

Одно лекарство в год: почему новые препараты от рака годами не доходят до пациентов

Варвара Колесникова
Редакция Forbes

 Копировать ссылку



Фото: Volodymyr Hryshchenko / Unsplash

В 2025 году в России стартовал новый нацпроект, по которому к 2030-му две трети онкопациентов должны прожить пять лет и более после постановки диагноза. Между тем, по данным аналитиков, в стране ежегодно становится доступным только один новый онкологический препарат — против четырех в среднем по Европе и трех в сопоставимых по экономике странах. С таким результатом достичь цели нацпроекта будет тяжело, считают эксперты. В Минздраве, в свою очередь, медлительность системы объясняют жесткими условиями отбора препаратов, не пропускающими те, чья эффективность и экономическая целесообразность не доказаны

В России существует список лекарственных препаратов, которые государство обязано закупать и выдавать пациентам бесплатно. Он называется ЖНВЛП — перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов. Отсутствие в нем делает препарат недоступным для большинства пациентов, даже если он одобрен Минздравом России.

Для онкологических пациентов наличие современных лекарств в этом списке особенно критично. Так, с 2021 года противоопухолевые препараты вне ЖНВЛП исключены из оплачиваемых по ОМС протоколов лечения в стационарах, так как, согласно позиции Минздрава, они [не доказали](#) свою клиническую эффективность и экономическую целесообразность. Впрочем, количество попыток, которые производитель препарата может предпринять для того, чтобы доказать это, не ограничено:

если специальная комиссия Минздрава не одобрит заявку, можно [подать](#) ее снова, но не раньше, чем через шесть месяцев.

«Процедура устроена так, что между появлением нового препарата на рынке и его реальной доступностью для российского пациента проходят годы, — говорит исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) Лариса Матвеева. — Инновации не то чтобы заблокированы — они попадают в узкое бутылочное горлышко, то есть копятя на входе. Тем временем препарат уже применяется в десятках стран».

Недоступный список

Разрыв между регистрацией препарата и его реальной доступностью для пациента хорошо виден тем, кто работает непосредственно в клинике. «Если лекарство не входит в клинические рекомендации, не закупается государством и не покрывается страховкой, для большинства пациентов это означает одно: лечения не существует, — говорит онколог, основатель Ledin Clinic Евгений Ледин. — Стоимость современной онкотерапии такова, что большинство людей просто не могут оплатить ее из своего кармана».

Поэтому, считает он, говорить нужно не о регистрации препарата, а о его фактической доступности для конкретного человека. Он напомнил, что в январе 2025 года в России стартовал национальный проект «Продолжительная и активная жизнь». Один из его ключевых ориентиров в сфере онкологии — к 2030 году довести долю пациентов, проживших с момента постановки диагноза пять и более лет, до 67% (сейчас — 62,6%). А для достижения целей нацпроекта критически важна доступность современных препаратов — а значит, и скорость их прохождения через систему ЖНВЛП.

Чтобы оценить, насколько она соответствует амбициям нацпроекта, АМФП проанализировала историю попыток включения иностранных препаратов в перечень за пять лет — с 2021 по 2025 год (результат исследования есть в распоряжении Forbes). За этот период зарубежные фармкомпании подали на включение в ЖНВЛП новых препаратов 74 заявки, с учетом повторных попыток — когда одно и то же лекарство заявлялось снова после отказа — общее число поданных заявок составило 116. Рекомендацию к включению в итоге получила ровно половина препаратов — 37 из 74, при этом многим компаниям потребовалось две, три, а порой и четыре попытки включения в список.

Хуже всего ситуация складывается именно в онкологии — там, где потребность в новых препаратах особенно высока, а также в гематологии. На эти два направления пришлось 40 из 74 препаратов и 68 из 116 попыток. Однако положительное решение комиссии Минздрава получили лишь 16.

Если смотреть не только на процент одобрений, но и на время ожидания, получается, что среднее время от регистрации препарата в России до решения комиссии Минздрава о включении в ЖНВЛП составляет в гематологии 41 месяц — почти три с половиной года, а в онкологии — 34 месяца, то есть чуть меньше трех лет. Для сравнения: для сердечно-сосудистых заболеваний этот показатель составляет 28 месяцев, для диабета — 22, для орфанных заболеваний — 11.

Много это или мало? Для ответа на этот вопрос АМФП сравнила российские показатели с данными по странам так называемой референтной корзины — перечня государств, закрепленного постановлением правительства России и используемого при ценообразовании на лекарства. В него входят Венгрия, Румыния, Польша, Греция, Чехия, Словакия, Турция. Среднее время от регистрации до полной доступности онкологического препарата в этих странах составляет 21 месяц. В России — 34, то есть на год с лишним дольше.

В терапии отказано

В пресс-службе Минздрава на вопрос о причинах отставания России от сопоставимых европейских стран ответили, что при принятии решения о включении в перечень рассматриваются клинические и фармако-экономические преимущества кандидата по сравнению с другими лекарствами. «Кроме того, учитывается стоимость терапии заболевания в сравнении со стоимостью терапии аналогами, включенными в перечень ЖНВЛП», — заявили там. Тем не менее, по словам Ларисы Матвеевой, цена любого препарата в каждой из стран референтной корзины равна или выше, чем в России, на

протяжении всего жизненного цикла лекарства. Это означает, что финансовый аргумент о включении или невключении препарата в список ЖНВЛП в данном случае не работает, уверена она.

Есть и конкретный показательный пример: препарат с действующим веществом трастузумаб дерукстекан от зарубежной компании AstraZeneca, применяемый при лечении рака молочной железы, трижды получал отказ комиссии Минздрава. Между тем он уже применяется и оплачивается государствами более чем 50 стран, включая европейские страны, Китай и Бразилию, а цена, предложенная для российского рынка, была на 40% ниже минимальной среди референтных стран и даже ниже цены менее эффективного аналога предыдущего поколения, уже включенного в ЖНВЛП, рассказали Forbes в компании.

«Современные препараты не включаются в перечни и остаются малодоступными для пациентов в России очень часто, — говорит Максим Химич, исполняющий обязанности директора по корпоративным вопросам AstraZeneca в России. — Это подтверждается многочисленными обращениями пациентов, которым отказывают в закупке инновационной терапии даже при наличии решений врачебной комиссии и суда».

В феврале 2026 года, когда препарату отказали во включении в ЖНВЛП в третий раз, замдиректора НИИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Тигран Геворкян [говорил](#) о клинической ценности трастузумаба дерукстекана, но отмечал, что инструкция по применению препарата слишком широка, поэтому потенциально потребность в нем может возникнуть у десятков тысяч пациентов. По его словам, при таком подходе до 20% всего бюджета на онкологию может уйти на финансирование только одного этого лекарства.

В фармкомпаниях Biocad, одном из крупнейших российских фармпроизводителей, объясняют, что включение препарата в ЖНВЛП не по конкретному показанию, а «целиком» дает компаниям возможность в дальнейшем начать получать больше госзаказов, и именно из-за этого системе приходится осторожничать.

«Сегодня включение в перечень происходит не для конкретного показания, а для препарата в целом. При этом на комиссии он рассматривается в контексте одного — часто узкого и не самого затратного для бюджета — показания. Как только препарат попадает в перечень, государство фактически обязано обеспечивать его закупку по всем остальным болезням, указанным в инструкции», — пояснили в пресс-службе фармпроизводителя.

Вопросы цены

В Ассоциации фармацевтических компаний «Инфарма» отмечают, что высокий процент отказов в онкологии объясняется не столько жестким отбором лекарств, сколько отсутствием в системе оценки понятия «терапевтической ценности». «При включении препарата в ЖНВЛП решающее значение имеют затраты государства «здесь и сейчас». Система ОМС видит в инновациях только риск мгновенного роста расходов, но полностью игнорирует объем косвенных потерь, которые несет государство из-за недоступности терапии», — заявил Forbes исполнительный директор «Инфармы» Вадим Кукава.

Под косвенными потерями подразумеваются: потеря налоговых поступлений от заболевших работающих граждан, расходы на выплату пособий по инвалидности, паллиативную помощь и уход, а также снижение производительности труда, нагрузка на социальную систему в случае потери кормильца в семье и др. Все это, считает Кукава, может стоить гораздо дороже, чем закупка препарата.

Для решения этой проблемы «Инфарма» предлагает законодательно закрепить категории препаратов «высокой дополнительной терапевтической ценности» и «особой значимости». Это позволит оценивать лекарство не только по его стоимости, но и по способности возвращать граждан к трудовой деятельности, снижать уровень инвалидизации и вносить прямой вклад в ВВП через сохранение налоговых поступлений, поясняют в ассоциации.

Вместе с тем в компании понимают бюджетные ограничения системы, но считают, что ответом на них должно быть не блокирование инноваций, а внедрение современных механизмов управления бюджетом: «Речь идет, например, о хеджировании рисков за счет производителя: например, когда

цена препарата пропорционально снижается при превышении плановых объемов закупки», — говорит Кукава. Это позволит государству расширять доступ к лечению, не опасаясь разбалансировки бюджета, считает он.

Включение препарата в ЖНВЛП не означает мгновенный к нему доступ. Сперва он должен попасть в клинические рекомендации — документы, которыми руководствуется врач при назначении лечения. А согласно данным АМФП, каждый четвертый из 37 препаратов, получивших рекомендацию к включению в ЖНВЛП за анализируемый период, на момент включения не был синхронизирован с клиническими рекомендациями.

«То есть девять из 37 препаратов оказались в парадоксальной ситуации: государство обязано их закупать, но врач не вправе их назначить за счет средств бюджета», — пояснила Матвеева, добавив, что препарат, конечно, могут назначить по решению врачебной комиссии, но это настолько «тоненький ручеек или даже ниточка», что некоторые пациенты в силу срочности ситуации могут не дожить до этого решения. Причина в том, что клинические рекомендации пересматриваются редко, сроки их актуализации законодательно не ограничены, а механизма ускоренного пересмотра при появлении новых данных не существует.

Онколог Евгений Ледин, впрочем, призывает не делать из длительного включения или невключения лекарств в ЖНВЛП однозначно негативный вывод. Есть препараты, которые лишь незначительно улучшают результат лечения, нередко ценой высокой токсичности и огромной стоимости. «В таких случаях задержка по сути никак не отражается на длительности и качестве жизни пациентов, — говорит он. — Поэтому роль каждой конкретной задержки надо оценивать индивидуально, применительно к конкретному препарату и конкретному диагнозу».

В США, напоминает Ледин, популярна практика ускоренного одобрения — когда препарат выходит на рынок до завершения крупных исследований, при этом история знает немало случаев, когда финальные данные не подтверждали эффективность и одобрение приходилось отзывать. «Наша медлительность иногда оберегает систему от закупки препаратов, которые в итоге оказались неэффективными или недостаточно изученными», — признает он.

Не только инфарма

Показательно, что те же барьеры в равной мере касаются и отечественных фармпроизводителей. «От момента регистрации препарата до его реального погружения в систему здравоохранения может пройти три, четыре и даже пять лет, — говорит президент российской компании «Петровакс» Михаил Цыферов. — Мы это видим на собственных инновациях».

Так, например, онкопрепарат «Петровакса» камрелизумаб стоит на 30% дешевле препарата из той же группы и с таким же показанием — пембролизумаба, уже включенного в ЖНВЛП. Однако применять его больницы пока не могут в полном объеме: закупки не будут компенсированы государством до тех пор, пока не обновятся клинические рекомендации и клинико-статистические группы.

Парадокс в том, говорит Цыферов, что госпиталю сейчас выгоднее потратить на одного пациента 8 млн рублей в год и получить компенсацию из тарифа ОМС, чем потратить 2 млн из собственных средств на камрелизумаб. Государство могло бы экономить, но не делает этого из-за задержки в обновлении документации. По словам Цыферова, отечественные компании переносят эти проблемы не менее болезненно, чем иностранные: в отличие от транснациональных корпораций, параллельно зарабатывающих на десятках других рынков, российский производитель вложил деньги только в отечественный — и вынужден «ждать, пока система его примет».

При этом Цыферов не винит регулятора — его логику он объясняет так: «Система здравоохранения боится от ошибок, потому что они могут стоить очень дорого. Но любая страховка чего-то да стоит. Нам она стоит удлинённой дороги к рынку».

По его мнению, после того, как комиссия Минздрава одобрила препарат, должен автоматически запускаться внеочередной пересмотр клинических рекомендаций — не дожидаясь планового цикла, который происходит раз в три года.

Если же такой подход покажется регулятору слишком трудоемким, глава «Петровакса» предлагает начать хотя бы с отечественных инновационных препаратов. Их пока настолько мало, что он сам называет их «краснокнижными». Именно поэтому, по его словам, организовать для них ускоренный пересмотр документации вполне реально, а когда таких препаратов станет больше, процедуру можно пересмотреть.

AstraZeneca, в свою очередь, предлагает еще одно решение — начинать диалог с регулятором задолго до подачи заявок, еще на этапе планирования клинических исследований. «Это позволит приоритизировать регистрацию препаратов и показаний, наиболее востребованных отечественной системой здравоохранения, а также заранее оценивать потенциальное число пациентов и соответствующие ценовые параметры», — говорит Максим Химич. По его словам, подобные подходы давно и успешно применяются во многих странах.

Изучив решения комиссии за пятилетний срок, АМФП также подготовила перечень предложений по повышению доступности инновационных лекарств и направила их в Минздрав. Во-первых, в ассоциации призвали создать отдельный ускоренный путь на рынок для препаратов с так называемым статусом особой значимости. Речь о лекарствах, которые демонстрируют принципиально новый механизм действия или закрывают терапевтическую нишу, где альтернатив нет. Для них предлагается механизм раннего доступа — включение в систему по упрощенной процедуре, с последующим мониторингом эффективности в реальной клинической практике.

Во-вторых, предлагается автоматически включать в ЖНВЛП препараты, которые демонстрируют экономию бюджета при равной либо большей их эффективности. Сейчас комиссия смотрит на стоимость самого препарата относительно прямых аналогов в ЖНВЛП, и если цена выше или нет точного аналога для сравнения — может отказать.

Еще один пункт — внедрение механизма скидок при превышении плановых объемов закупки. Это позволит государству расширять доступ к лечению, не опасаясь разбалансировки бюджета: при росте числа пациентов цена препарата пропорционально снижается. В пресс-службе Минздрава подтвердили получение предложений АМФП, их оценка проводится на базе Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи (ЦЭККМП) Минздрава.