

# Лекарственные средства и медицинские технологии

Научная статья

УДК 614.273

doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-4-8

## Выявление барьеров доступа к инновационной лекарственной терапии

Андрей Александрович Лебедев<sup>1</sup>, Мария Николаевна Денисова<sup>2</sup>,  
Денис Владимирович Куркин<sup>3</sup>, Ольга Викторовна Маринчева<sup>4</sup>,  
Анастасия Андреевна Синицына<sup>5</sup>

<sup>1,5</sup>Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация;

<sup>2,3,4,5</sup>Научно-образовательный институт фармации им. К. М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины», Москва, Россия

<sup>1</sup>aandrey.lebedev@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0008-3041-4729>

<sup>2</sup>denisova@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

<sup>3</sup>kurkin-dv@rosunimed.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1116-3425>

<sup>4</sup>marincheva-ov@rosunimed.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4333-322X>

<sup>5</sup>sinitsyna.anastasiia@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>

Статья посвящена проблемам доступности инновационных лекарственных препаратов в современном здравоохранении и выявлению существующих барьеров. Доля инновационных препаратов на российском фармацевтическом рынке (все каналы) составляет около 20% (в стоимостном объёме) и только 1% (в количестве торговых наименований/молекул) в последние годы. Так, с 2017 по 2021 г. в ЕС было зарегистрировано 168 инновационных молекул, из них в России — 35. Скорость введения инновационных препаратов в медицинскую практику в России высока, однако доступ к ним ограничен отдельными категориями пациентов, регионами и заболеваниями. Основными препятствиями для доступа к инновационной терапии являются экономические условия, вызванные санкциями и логистическими проблемами; недостаточный уровень охвата программами возмещения расходов; несовершенство ценовой политики; риск принудительного лицензирования; недостаточное технологическое и научное развитие отечественной фармацевтической промышленности. Исследование показало, что в будущем вероятно дальнейшее снижение доли импортных инновационных препаратов на российском рынке на фоне развития локальных инноваций.

Ключевые слова: инновационные лекарственные препараты; доступность лекарственных препаратов; барьеры доступа; клинические исследования; регистрация лекарственных препаратов

Для цитирования: Лебедев А. А., Денисова М. Н., Куркин Д. В., Маринчева О. В., Синицына А. А. Выявление барьеров доступа к инновационной лекарственной терапии // Ремедиум. 2026. Т. 30, № 1. С. 4—8. doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-4-8

## Medicines and medical technologies

Original article

### Identifying barriers to access to innovative drug therapy

Andrey A. Lebedev<sup>1</sup>, Maria N. Denisova<sup>2</sup>, Denis V. Kurkin<sup>3</sup>, Olga V. Marincheva<sup>4</sup>, Anastasia A. Sinitsyna<sup>5</sup>

<sup>1,5</sup>N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russia;

<sup>2,3,4,5</sup>K. M. Lakin Scientific and Educational Institute of Pharmacy, Russian University of Medicine, Moscow, Russia

<sup>1</sup>aandrey.lebedev@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0008-3041-4729>

<sup>2</sup>denisova@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

<sup>3</sup>kurkin-dv@rosunimed.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1116-3425>

<sup>4</sup>marincheva-ov@rosunimed.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4333-322X>

<sup>5</sup>sinitsyna.anastasiia@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>

This article addresses the issues of accessibility of innovative drugs in modern healthcare and identifies existing barriers. The share of such innovative drugs on the Russian pharmaceutical market (all channels) is approximately 20% (in value) and only 1% (in number of trade names/molecules) in recent years. From 2017 to 2021, 168 innovative molecules were registered in the EU, 35 of which were in Russia. The rate of introduction of innovative drugs into medical practice in Russia is high; however, access to them is limited to certain categories of patients, regions, and diseases. The main barriers to access to innovative therapy are: economic conditions caused by sanctions

and logistical problems; insufficient coverage of reimbursement programs; imperfect pricing policy; the risk of compulsory licensing; insufficient technological and scientific development of the domestic pharmaceutical industry. The study showed that in the future, a further decline in the share of imported innovative drugs on the Russian market is likely, against the backdrop of the development of local innovations.

**Key words:** *innovative drugs; availability of drugs; access barriers; clinical trials; registration of drugs*

**For citation:** Lebedev A. A., Denisova M. N., Kurkin D. V., Marincheva O. V., Sinitsyna A. A. Identifying barriers to access to innovative drug therapy. *Remedium*. 2026;30(1):4–8. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2026-30-1-4-8

## Введение

Доступ к современным методам лечения и инновационным лекарственным препаратам (ИЛП) является ключевым показателем развития и устойчивости системы здравоохранения любой страны [1].

Всемирная организация здравоохранения рассматривает понятие «доступность лекарственных средств» в двух аспектах<sup>1</sup>:

- физическая доступность — наличие эффективных лекарственных препаратов (ЛП) в стране. Доступность должна соответствовать потребностям пациентов и обеспечивать достаточное количество и ассортимент ЛП для удовлетворения нужд населения;
- экономическая доступность — наличие возможности приобретения ЛП по доступным ценам, включая как прямые расходы пациентов, так и механизмы компенсации затрат через государственные программы и страховые схемы. Ключевым условием является способность пациентов приобретать необходимые медикаменты без чрезмерного финансового бремени.

Современная медицина невозможна без высокоэффективных ИЛП (в нашем исследовании под ИЛП мы понимаем оригинальное лекарственное средство, т. е. находящееся под патентной защитой). Доступность ИЛП для пациентов является важнейшим индикатором состояния системы здравоохранения и фармацевтической отрасли. При включении ИЛП в государственную систему лекарственного обеспечения, государство сталкивается с необходимостью балансировать между двумя ключевыми факторами:

1. Необходимость обеспечить пациентов современными препаратами, которые повышают шансы на выздоровление и улучшают качество жизни.
2. Расходы бюджета на закупку дорогостоящих ИЛП, которые могут превышать доступные финансовые ресурсы.

Высокие цены, устанавливаемые производителями ИЛП, делают новые препараты недоступными для большинства пациентов, поскольку они не позволяют странам интегрировать, например, противовирусные препараты прямого действия в политику лечения, а финансирующим и реализующим организациям — запустить крупномасштабные программы лечения [2].

Во многих странах действуют правила, ускоряющие процедуру экспертизы ЛП регулирующими органами, чтобы обеспечить более быстрый доступ к ним и избежать задержки регистрации ЛП, в основном для пациентов с ограниченной или отсутствующей терапевтической альтернативой, без ущерба для качества, эффективности и безопасности препарата<sup>2</sup>.

Для содействия глобальному доступу к инновационной лекарственной терапии, в том числе в странах с высоким уровнем дохода, регулирующие органы, выдающие регистрационное удостоверение, обсуждают возможность пересмотра своей текущей политики. Международное сообщество стоит перед выбором стратегии: если не предпринять никаких действий сейчас, отсутствие доступа к ИЛП замедлит борьбу с заболеваниями, которые можно было бы вылечить или полностью устранить при мобилизации достаточных ресурсов [3].

## Материалы и методы

Исследование проведено на основе всестороннего анализа научной литературы, отобранной из авторитетных международных баз данных PubMed, Scopus, а также из ведущей российской электронной библиотеки eLIBRARY.RU. Нормативную правовую базу составили официальные документы Российской Федерации, полученные из лицензионной версии кроссплатформенной справочной правовой системы «Консультант-Плюс». Количественный анализ базировался на данных компании IQVIA (База данных Фармацевтический рынок РФ, результаты исследование «Индикатор доступности к инновационной терапии 2017—2020 гг.»), а также собственных интервью с экспертами и участниками рынка.

Доступность инновационной терапии в исследовании IQVIA оценивалась по количеству зарегистрированных ИЛП (централизованно в Европейском союзе). Уровень доступности в свою очередь понимается как включение ЛП в список возмещения в стране-участнике.

Сегодня в законодательстве нет понятия «инновационный препарат». Принято считать, что инновационность определяется новизной молекулы или лекарственной формы, или способом доставки, или способом производства, и, как правило, это препараты, находящиеся под патентной защитой. Исходя из вышесказанного, в нашем исследовании под ИЛП подразумевались препараты, находящиеся под патентной защитой.

<sup>1</sup> World Health Organization: Regional office for Eastern Mediterranean. Essential Medicines and Pharmaceutical Policies. URL: <http://www.emro.who.int/emp/medicines.htm> (дата обращения: 21.10.2010).

<sup>2</sup> RG.RU. Инновационные препараты должны быть доступны пациентам. URL: <https://rg.ru/2019/10/14/innovacionnye-preparaty-dolzhen-byt-dostupny-pacientam.html> (дата обращения: 16.08.2025).

**Результаты**

Поставленные перед системой здравоохранения Российской Федерации высокие цели, такие как увеличение продолжительности жизни населения до 78 лет к 2025 г.<sup>3</sup>, снижение смертности от новообразований до 185 случаев на 100 тыс. человек и от заболеваний системы кровообращения до 450 случаев на 100 тыс. человек возможно при условии обеспечения доступа пациентов к инновационной терапии.

В табл. 1 представлен рейтинг ведущих торговых наименований по объёму в стоимостном выражении (опт. руб.) на российском фармацевтическом рынке и отмечены ИЛП в 2016 (50%) 2018, 2021, 2023 гг.

Доля ИЛП (находящихся под патентной защитой) на российском рынке выросла, и если в рейтинге ведущих торговых наименований в 2016 г. был только 1 ИЛП из 10 ЛП, то в 2023 г. — уже 8. Этот рост обусловлен несколькими факторами: во-первых, период COVID-19 способствовал выходу на

<sup>3</sup> Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».

Таблица 1

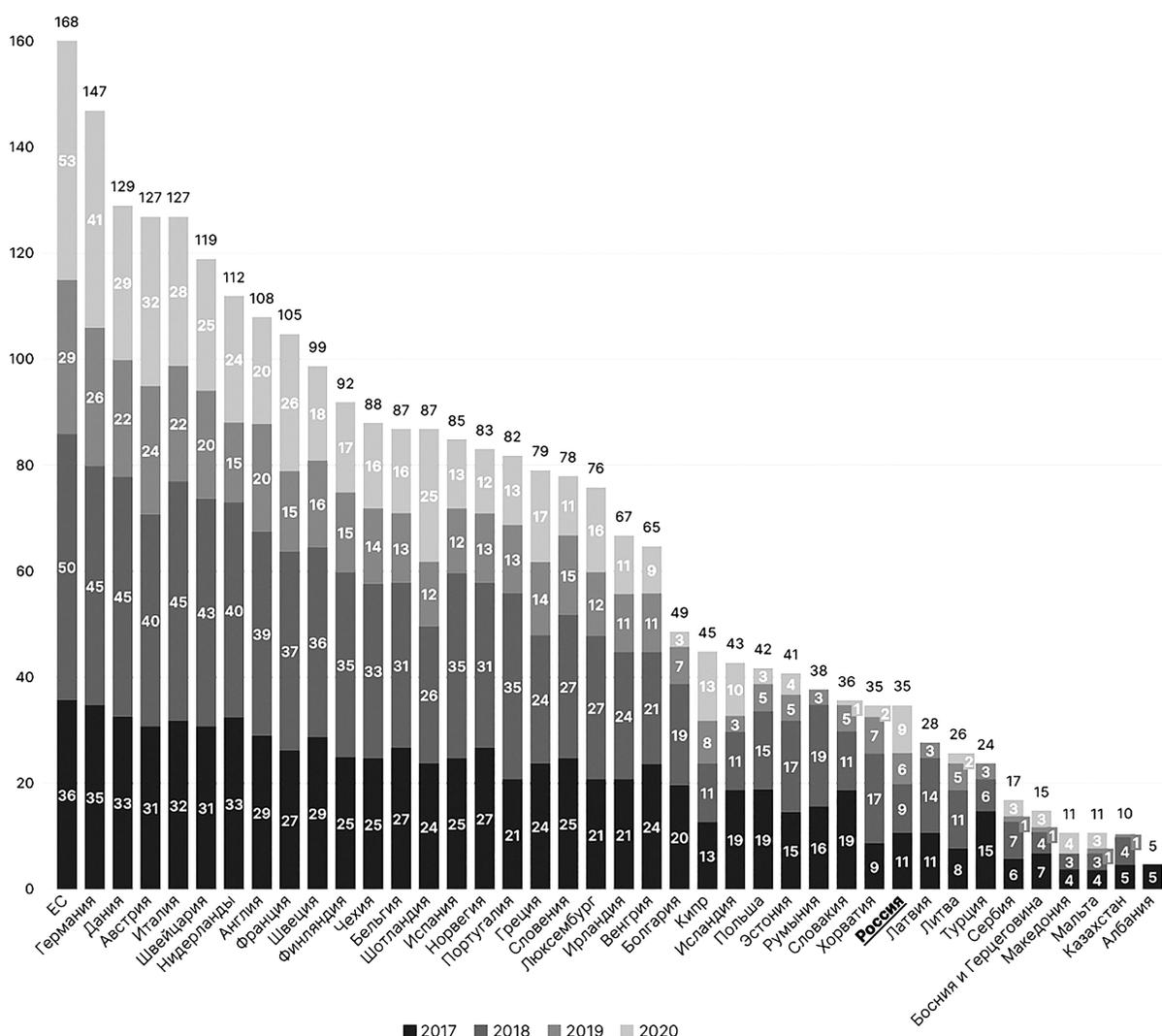
**Топ-10 торговых наименований на фармацевтическом рынке России**

№	2016 г.	2018 г.	2021 г.	2023 г.
1	Ревлимид*	Солирис	Ксарелто*	Ксарелто*
2	Кагоцел	Ксарелто*	Китруда*	Спинраза*
3	Лантус солостар	Ревлимид*	Спинраза*	Эврисди*
4	Солирис	Актовегин	Опдиво*	Эликвис*
5	Ингавирин	Детралекс	Эликвис*	Опдиво*
6	Калетра	Совигрипп	Илсира	Кстанди*
7	Эссенциале форте Н	Превенар 13	Артлегиа*	Элизария
8	Ацелбиа	Мексидол	Арепливир	Форсига*
9	Актовегин	Кагоцел	Элизария	Пемброриа
10	Натрия хлорид	Калетра	Арбидол Максимум	Трансларна*

Примечание. \*ЛП, защищённые патентным правом.

рынок в упрощённом/ускоренном варианте новых молекул; во-вторых, выход инновационных молекул на рынок в 2023 г. — это результат значимых международных клинических исследований, запущенных ещё до 2021 г.

В Европейском союзе с 2017 до 2021 г. было зарегистрировано 168 инновационных молекул [4], из них большая часть молекул — в таких областях, как онкология и орфанные заболевания (рисунок).



Общая доступность ИЛП в 2017—2020 гг. (по данным IQVIA).

В это же время в России зарегистрировано около 35 инновационных лекарств<sup>4</sup>. Таким образом, доля зарегистрированных в этот период на российском рынке ИЛП, получивших одобрение Европейского медицинского агентства за последние 5 лет, составила чуть более 20%.

При этом уровень доступности за анализируемый период — измеряемый количеством инновационных молекул, доступных для пациентов через систему различных списков возмещения (федеральные и региональные программы льготного обеспечения, орфанные заболевания через фонд «Круг Добра» и др.) в России составил 22% (35 ЛП из 160) [5]. Это при среднем уровне доступности в Европейском союзе около 46% (74 ЛП).

Несмотря на невысокие количественные показатели, описанные выше (количество зарегистрированных ИЛП), Россия отличается скоростью выведения ИЛП в медицинскую практику<sup>5</sup>. Речь идёт о сравнительно небольшом промежутке времени между регистрацией ЛП и началом его реального применения, а именно включение в перечень ЖНВЛП. Последний факт обеспечивает необходимое условие использования ЛП среди пациентов через государственные программы (обеспечение льготных категорий граждан) или госпитальные закупки. Срок получения доступа к новому препарату в России в среднем — 363 дня, что выше среднего показателя по Европе (в среднем по ЕС срок составляет 504 дня)<sup>6</sup>.

При обсуждении темы доступности ИЛП в России в личных интервью автора с участниками рынка и анализе открытых источников мы выявили следующие барьеры для доступа к инновационной лекарственной терапии:

- новые экономические условия, а именно санкции, и, как следствие, — логистические барьеры, которые привели в том числе к ограничениям в проведении клинических исследований;
- «отсутствие перспектив включения в программы возмещения, особенно для заболеваний с узким кругом пациентов (вторая или третья линия лечения в онкологии и др.)»;
- несбалансированный подход к регулированию цен на ЛП;
- принудительное лицензирование — это «неуверенность патентообладателя в защите своих прав, а также в возможности их защитить в случае нарушений»;
- «недоразвитость отечественной фармпромышленности», её зависимость от импорта (обору-

дование и исходное сырьё) и низкий уровень развития науки в области технологии лекарственных средств.

### Обсуждение

Наше исследование имеет ограничения, вызванные завершением в 2021 г. проекта IQVIA в России «Индикатор доступности инновационной терапии». В связи с этим представленные данные не покрывают полномасштабную картину текущего состояния доступа к ИЛП и могут отражать лишь частичную динамику на момент завершения проекта. Тем не менее результаты можно рассматривать как ориентиры для дальнейших исследований и разработки новых методик оценки доступности инновационной лекарственной терапии в условиях меняющейся регуляторной и рыночной среды.

В России за исследуемый период наблюдается улучшение обеспечения ИЛП, хотя уровень доступности ниже, чем в Европейском союзе. Доступ к ИЛП для лечения тяжёлых, ранее не поддающихся лечению состояний стал более широким, но ещё имеет ряд ограничений (узкий круг заболеваний, ограниченная группа пациентов, каналы распространения). Несмотря на существующие бюджетные ограничения, в России реализуются специальные программы финансирования и поддержки (программа по лечению орфанных заболеваний, благотворительный фонд «Круг Добра», региональные программы и т. д.). За 5 мес 2025 г. в первой десятке торговых наименований (рейтинг в стоимостном выражении) представлены 6 инновационных молекул, что меньше по сравнению с 2023 г. (8 ЛП в 2023 г.):

- Форсига;
- Эликвис;
- Кстанди;
- Эврисди;
- Опдиво;
- Трикафта.

В настоящее время, по мнению многих экспертов рынка, ещё существуют барьеры как для выхода инновационных препаратов зарубежного производства, так и для отечественных разработок. Прогнозируется уменьшение доли инновационных препаратов на российском рынке в предстоящие 3—5 лет. Данное утверждение подкрепляется официальными данными Минздрава РФ: в 2022 г. ведомство выдало 740 разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, причём подавляющую часть (около 71%) получили отечественные компании. В 2023 г. Минздрав выдал 668 разрешений на проведение клинических испытаний<sup>7</sup>. Для сравнения, годом ранее таких разрешений было выдано 908. При этом большинство исследований посвящено не оригинальным препаратам, а воспроизведённым версиям (дженерикам).

<sup>4</sup> RG.RU. Инновационные лекарства должны стать доступнее для россиян. URL: <https://rg.ru/2025/06/19/innovacionnye-lekarstva-dolzheny-stat-dostupnee-dlia-rossiiian.html> (дата обращения: 31.07.2025).

<sup>5</sup> Президент России. Заседание Совета по развитию гражданского общества и правам человека. URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/75816> (дата обращения: 31.07.2025).

<sup>6</sup> RG.RU. Объем инновационного лечения в России по-прежнему ограничен. URL: <https://rg.ru/2021/06/01/obem-innovacionnogo-lecheniia-v-rossii-po-prezhnemu-ogranichen.html> (дата обращения: 31.07.2025).

<sup>7</sup> РБК. В России уменьшилась доля исследований инновационных лекарств. URL: <https://www.rbc.ru/business/27/11/2023/655f2fc69a79472f86abceea> (дата обращения: 31.07.2025).

## Заключение

Несмотря на расширение доступа к ИЛП в России в последние 8 лет, исследование выявило сохраняющиеся ограничения в этой области. В период с 2017 по 2021 г. было зарегистрировано около 35 ИЛП, что составило чуть более 20% одобренных Европейским медицинским агентством молекул. Уровень доступности к ИЛП за анализируемый период в России составил 22%, при среднем уровне доступности в Европейском союзе около 46%. При этом скорость доступа этих препаратов на российский рынок превосходит аналогичный показатель для ЕС.

Анализ показал наличие разнонаправленных тенденций: с одной стороны, усиливаются барьеры для выхода зарубежных инновационных препаратов, включая институциональные, финансовые и отраслевые факторы. С другой стороны, государство оказывает значительную поддержку развитию инновационной российской фармацевтической отрасли, что отражено в программе «Фарма 2030».

Учитывая эти противоречивые тенденции и сохраняющуюся импортозависимость отрасли, разработка комплексной инновационной стратегии на государственном уровне представляется ключевым условием для повышения доступности инновационной лекарственной терапии в России. В рамках этой стратегии необходима разработка и внедрение единой методики оценки не только уровня доступности ИЛП, что позволит более эффективно отслеживать прогресс, выявлять проблемные точки.

**Источник финансирования.** Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Вклад авторов.** Все авторы внесли существенный вклад в проведение поисково-аналитической работы и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию до публикации.

**Funding source.** This study was not supported by any external sources of funding.

**Conflict of interest.** The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

**Authors' contribution.** All authors made a substantial contribution to the conception of the article, acquisition, analysis, interpretation of data for the article, drafting and revising the article, final approval of the version to be published.

Статья поступила в редакцию 01.08.2025; одобрена после рецензирования 10.09.2025; принята к публикации 10.02.2026.

The article was submitted 01.08.2025; approved after reviewing 10.09.2025; accepted for publication 10.02.2026.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wertheimer A. I., Santella T. M. Innovation and the WHO's essential medicines list: giving credit where credit is due. *Res Soc Adm Pharm.* 2007;3(1):137—144. doi: 10.1016/j.sapharm.2006.05.006
2. Ravinetto R., De Weggheleire A., Dorlo T. P., et al. Predictable threats to public health through delaying universal access to innovative medicines for hepatitis C: a pharmaceutical standpoint. *Trop Med Int Health.* 2016;21(12):1490—1495. doi: 10.1111/tmi.12784
3. Ravinetto R., Gaidano G. Regulatory agencies should engage in drug pricing. *BMJ.* 2016;354:i4524. doi: 10.1136/bmj.i4524
4. Денисова М. Н., Синицына А. А. Доступность инновационных препаратов для терапии рака молочной железы в России. *Медицинский совет.* 2025;(10):70—75.
5. Куролап М. С., Малева А. Б., Чупандина Е. Е. и др. Исследование роли благотворительных фондов в лекарственном обеспечении населения. *Фармация.* 2024;73(8):48—55. doi: 10.29296/25419218-2024-08-06

## REFERENCES

1. Wertheimer A. I., Santella T. M. Innovation and the WHO's essential medicines list: giving credit where credit is due. *Res Soc Adm Pharm.* 2007;3(1):137—144. doi: 10.1016/j.sapharm.2006.05.006
2. Ravinetto R., De Weggheleire A., Dorlo T. P., et al. Predictable threats to public health through delaying universal access to innovative medicines for hepatitis C: a pharmaceutical standpoint. *Trop Med Int Health.* 2016;21(12):1490—1495. doi: 10.1111/tmi.12784
3. Ravinetto R., Gaidano G. Regulatory agencies should engage in drug pricing. *BMJ.* 2016;354:i4524. doi: 10.1136/bmj.i4524
4. Denisova M. N., Sinitsyna A. A. Availability of innovative drugs for the treatment of breast cancer in Russia. *Medical Council.* 2025;(10):70—75. (In Russ.)
5. Kurolap M. S., Maleva A. B., Chupandina E. E., et al. Study of the role of charitable foundations in providing medicines to the population. *Pharmacy.* 2024;73(8):48—55. doi: 10.29296/25419218-2024-08-06 (In Russ.)