) включен в перечень ЖНВЛП, что обеспечивает свободный закуп данного препарата в системе государственного финансирования.

Однако, учитывая правила игры на российском фармрынке, мы проанализировали закупки и продажи в различных каналах (госпитальный, льготный и розничный сегмент) и пришли к следующему заключению.

Первые закупки алпелисиба (Пикрей) появились в 2021 г. в сегменте государственного финансирования (стационары) в количестве чуть менее 1 000 упаковок,

- **Таблица 1.** Определение статуса инновационности (терапия прорыва, ускоренная регистрация FDA, первый в своем классе)
 ● **Table 1.** Defining innovativeness status (breakthrough therapy, accelerated FDA approval, the first in its class)

Препарат	Статус	Класс / показание
16.10.2018 Талазопариб (Талценна, Пфайзер)	Приоритетное рассмотрение ⁶	PARP-ингибитор (поли-ADP-полимераза), показан для терапии BRCA-мутиро-ванного HER2-негативного РМЖ
20.12.2019 Трастузумаб дерукстека (Энхерту, АстраЗенека)	Приоритетное рассмотрение и потенциально новая медицинская опция ⁷	Конъюгат анти-HER2-направленной терапии и топоизомеразы, показанный для терапии HER2-позитивного РМЖ
24.05.2019 Алпелисиб (Пикрэй, Новартис)	Приоритетное рассмотрение ⁸	Ингибитор фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K), показан в комбинации с фулвестрантом для терапии женщин в постменопаузе и мужчин с гормон-позитивным HER2-негативным PIK3CA-мутированным РМЖ
16.12.2020 Маргетуксимаб (Маргенза, МакроГеникс инк)	Ускоренная регистрация FDA ⁹	Антагонист рецептора HER2, показан в комбинации с химиотерапией для лечения взрослых пациентов с метастатическим HER2-позитивным РМЖ
20.05.2020 Флуорозэстрадиол Ф18 (Серианна, Зионекса)	Первая одобренная FDA терапия ¹⁰	Радиоактивный диагностический агент, показан для диагностики с помощью ПЭТ-КТ эстроген-позитивного рецидивирующего или метастатического РМЖ
22.04.2020 Сацитузумаб говитекан (Троделви, Гилеад)	Терапия прорыва и приоритетное рассмотрение ¹¹	Конъюгат моноклонального антитела против Троп-2 (опухолассоциированный трансдуктор кальциевого сигнала-2), связанный с активным метаболитом химиотерапевтического агента иринотекана, показан для терапии РМЖ
17.04.2020 Тукатиниб (Тукайза, Ситтле Генетикс инк)	Терапия прорыва и приоритетное рассмотрение ¹²	Ингибитор киназ, показан в составе комбинированной терапии для пациентов с HER2-позитивным РМЖ
16.11.2023 Капивасертиб (Труквап, АстраЗенека)	Приоритетное рассмотрение ¹³	Ингибитор-АКТ, показан в составе комбинированной терапии для пациентов с гормон-позитивным РМЖ
27.01.2023 Элацестрант (Орсерду)	Приоритетное рассмотрение и ускоренная регистрация ¹⁴	Антагонист эстрогеновых рецепторов, показан для терапии женщин в постменопаузе или мужчин, эстроген-позитивного HER2-негативного ESR1-мутированного местнораспространенного или метастатического РМЖ при прогрессии как минимум после одной линии эндокринной терапии

- **Таблица 2.** Регистрация лекарственных препаратов для терапии рака молочной железы в FDA и EMA за период с 2018 по 2023 г.

- **Table 2.** FDA and the EMA approvals of breast cancer drugs in the period from 2018 to 2023

№	Регистрация FDA ¹⁵	Регистрация EMA ¹⁶	Примечание (регистрация в РФ, КИ в РФ и т.д.)
1	16.10.2018 Талазопариб (Талценна, Пфайзер)*	20.06.2019	РУ от 14.03.2020
2	20.12.2019 Трастузумаб дерукстека (Энхерту, АстраЗенека)	18.01.2021	РУ от 21.09.2022
3	24.05.2019 Алпелисиб (Пикрэй, Новартис)	27.07.2020	РУ от 29.07.2021
4	16.12.2020 Маргетуксимаб (Маргенза)	Нет	РУ нет КИ не проводились
5	20.05.2020 Флуорозэстрадиол Ф18	Нет	РУ нет КИ не проводились
6	22.04.2020 Сацитузумаб говитекан (Троделви, Гилеад)	22.11.2021	РУ нет КИ не проводились
7	17.04.2020 Тукатиниб (Тукайза, Ситтле Генетикс инк)	11.02.2021	РУ нет КИ 1–2-й фазы до 2025 г. ¹⁷
8	16.11.2023 Капивасертиб (Труквап/Акдайна, Астра Зенека)	17.06.2024	РУ от 22.07.2024
9	27.01.2023 Элацестрант (Орсерду)	15.09.2023	Нет КИ не проводились

*Включен в список ЖНВЛП в РФ.

и по итогам 2024 г. объем в госсегменте составил порядка 30 000 упаковок, в розничных продажах (за счет средств населения) – около 12 000 упаковок по всей стране.

Второй препарат – трастузумаб дерукстека (Энхерту) был закуплен в 2023 г. в количестве порядка 3 600 упаковок, в 2024 г. – 11 000 упаковок. При этом также основной канал обеспечения пациентов – канал государственного финансирования (стационарные закупки и сегмент льготного лекарственного обеспечения) в отличие от предыдущего препарата Алпелисиба, где порядка 40% были

⁶ Talzenna. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: https://www.drugs.com/nda/talazoparib_180607.html.

⁷ [Fam-] Trastuzumab Deruxtecán Granted FDA Priority Review for Treatment of Patients with HER2-positive Metastatic Breast Cancer. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: https://www.drugs.com/clinical_trials/fam-trastuzumab-deruxtecán-granted-fda-priority-review-patients-her2-positive-metastatic-breast-18310.html.

⁸ FDA Approves Piqray. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-piqray-alpelisib-first-pi3k-inhibitor-breast-cancer-4979.html>.

⁹ FDA Approves Margenza. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: <https://www.drugs.com/search.php?searchterm=Margenza>.

¹⁰ FDA Approves Cerianna. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-cerianna-fluorodeoxyuridine-f18-pet-imaging-agent-patients-recurrent-metastatic-breast-5249.html>.

¹¹ FDA Approves Trodelvy. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-trodelvy-sacituzumab-govitecan-hzyi-previously-treated-metastatic-triple-negative-5213.html>.

¹² FDA Approves Tukysa. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-tukysa-tucatinib-advanced-unresectable-metastatic-her2-positive-breast-cancer-5206.html>.

¹³ FDA Approves Truqap. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-truqap-capivasertib-plus-fasloxodex-patients-advanced-hr-positive-breast-cancer-6148.html>.

¹⁴ FDA Approves Orserdu. Drugs.com. Know more, be sure. Available at: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-orserdu-elacestrant-patients-esr1-mutations-er-her2-advanced-metastatic-breast-cancer-5964.html>.

¹⁵ Novel Drug Approvals for 2023. FDA. Food & drug administration. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2023>.

¹⁶ New Drug Approvals in the USA, Europe and Japan. KEGG. Available at: <https://www.genome.jp/kegg/drug/br08328.html>.

¹⁷ A Phase 1b/2 Study of T-DXd Combinations in HER2-positive Metastatic Breast Cancer (DB-07). ClinicalTrials.gov Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04538742?term=Tucatinib&rank=1>.

поставлены через региональную льготу. Менее 10% трастузама деруктекана реализуется через розничные аптечные организации.

Единственный препарат из нашего списка, который входит в перечень жизненно важных лекарственных препаратов, – талазопаиб (Талценна) показал наименьшие объемы закупок в 2021 г. – 139 упаковок и 2 000 упаковок – в 2024 г. Основной канал закупок – госсегмент, где в равных долях препарат распространялся в льготном (региональном) и госпитальном сегментах.

Препарат Капивасертиб (Акдайна), зарегистрированный в июле 2024 г., пока в закупках зафиксирован не был, хотя присутствует в интернете в единственной аптеке г. Москвы в количестве одной упаковки¹⁸.

Таким образом, включение в перечень ЖНВЛП не стало преимуществом для закупки препаратов. Три препарата из четырех, не включенные в перечень ЖНВЛП, имели большие объемы поставок в системе государственного финансирования.

Какие перспективы у инновационной терапии в России?

По данным исследования ученых РАНХиГС, в России с 2019 по 2022 г. удалось сохранить более 900 жизней пациентов с раком молочной железы (РМЖ) благодаря применению современных препаратов¹⁹. Это, безусловно, говорит о перспективах инновационной терапии. Но с учетом текущей ситуации в России (прекращение клинических исследований со стороны международных компаний и, как следствие, остановка выведения инновационных препаратов) перспектива выхода новых препаратов в ближайшие годы весьма условна. И здесь возлагается надежда на отечественные разработки и на меры, которые предпринимает или, возможно, предпримет государство (например, регистрация без локальных клинических исследований).

¹⁸ <https://apteka.yg.ru>.

¹⁹ Препаратная борьба: насколько в РФ доступны современные онкопрепараты. Известия Реджим доступа: <https://iz.ru/1643989/sofiia-prokhorchuk-valerii-mishina/preparatnaia-borba-naskolko-v-rf-dostupny-sovremennye-onkolekarstva> (дата обращения: 18.04.2025).

Таким образом, ответив на поставленные в начале исследования вопросы о доступности и перспективах инновационных лекарственных препаратах, сформировался новый вопрос: является ли перечень ЖНВЛП необходимым и достаточным условием для обеспечения доступности инновационной терапии?

ВЫВОДЫ

Необходимо отметить, что включение инновационных ЛП в государственную систему лекарственного обеспечения позволяет сформировать баланс между обеспечением пациентов современными и эффективными ЛП и расходами бюджета на дорогие инновационные препараты. Достижение такого баланса – задача развитого государства.

Согласно действующему законодательству, включение ЛП в список ЖНВЛП означает возможность для его дальнейшего включения в различные разрешительные списки (перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи) и льготное обеспечение. Таким образом, лишь один ЛП – Талазопаиб (Талценна, Пфайзер), согласно вышеописанным критериям, можно считать доступным для российского пациента. Однако исследование показало, что доступность других препаратов – алпелисиба (Пикрей) и трастузама деруктекана (Энхерту), несмотря на их отсутствие в перечне ЖНВЛП, была обеспечена за счет государственного финансирования.

Таким образом, за последние 5 лет терапия РМЖ была сфокусирована на новых инновационных препаратах, которые показали высокую эффективность в лечении тяжело предлеченных пациентов или превосходящую эффективность в сравнении со сложившимися алгоритмами терапии.

Поступила / Received 11.04.2025

Поступила после рецензирования / Revised 05.05.2025

Принята в печать / Accepted 07.05.2025

Список литературы / References

1. Тельнова ЕА. Об уровнях, характеризующих систему доступности лекарственных препаратов. Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2016;(4):83–94. Режим доступа: <https://bulleten-nriph.ru/journal/article/view/2199>. Telnova EA. On the level of describing a system of affordable drugs. Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health. 2016;(4):83–94. (In Russ.) Available at: <https://bulleten-nriph.ru/journal/article/view/2199>.
2. Robertson J, Barr R, Shulman LN, Forte GB, Magrini N. Essential medicines for cancer: WHO recommendations and national priorities. *Bull World Health Organ*. 2016;94(10):735–742. <https://doi.org/10.2471/BLT.15.163998>.
3. Eaton K, Yusuf H, Vassallo P. Editorial: The WHO Global Oral Health Action Plan 2023–2030. *Community Dent Health*. 2023;40(2):68–69. <https://doi.org/10.1922/CDH-Jun23Editorial02>.
4. Velásquez G. Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy. In: *Vaccines, Medicines and COVID-19*. Cham: Springer; 2022. pp. 7–37. https://doi.org/10.1007/978-3-030-89125-1_2.
5. Papola D, Ostuzzi G, Todesco B, Gastaldon C, Hanna F, Chatterjee S, van Ommeren M, Barbui C. Updating the WHO Model Lists of Essential Medicines to promote global access to the most cost-effective and safe medicines for mental disorders. *Lancet Psychiatry*. 2023;10(10):809–816. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(23\)00176-1](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(23)00176-1).
6. Jenei K, Aziz Z, Booth C, Cappello B, Ceppi F, de Vries EGE et al. Cancer medicines on the WHO Model List of Essential Medicines: processes, challenges, and a way forward. *Lancet Glob Health*. 2022;10(12):e1860–e1866. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(22\)00376-X](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(22)00376-X).
7. Zhou Y, Naci H, Chen D, Bai L, Shi L, Guan X, Wagner AK. Overall survival benefits of cancer drugs in the WHO Model List of Essential Medicines, 2015–2021. *BMJ Glob Health*. 2023;8(9):e012899. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012899>.
8. Loibl S, Varga A, Bachelot T, Barrios CH, Bergh J, Burstein HJ et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2023;35(2):159–182. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.11.016>.
9. Wilkinson L, Gathani T. Understanding breast cancer as a global health concern. *Br J Radiol*. 2022;95(1130):20211033. <https://doi.org/10.1259/bjr.20211033>.
10. Васильева ММ, Мошуров ИП, Гривцова ЛЮ, Тупицын НН, Козлов НА, Васильев МБ. Влияние иммуноадъювантов на течение рака молочной железы у больных с операбельным раком молочной железы. *Онкополи женской репродуктивной системы*. 2018;14(4):20–23. <https://doi.org/10.17650/1994-4098-2018-14-4-20-23>. Vasilyeva MM, Moshurov IP, Grivtsova LYu, Tupitsyn NN, Kozlov NA, Vasilyev MB. Effect of immunoadjuvants on the disease course in patients with operable breast cancer. *Opuholi Zenskoj Reprodukivnoy Sistemy*. 2018;14(4):20–23. (In Russ.) <https://doi.org/10.17650/1994-4098-2018-14-4-20-23>.
11. Tan PH, Ellis I, Allison K, Brogi E, Fox SB, Lakhani S et al. The 2019 World Health Organization classification of tumours of the breast. *Histopathology*. 2020;77(2):181–185. <https://doi.org/10.1111/his.14091>.

12. Giaquinto AN, Sung H, Newman LA, Freedman RA, Smith RA, Star J et al. Breast cancer statistics 2024. *CA Cancer J Clin*. 2024;74(6):477–495. <https://doi.org/10.3322/caac.21863>.
13. Gennari A, André F, Barrios CH, Cortés J, de Azambuja E, DeMichele A et al. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. *Ann Oncol*. 2021;32(12):1475–1495. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019>.
14. Meattini I, Becherini C, Cainsi S, Coles CE, Cortes J, Curigliano G et al. International multidisciplinary consensus on the integration of radiotherapy with new systemic treatments for breast cancer: European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO)-endorsed recommendations. *Lancet Oncol*. 2024;25(2):e73–e83. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00534-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00534-X).
15. Johnson AB, Clark DJ. A Review of the Literature for Individualizing Women's Care Through Breast Cancer Risk Assessment. *Nurs Womens Health*. 2023;27(3):220–230. <https://doi.org/10.1016/j.nwh.2022.12.006>.
16. Luo C, Wang P, He S, Zhu J, Shi Y, Wang J. Progress and Prospect of Immunotherapy for Triple-Negative Breast Cancer. *Front Oncol*. 2022;20(12):919–1072. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.919072>.
17. Kufel-Grabowska J, Podolak A, Maliszewski D, Bartoszkiewicz M, Ramlau R, Lukaszuk K. Fertility Counseling in *BRCA1/2*-Mutated Women with Breast Cancer and Healthy Individuals. *J Clin Med*. 2022;11(14):39–96. <https://doi.org/10.3390/jcm11143996>.
18. Мерабишвили ВМ. Состояние онкологической помощи в России: рак молочной железы среди женского населения. Заболеваемость, смертность, достоверность учета, детальная локализационная и гистологическая структура (популяционное исследование на уровне федерального округа): материалы VIII Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи 2022». *Вопросы онкологии*. 2022;68(3):286–293. <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2022-68-3-286-293>.
19. Merabishvili V. The state of cancer care in Russia: breast cancer among the female population. Morbidity, mortality, index of accuracy, detailed localization and histological structure. (Population study at the federal district level). *Voprosy Onkologii*. 2022;68(3):286–293. (In Russ.). <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2022-68-3-286-293>.
20. Каприн АД, Старинский ВВ, Шахзадова АО (ред.). *Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность)*. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. 2024; 276 с. Режим доступа: <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2024/08/zis-2023-elektronnaya-versiya>.
21. Ройтберг ГЕ, Кондратова НВ. Скрининг и профилактика рака молочной железы в работе врача первичного звена. *Вестник Росздравнадзора*. 2018;(1):57–61. Режим доступа: <https://fgu.ru/upload/iblock/862/8627c576597bfb17cbb976737d2d704e.pdf>.
22. Roytberg GE, Kondratova NV. Screening and prophylaxis of breast cancer in primary care. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2018;(1):57–61. (In Russ.) Available at: <https://fgu.ru/upload/iblock/862/8627c576597bfb17cbb976737d2d704e.pdf>.
23. Мерабишвили ВМ, Семиглазов ВФ, Комяхов АВ, Семиглазова ТЮ, Криворотко ПВ, Беляев АМ. Состояние онкологической помощи в России: рак молочной железы. Эпидемиология и выживаемость больных. Влияние эпидемии бета-варианта коронавируса SARS-CoV-2 (клинико-популяционное исследование). *Опухоли женской репродуктивной системы*. 2023;19(3):16–24. <https://doi.org/10.17650/1994-4098-2023-19-3-16-242023>.
24. Merabishvili VM, Semiglazov VF, Komiakhov AV, Semiglazova TYu, Krivorotko PV, Belyaev AM. The state of cancer care in Russia: breast cancer. Epidemiology and survival of patients. The impact of the SARS-CoV-2-beta-coronavirus epidemic (clinical and population study). *Opuholi Zhenskoy Reproductivnoy Sistemy*. 2023;19(3):16–24. (In Russ.) <https://doi.org/10.17650/1994-4098-2023-19-3-16-24>.
25. Шрамко СВ, Жилина НМ, Дуреев ВН, Сабанцев МА. Анализ медико-статистических показателей рака молочной железы в г. Новокузнецк (2011–2020 гг.). *Бюллетень медицинской науки*. 2024;33(1):5–10. <https://doi.org/10.31684/25418475-2024-1-5>.
26. Shramko SV, Zhilina NM, Dureev VN, Sabantsev MA. Trends in breast cancer: a decade of medical and statistical analysis in Novokuznetsk. *Bulletin of Medical Science*. 2024;33(1):5–10. (In Russ.) <https://doi.org/10.31684/25418475-2024-1-5>.
27. Литвякова ЕВ, Денисов МС, Луныкова МН, Иванов СА, Каприн АД, Белякова АС и др. Вопросы диагностики рака молочной железы. *Клинический разбор в общей медицине*. 2023;4(12):6–9. <https://doi.org/10.47407/kr2023.4.12.00323>.
28. Litvyakova EV, Denisov MS, Lunykova MN, Ivanov SA, Kaprin AD, Belyakova AS et al. Issues of breast cancer diagnosis. *Clinical Review for General Practice*. 2023;4(12):6–9. (In Russ.) <https://doi.org/10.47407/kr2023.4.12.00323>.
29. Выхристюк ЮВ, Ройтберг ГЕ, Дорош ЖВ, Карасева НВ, Аюбова РА. Профилактика развития рака молочной железы. *Южно-Российский онкологический журнал*. 2021;2(1):50–56. <https://doi.org/10.37748/2686-9039-2021-2-1-6>.
30. Vykhristyuk YuV, Roitberg GE, Dorosh JV, Karaseva NV, Akobova RA. Preventive measures against development of breast cancer. *Yuzhno-Rossiyskiy Meditsinskiy Zhurnal*. 2021;2(1):50–56. (In Russ.) <https://doi.org/10.37748/2686-9039-2021-2-1-6>.
31. Болотина ЛВ. Стратегия лекарственной терапии метастатического рака молочной железы в условиях расширения палитры противоопухолевых средств. *Вопросы онкологии*. 2024;70(2):248–258. <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2024-70-2-248-258>.
32. Bolotina LV. Drug Therapy Strategy for Metastatic Breast Cancer in the Context of Expanding Anti-Tumor Drug Pallet. *Voprosy Onkologii*. 2024;70(2):248–258. (In Russ.) <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2024-70-2-248-258>.
33. Ракутундрамбула КС, Мансурова НМ. Молекулярный канцерогенез рака молочной железы. *Вестник науки*. 2025;82(1):354–363. Режим доступа: <https://elibrary.ru/jirhrh>. Rakutundrambula KS, Mansurova NM. Molecular carcinogenesis of breast cancer. *Vestnik Nauki*. 2025;82(1):354–363. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/jirhrh>.
34. Андреев ДА, Завьялов АА. Результаты клинических разработок по лекарственному лечению раннего тройного негативного рака молочной железы: ASCO-202. *Здоровье мегаполиса*. 2022;3(4):122–131. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2022.v3i4;122-1312022>.
35. Andreev DA, Zavyalov AA. Results of clinical developments of early triple negative breast cancer drug treatment: ASCO-2022. *Zdorovye Megapolisa*. 2022;3(4):122–131. (In Russ.) <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2022.v3i4;122-131>.
36. Bhinder B, Gilvary C, Madhukar NS, Elemento O. Artificial Intelligence in Cancer Research and Precision Medicine. *Cancer Discov*. 2021;11(4):900–915. <https://doi.org/10.1158/2159-8290.CD-21-0090>.
37. Pérez-Herrero E, Fernández-Medarde A. Advanced targeted therapies in cancer: Drug nanocarriers, the future of chemotherapy. *Eur J Pharm Biopharm*. 2015;93:52–79. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2015.03.018>.

Вклад авторов:

Авторы внесли равный вклад на всех этапах работы и написания статьи.

Contribution of authors:

All authors contributed equally to this work and writing of the article at all stages.

Информация об авторах:

Денисова Мария Николаевна, д.фарм.н., доцент, главный научный сотрудник, руководитель экспертно-аналитического центра, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко; 105064, Россия, Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1; m.denisova@nrph.ru

Синицына Анастасия Андреевна, младший научный сотрудник, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко; 105064, Россия, Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1; ассистент, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; sinityna_a_a@staff.sechenov.ru

Information about the authors:

Maria N. Denisova, Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor, Chief Researcher, Head of the Expert and Analytical Center, Semashko National Research Institute of Public Health; 12, Bldg. 1, Vorontsovo Pole St., Moscow, 105064, Russia; m.denisova@nrph.ru

Anastasia A. Sinityna, Junior Research Assistant, Semashko National Research Institute of Public Health; 12, Bldg. 1, Vorontsovo Pole St., Moscow, 105064, Russia; Assistant, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, Bldg. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119991, Russia; sinityna_a_a@staff.sechenov.ru