

УДК 614.2:34:616-006:615.211/.277(470.64)
DOI 10.24412/2312-2935-2026-2-23-38

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАБАРДИНО-БАЛКАРИИ (НА ПРИМЕРЕ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ)

Ф.А. Киштыкова, М.Ф. Микаэлян, И.Н. Айро

*Пятигорский медико-фармацевтический институт-филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский университет» г. Пятигорск*

Введение (актуальность). Заболеваемость злокачественными новообразованиями, в том числе раком молочной железы (РМЖ) имеет стабильную динамику к росту. РМЖ занимает второе место среди онкопатологий у женщин, составляя 11–13% всех случаев. Несмотря на успехи в разработке таргетных и иммунотерапевтических препаратов, повышающих выживаемость и качество жизни, их доступность остаётся предметом острых дискуссий. Нормативно-правовая база льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) сталкивается с рядом вызовов: дефицит финансирования, несовершенство формирования перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и правовые коллизии на региональном уровне.

Цель: анализ нормативно-правового регулирования лекарственного обеспечения онкобольных и выявление правовых пробелов, препятствующих качественному и своевременному лечению пациентов с РМЖ.

Материалы и методы. Методологию исследования составил комплексный анализ с применением системного, сравнительно-правового, формально-юридического методов и контент-анализа. Информационную базу образовали десять нормативно-правовых актов РФ в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения, актуальных на 2026г. Практический аспект и системные коллизии изучены на основе контент-анализа семи судебных решений из баз ГАС «Правосудие» и «СудАкт» за 2023–2026гг.

Результаты. Рассмотрены федеральные и региональные программы государственных гарантий, роль перечня ЖНВЛП, а также источники финансирования - ОМС, федеральный и региональные бюджеты. Проанализированы причины судебных споров, связанных с отказами в обеспечении дорогостоящими препаратами, не включёнными в ЖНВЛП. Предложена классификация барьеров доступности лекарственной помощи, систематизирующая причины неисполнения государственных гарантий. Обоснована необходимость реформирования административных процедур, цифровизации учёта и внедрения гибких механизмов финансирования ЛЛО для повышения доступности современной терапии.

Обсуждение. В ходе исследования была разработана классификация барьеров, препятствующих реализации прав граждан на получение инновационной таргетной терапии. Выделены три основные группы барьеров. Среди административно-правовых - отмечено несовершенство процедур принятия решений и бюрократизация процесса ЛЛО. Более всего это коснулось конфликта перечней ЖНВЛП и маршрутизации в плане отсутствия механизма

терапевтической преемственности для пациентов, пролеченных в федеральных центрах при переводе их в региональные медицинские организации (МО). Бюджетно-финансовые барьеры обусловлены дефицитом территориальных программ и особенностями бюджетного планирования. Информационно-правовые барьеры были связаны с недостаточностью актуальных данных и несовершенством систем учета. При этом устранение только одного из этих барьеров не приведет к значимому улучшению ситуации для пациентов, что подчеркивает необходимость комплексного подхода к реформированию системы.

Выводы (заключение). Несмотря на расширение перечней ЖНВЛП и закрепление обязательности клинических рекомендаций, правовой механизм реализации гарантий ЛЛО больных РМЖ остаётся несовершенным. Сохраняющийся разрыв между федеральными стандартами и финансовыми возможностями субъектов РФ приводит к «лекарственному неравенству», что требует введения механизма автоматического федерального субсидирования при назначении дорогостоящей терапии по решению врачебной комиссии.

Ключевые слова: рак молочной железы, гарантии лекарственного обеспечения, инновационная терапии, полномочия врачебных комиссий

CURRENT PROBLEMS OF REGULATORY AND LEGAL SUPPORT FOR DRUG THERAPY OF ONCOLOGICAL DISEASES IN THE KABARDINO-BALKARIAN REPUBLIC (BY THE EXAMPLE OF BREAST CANCER)

F.A. Kishtykova, M.F. Mikaelyan, I.N. Ayro

Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute, branch of Volgograd State Medical University, Pyatigorsk, Russia

Introduction (relevance). The incidence of malignant neoplasms, including breast cancer (BC), shows a stable upward trend. Breast cancer ranks second among oncological pathologies in women, accounting for 11–13% of all cases. Despite successes in developing targeted and immunotherapeutic drugs that increase survival and quality of life, their availability remains a subject of intense debate. The regulatory and legal framework for subsidized drug provision faces several challenges: funding deficits, imperfections in the formulation of the Essential Drugs List (EDL), and legal conflicts at the regional level.

Purpose: To analyze the regulatory framework of drug provision for cancer patients and identify legal gaps that prevent high-quality and timely treatment of patients with breast cancer (BC).

Materials and methods. The research methodology involves a comprehensive analysis integrating systemic, comparative-legal, formal-legal methods, and document content analysis. The information base comprises ten regulatory legal acts of the Russian Federation in the fields of healthcare and pharmaceutical provision, effective as of 2026. The practical dimension and systemic legal conflicts were examined through a content analysis of seven judicial decisions retrieved from the 'Pravosudie' State Automated System and 'SudAkt' databases spanning the period from 2023 to 2026.

Results. Analysis of state drug coverage programs identifies key funding sources (CMI, federal/regional budgets) and the critical role of the Essential Drugs List (EDL). A proposed classification of access barriers links legal disputes to gaps in fulfilling state guarantees, highlighting the need for administrative reform, digitalized tracking, and flexible funding to

improve access to modern therapies.

Discussion. In the course of the study, a classification of barriers preventing the realization of citizens' rights to receive innovative targeted therapy was developed. Three main groups of barriers were identified. Among the administrative and legal barriers, the imperfection of decision-making procedures and the bureaucratization of the subsidized drug provision (SDP) process were noted. This mostly affected the conflict between the Essential Drugs Lists (EDL) and patient routing in terms of the lack of a therapeutic continuity mechanism for patients treated in federal centers when they are transferred to regional medical organizations (MO). Budgetary and financial barriers are caused by the deficit of territorial programs and the specifics of budget planning. Informational and legal barriers were associated with the insufficiency of up-to-date data and the imperfection of accounting systems. At the same time, eliminating only one of these barriers will not lead to a significant improvement in the situation for patients, which emphasizes the need for a comprehensive approach to system reform.

Conclusions (conclusion). Despite expanded Essential Drugs Lists (EDL) and mandatory clinical guidelines, legal mechanisms for breast cancer drug provision in the Russian Federation remain flawed. The disparity between federal standards and regional financing creates "drug inequality," necessitating a mandatory automatic federal subsidy system for expensive, commission-approved therapies.

Keywords: breast cancer, drug supply guarantees, innovative therapy, authority of medical commissions

Введение (актуальность). Актуальность темы исследования обусловлена неуклонным ростом заболеваемости злокачественными новообразованиями, среди которых рак молочной железы (РМЖ) на протяжении многих лет занимает 2-е место в общей структуре онкопатологий у женщин (около 11–13% всех случаев) как в мире, так и в Российской Федерации. Несмотря на значительный прогресс в разработке инновационных таргетных и иммунотерапевтических препаратов, позволяющих существенно увеличить показатели выживаемости и качества жизни пациентов, вопросы их доступности остаются остро дискуссионными [1].

В Кабардино-Балкарской Республике (КБР) РМЖ у женщин имеет выраженные этнические особенности, связанные с генетическими мутациями, характерными для коренных народов Северного Кавказа. Исследования показали, что у жительниц региона встречаются уникальные мутации, например, мутация 5382insC гена BRCA1, часто встречающаяся в РФ, у жительниц КБР может быть не столь значима, а более актуальны «свои» мутации. Это подтверждает международные данные о значимости этнических особенностей в распространении РМЖ, которые напрямую влияют на структуру заболеваемости, эффективность диагностики и подходы к профилактике и лечению.

Игнорирование этих факторов может привести к снижению доступности инновационной терапии и ухудшению исходов лечения для женщин региона [2,3].

Кроме того, эффективность лечения РМЖ напрямую зависит от бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов необходимыми лекарственными препаратами (ЛП). Однако, существующая нормативно-правовая база, регулирующая порядок льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО), сталкивается с рядом вызовов. К ним относятся: дефицит бюджетного финансирования, несовершенство механизмов формирования перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а также правовые коллизии при реализации программы государственных гарантий на региональном уровне [4].

Анализ правоприменительной практики показывает, что реализация конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в части лекарственного обеспечения при онкологических заболеваниях нередко затруднена из-за сложности административных процедур и неопределенности стандартов оказания помощи при редких подтипах опухолей.

Целью данной статьи является анализ действующего законодательства в сфере лекарственного обеспечения онкологических больных и выявление правовых пробелов, препятствующих своевременному получению терапии пациентами с диагнозом «рак молочной железы».

Материалы и методы. Материалами исследования послужили 10 нормативно-правовых актов РФ и КБР и эмпирическая база ЛЛО за период 2023–2026гг., а также статистические отчеты Минздрава КБР за указанный период. Методологию исследования составил комплексный анализ с применением системного, сравнительно-правового, формально-юридического методов и контент-анализа. Практический аспект и системные коллизии изучены на основе контент-анализа семи резонансных судебных дел из баз ГАС «Правосудие» и «СудАкт» за 2023–2026гг., касающихся отказов в предоставлении инновационной терапии при РМЖ.

Результаты. Конституцией определено, что Российская Федерация - социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. Согласно ч.1 ст.39 Конституции, каждому жителю гарантируется социальное обеспечение по возрасту, в случае болезни, инвалидности,

потери кормильца, для воспитания детей и в иных случаях, установленных законом. Ст. 41 закреплено право на охрану здоровья и медицинскую помощь, которая в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. Таким образом, здоровье как неотъемлемое и неотчуждаемое благо, принадлежащее человеку от рождения и охраняемое государством, Конституция РФ относит к числу значимых ценностей, гарантируя каждому право на охрану здоровья, медицинскую и социальную помощь, что закрепляется в законных и подзаконных актах.

Базовым нормативным правовым актом, регулирующим отношения в сфере охраны здоровья граждан, является Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее 323-ФЗ). Согласно ст. 18 323-ФЗ, каждый имеет право на охрану здоровья, так ст. 19 323-ФЗ регламентировано право на бесплатную медицинскую помощь в гарантированном объеме в соответствии с программой государственных гарантий, а также на получение платных медицинских и иных услуг, в т.ч. в соответствии с договором добровольного медицинского страхования. В соответствии со ст. 29 323-ФЗ, организация охраны здоровья осуществляется путем обеспечения определенных категорий граждан ЛП, медицинскими изделиями (МИ) и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством РФ.

Федеральный закон от 29.11.2010г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» определяет правовое положение субъектов обязательного медицинского страхования (ОМС), основания возникновения их прав и обязанностей, гарантии их реализации. За счёт средств ОМС гарантируется бесплатное оказание медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение, в пределах территориальной и базовой программ ОМС.

Ещё одним нормативным актом, регулирующим государственные гарантии в сфере социальной помощи, является Федеральный закон от 17.07.1999г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». Так, в соответствии со ст. 6.1 определены категории граждан, имеющих право на получение государственной помощи в виде набора социальных услуг. Ст. 6.2 данного закона устанавливает состав предоставляемых услуг для указанных категорий – ч.1 ст.6.2, гарантирует гражданам обеспечение необходимыми ЛП, МИ и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, которое

осуществляется по рецептам и в объёме не менее чем предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утверждённым в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Финансирование предоставления указанных социальных услуг осуществляется за счёт средств федерального бюджета, что закреплено в ст. 6.5 178-ФЗ.

Постановлением Правительства РФ от 29.12.2025г. № 2188 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год» закреплено право граждан на бесплатное получение медицинской помощи на 2026г. и плановый период 2027-2028гг. Такая же программа принята и в КБР постановлением Правительства от 30.12.2025г. № 233-ПП.

Постановление Правительства РФ от 26.12.2025г. № 2157 «Об утверждении Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях софинансирования...» позволяет регионам с низкой бюджетной обеспеченностью получать федеральные субсидии на закупку дорогостоящих ЛП, что критически важно для онкологических больных.

Бесплатная лекарственная помощь в рамках ОМС регулируется и Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Она утверждается Правительством РФ и включает в себя перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказываемой бесплатно, а также перечень заболеваний и состояний, при которых медицинская помощь предоставляется бесплатно. В рамках этой программы осуществляется обеспечение граждан ЛП, включёнными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Перечень ЖНВЛП, утверждаемый ежегодно с 2015г., выступает центральным элементом нормативно-правового регулирования помощи таким больным на территории РФ. Распоряжением Правительства от 18.12.2025г. № 3867-р утвержден последний перечень ЖНВЛП для медицинского применения, вступивший в силу в феврале 2026г. В него впервые были включены новые онкопрепараты - капивасертиб и камрелизумаб. Значение этого перечня проявляется в трех ключевых аспектах: прежде всего, он является государственной гарантией доступности лекарственной помощи. Так, согласно ст. 80 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», включение препарата в обозначенный перечень является обязательным условием для его бесплатного предоставления пациенту в рамках Программы

государственных гарантий. Для больных РМЖ это особо важно, так как современные схемы лечения (включая ингибиторы циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6), таргетную и иммунотерапию) обладают крайне высокой стоимостью, исключающей возможность их самостоятельного приобретения гражданами. Таким образом, ЖНВЛП - это юридический гарант получения бесплатной медицинской помощи.

Кроме того, данный перечень является инструментом ценового контроля. Цены на препараты из списка ЖНВЛП подлежат государственному регулированию. Это позволяет государству: планировать бюджетные расходы на закупки для онкодиспансеров; предотвращать необоснованное завышение цен производителями в рамках госзакупок по Федеральному закону № 44-ФЗ; благодаря стабильности цен, является залогом непрерывности лечебного процесса, при котором курсы терапии могут длиться годами.

Вместе с тем, если препарат отсутствует в этом списке, региональные органы здравоохранения формально получают право отказывать в его закупке, даже если он жизненно необходим пациенту по медицинским показаниям. Это порождает основную массу судебных исков, где суды вынуждены преодолевать «ограничительный» характер перечня ЖНВЛП. Следует отметить и проблему запаздывания включения ЛП в перечень, так инновационные препараты (новые конъюгаты антитело-лекарство), доказавшие свою эффективность в клинических рекомендациях 2025–2026гг., могут попадать в перечень ЖНВЛП с задержкой в 1–2 года. Наглядным примером нормативного барьера с перечнем ЖНВЛП (2026г.) является ситуация с препаратом трастузумабом дерукстеканом. Несмотря на доказанную эффективность при агрессивных формах РМЖ [5], Комиссия Минздрава в феврале 2026г. в третий раз отказала в его включении в перечень ЖНВЛП из-за «высокой нагрузки на бюджет». Это создает правовой вакуум: препарат зарегистрирован в РФ и рекомендован врачами, но механизм его бесплатного получения для большинства граждан остается заблокированным на уровне подзаконных актов. Таким образом, перечень ЖНВЛП выполняет двоякую роль: с одной стороны, он гарантирует минимальный стандарт лечения РМЖ, с другой - выступает «бюджетным цензом», который в ряде случаев вступает в противоречие с конституционным правом граждан на жизнь и актуальными достижениями медицинской науки [6,7].

Лекарственное обеспечение онкобольных осуществляется по действующему законодательству за счет следующих средств:

- *обязательного медицинского страхования*, который является основным источником финансирования терапии в условиях стационара (дневного или круглосуточного). В стоимость лечения включена стоимость ЛП (химиотерапии, таргетной и иммунотерапии);

- *федерального бюджета* - финансирование из централизованного бюджета идет по нескольким направлениям:

1. Программа «14 высокочастотных нозологий» (14 ВЗН): хотя РМЖ напрямую в этот список не входит, некоторые ЛП для сопутствующих состояний или специфических осложнений могут закупаться централизованно.

2. Обеспечение федеральных льготников: средства выделяются в виде субвенций регионам для закупки лекарств лицам, имеющим право на государственную социальную помощь (инвалиды I, II, III групп, не отказавшиеся от соцпакета). Закупки регулируются Федеральным законом № 178-ФЗ.

3. Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»: в рамках нацпроекта выделяются целевые трансферты на закупку современного диагностического оборудования и дооснащение диспансеров.

- *региональных бюджетов* (бюджеты субъектов РФ), которые являются ключевым источником для амбулаторного этапа (когда пациент получает таблетированные формы лекарств в аптеке при диспансере для приема дома). Согласно постановлению Правительства РФ № 890, пациенты с онкозаболеваниями имеют право на бесплатное получение всех ЛП по рецепту врача за счет регионального бюджета. Именно здесь чаще всего возникают «бюджетные барьеры», так как возможности регионов сильно различаются.

- *резервных фондов* Правительства РФ. Используется в исключительных случаях для экстренных закупок дефицитных или сверхдорогих инновационных препаратов, не вошедших в плановые бюджеты.

Пациенты с диагнозом РМЖ при амбулаторном лечении имеют право на обеспечение бесплатными ЛП независимо от наличия или отсутствия инвалидности и прочих льготных оснований на основании Постановления Правительства РФ от 30.07.1994г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Кроме того, у инкурабельных онкобольных имеется право на обеспечение всеми ЛП и перевязочными средствами за счет средств регионального

бюджета.

Обеспечение граждан ЛП (п. 2 ч. 1 ст. 16 323-ФЗ) отнесено к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ, поэтому в каждом субъекте принимаются территориальные программы госгарантий. Так, в КБР постановлением Правительства от 11.05.2017г. № 83-ПП «Об утверждении Порядка предоставления мер социальной поддержки отдельным категориям граждан...», а именно пп. 2.1 п. 2 регламентировано, что граждане, имеют право на обеспечение ЛП, специализированными продуктами лечебного питания и МИ при амбулаторном лечении за счет средств республиканского бюджета КБР по рецептам врачей (фельдшеров) [5].

Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии со следующими положениями:

- 1) об организации оказания медицинской помощи по видам, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ФОИВ);
- 2) порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным ФОИВ и обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе клинических рекомендаций;
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным ФОИВ (ч.1 ст. 37 323-ФЗ).

При этом источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ, местных бюджетов; средства ОМС; средства организаций и граждан; средства, поступившие от физических и юридических лиц, в т.ч. добровольные пожертвования, и иные не запрещенные законодательством источники. Программой государственных гарантий на территории КБР предусмотрено, что граждане вправе получать лекарственное обеспечение по двум основаниям, т.е. при отказе от набора социальных услуг за гражданами у них сохраняется право на получение ЛП за счет средств субъектов РФ.

Анализ госзакупок в 2025г. в РФ показал, что объем всех средств на противоопухолевые препараты превысил 400 млрд. рублей (рост составил 4,5% по отношению к 2024г.). При этом доля препаратов из перечня ЖНВЛП в структуре закупок составила 95%, что подчеркивает критическую зависимость пациентов от включения таких

препаратов в данный перечень.

Исследования межрегионального общественного движения (МОД) «Движение против рака», осуществляющего помощь онкологическим и онкогематологическим пациентам в реализации прав на лекарственное обеспечение, своевременную постановку диагноза, доступ к инновационной терапии, получение инвалидности, восстановление, фиксируют рост личных расходов пациентов на онкопрепараты - с 4 млрд. руб. в 2018г. до 9 млрд. руб. в 2024г., что свидетельствует о существенных проблемах в бесплатном обеспечении ЛП.

В КБР в 2025г. полная потребность онкобольных в ЛП достигла 676 млн. рублей, в рамках предусмотренных лимитов в размере 538 млн. рублей, что привело к дефициту более чем в 20%. Больные, страдающие онкопатологиями обеспечиваются ЛП в рамках всех программ, однако, их охват остаётся на очень низком уровне: ВЗН - 25%; обеспечение необходимыми ЛП (ОНЛП) - 65%; региональный ЛЛО - 54%.

В 2025г. на выполнение федеральных полномочий по обеспечению граждан ОНЛП в бюджеты субъектов РФ направлено 262,3 млн. рублей. Финансирование рассчитано, исходя из утверждённого норматива - 1 326,4 рубля в месяц на одного льготника (Постановление Правительства РФ от 18.04.2025г. № 509) и численности граждан, сохранивших право на лекарственное обеспечение. Средняя стоимость одного льготного рецепта по программе ОНЛП в КБР достигла 4 813,3 рубля, что в 3,6 раза превышает установленный норматив. В результате дефицит средств федерального бюджета для полного покрытия потребности «федеральных льготников» составляет 39,5%. Основными причинами увеличения дефицита стали: включение в перечень ЖНВЛП дорогостоящих препаратов для лечения онкозаболеваний и рост стоимости импортных ЛП. Основным стратегическим документом, определяющим развитие здравоохранения в КБР, является государственная программа «Развитие здравоохранения в Кабардино-Балкарской Республике». В 2025г. на её реализацию из республиканского бюджета выделено 1079,4 млн. рублей. Однако дефицит финансирования региональной программы лекарственного обеспечения (РЛО) достигает 51,5% от расчётной потребности. Это свидетельствует о значительном разрыве между нормативами финансирования и реальной стоимостью РЛО, что требует дополнительных мер по повышению эффективности расходования средств и поиску новых механизмов поддержки льготных категорий граждан.

Обсуждение. В ходе исследования нами была разработана классификация барьеров,

препятствующих реализации прав граждан на получение инновационной таргетной терапии. Выделение данных групп позволяет систематизировать причины неисполнения государственных гарантий:

1. *Административно-правовые барьеры*, связанные с несовершенством процедур принятия решений и бюрократизацией процесса лекарственного обеспечения. Наблюдается конфликт перечней в виде наличия временного разрыва (лага) между регистрацией препарата в РФ, включением его в клинические рекомендации и внесением в перечень ЖНВЛП. До момента включения в данный список препарат юридически «невидим» для системы массовых закупок. Также установлены барьеры маршрутизации - отсутствие четко закрепленного правового механизма передачи пациента из федерального центра (где назначена терапия) под опеку регионального бюджета без прерывания курса лечения.

2. *Бюджетно-финансовые барьеры*, обусловленные дефицитом бюджетов территориальных программ госгарантий и особенностями их планирования. Установлен региональный дисбаланс, так как право на жизнь и здоровье де-факто начинает зависеть от уровня бюджетной обеспеченности конкретного субъекта РФ. В дотационных регионах суды фиксируют массовые отказы в обеспечении таргетными препаратами со ссылкой на «отсутствие лимитов бюджетных обязательств». Выявлена ригидность системы закупок - процедура закупок по 44-ФЗ занимает длительное время (от 40 до 60 дней). Для пациентов с агрессивными формами РМЖ (например, HER2-положительным) такой срок ожидания является критическим и ведет к необратимому ухудшению состояния здоровья. Кроме того, отсутствует гибкая система финансирования, поскольку недостаточное использование механизмов инновационных контрактов (разделение рисков между государством и производителем) повышает нагрузку на региональный бюджет.

3. *Информационно-правовые барьеры*, связанные с дефицитом актуальных данных и несовершенством систем учета. Так, наблюдается непрозрачность регистров, что проявляется отсутствием единого сквозного цифрового регистра онкопациентов, интегрированного с системой госзакупок в реальном времени - это не позволяет точно прогнозировать потребность в инновационных препаратах на 6–12 месяцев вперед. Выявлена недостаточная информированность пациентов о своих правах на получение ЛП вне перечней через процедуру ВК. Нередко пациенты узнают о такой возможности только на стадии судебного разбирательства, а органы власти часто не обладают полной информацией о

«стоимости владения заболеванием» (затраты на инвалидизацию и паллиативную помощь в случае отказа от таргетной терапии по сравнению со стоимостью самой терапии).

Выстроенная классификация показывает, что проблема недоступности ЛП для лечения онкозаболеваний носит комплексный характер. Устранение только одного барьера (например, выделение средств) без реформирования административных процедур и цифровизации учета не приведет к значимому улучшению ситуации для пациентов не только с РМЖ, но и всех онкобольных.

Еще одной проблемой лечения онкологических заболеваний является отсутствие правовых оснований для обеспечения тем или иным ЛП при амбулаторном лечении таких больных. Согласно п. 53 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» рецепт на ЛП – это медицинский документ установленной формы, подтверждающий потребность пациента в препарате. Приказом МЗ РФ от 07.03.2025г. № 100н регламентировано, что ЛП отпускается из аптеки в срок, не превышающий 10-ти рабочих дней с даты обращения гражданина. В случае необходимости закупки ЛП, указанного в рецепте, он отпускается в срок, не превышающий 30-ти рабочих дней с даты обращения. Таким образом, законодательством предусмотрены определенные сроки, в рамках которых осуществляется отсроченное обслуживание рецептов, нарушение которых часто является основанием для претензий к региональным органам Минздрава. Тем не менее, больные сталкиваются с тем, что аптечная организация отказывает в постановке рецепта на отсроченное обслуживание, либо не сообщает больному, что он может реализовать такое право. В подобных случаях онкобольные вынуждены приобретать дорогостоящие ЛП за счет собственных средств. Исходя из сложившейся судебной практики, больные могут требовать возмещения затраченных средств на приобретение назначенных к применению ЛП (Решение по делу № 2-2015/2021г. от 29.11.2023г. Промышленный районный суд г. Смоленска).

Выводы. Проведенный анализ нормативно-правового регулирования лекарственного обеспечения больных РМЖ показал, что, несмотря на расширение перечней ЖНВЛП (включая препараты для лечения РМЖ, такие как капивасертиб) и закрепление обязательности исполнения требований клинических рекомендаций, правовой механизм реализации этих гарантий остается несовершенным. Существующий разрыв между федеральными стандартами и финансовыми возможностями субъектов РФ создает «лекарственное неравенство». Требуется закрепление на законодательном уровне механизма

автоматического субсидирования из федерального бюджета в случае назначения дорогостоящей терапии по решению ВК.

Список литературы

1. Киштыкова Ф.А., Микаэлян М.Ф., Мирзоян С.В., Айро И.Н. Состояние заболеваемости пациентов раком молочной железы в Кабардино-Балкарии и перспективы их лекарственного обеспечения. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2025;2:98-113. – DOI 10.24412/2312-2935-2025-2-98-113
2. Taparra K, Benavente R, Shih JJ, Gimmen MY et al. Race and ethnicity representation in phase 2/3 oncology clinical trial publications: a systematic review. JAMA Health Forum. American Medical Association. 2024;5 (6): e241388-e241388
3. Бадоева З.А., Эштрекова А.М., Аликова З.Р., Козырева Ф.У. Особенности заболеваемости раком молочной железы в Кабардино-Балкарской Республике. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020; 28(1):39-43. – DOI 10.32687/0869-866X-2020-28-1-39-43
4. Егорова А.Г., Суслин С.А., Сомов А.Н. и др. Научное обоснование стратегии развития медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями женских половых органов и молочной железы. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2025;2:655-670. – DOI 10.24412/2312-2935-2025-2-655-670
5. Seamus O'Reilly, Ines Vaz Luis, Virginie Adam, Evangelia D. Razis et al. Advancing equitable access to innovation in breast cancer. NPJ Breast Cancer. 2025;11(1):71
6. Денисова М.Н., Сеницына А.А. Доступность инновационных препаратов для терапии рака молочной железы в России. Медицинский совет. 2025;19(10):143-148. – DOI 10.21518/ms2025-205
7. Мерабишвили В.М. Состояние онкологической помощи в России: рак молочной железы среди женского населения. Погодичная летальность, медиана выживаемости, выживаемость больных. (Популяционное исследование на уровне федерального округа). Вопросы онкологии. 2022;68(3):294-302. – DOI 10.37469/0507-3758-2022-68-3-294-302

References

1. Kishtikova F.A., Mikaelyan M.F., Mirzoyan S.V., Airo I.N. Sostoyanie zaboлеваemosti

patsiyentov rakom molochnoy zhelezy v Kabardino-Balkarii i perspektivy ikh lekarstvennogo obespecheniya [The incidence of breast cancer patients in Kabardino-Balkaria and prospects for their drug supply]. *Sovremennye problemy zdravookhraneniya i meditsinskoy statistiki* [Modern Problems of Public Health and Medical Statistics]. 2025;2:98–113. – DOI 10.24412/2312-2935-2025-2-98-113 (In Russian)

2. Taparra K, Benavente R, Shih JJ, Gimmen MY et al. Race and ethnicity representation in phase 2/3 oncology clinical trial publications: a systematic review. *JAMA Health Forum. American Medical Association*. 2024;5(6): e241388-e241388.

3. Badoeva Z.A., Eshtrekova A.M., Alikova Z.R., Kozyreva F.U. Osobennosti zabolevaemosti rakom molochnoy zhelezy v Kabardino-Balkarskoy Respublike [Features of breast cancer incidence in the Kabardino-Balkarian Republic]. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny* [Problems of Social Hygiene, Public Health, and History of Medicine]. 2020;28(1):39-43. – DOI 10.32687/0869-866X-2020-28-1-39-43 (In Russian)

4. Egorova A.G., Suslin S.A., Somov A.N. i dr. Nauchnoe obosnovanie strategii razvitiya meditsinskoy pomoshchi patsiyentam so zlokachestvennymi novoobrazovaniyami zhenskikh polovykh organov i molochnoy zhelezy [Scientific justification of the strategy for the development of medical care for patients with malignant neoplasms of the female genital organs and breast]. *Sovremennye problemy zdravookhraneniya i meditsinskoy statistiki* [Modern Problems of Public Health and Medical Statistics]. 2025;2:655-670. – DOI 10.24412/2312-2935-2025-2-655-670 (In Russian)

5. Seamus O'Reilly, Ines Vaz Luis, Virginie Adam, Evangelia D. Razis et al. Advancing equitable access to innovation in breast cancer. *NPJ Breast Cancer*. 2025;11(1):71.

6. Denisova M.N., Sinitsyna A.A. Dostupnost' innovatsionnykh preparatov dlya terapii raka molochnoy zhelezy v Rossii [Availability of innovative drugs for breast cancer therapy in Russia]. *Meditsinskiy sovet* [Medical Council]. 2025;19(10):143-148. – DOI 10.21518/ms2025-205 (In Russian).

7. Merabishvili V.M. Sostoyanie onkologicheskoy pomoshchi v Rossii: rak molochnoy zhelezy sredi zhenskogo naseleniya. Pogodichnaya letal'nost', mediana vyzhivaemosti, vyzhivaemost' bol'nykh. (Populyatsionnoe issledovanie na urovne federal'nogo okruga) [The state of cancer care in Russia: breast cancer among the female population. Annual mortality, median survival, patient survival. (Population-based study at the federal district level)]. *Voprosy onkologii*

[Problems of Oncology]. 2022;68(3):294-302. – DOI 10.37469/0507-3758-2022-68-3-294-302 (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Киштыкова Фатимат Адальбиевна – соискатель кафедры фармации факультета последиplomного образования, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 357532 г. Пятигорск, проспект Калинина, 11, e-mail: fkishtykova@mail.ru SPIN ID: 8630-6988

Микаэлян Марина Филипповна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации факультета последиplomного образования, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 357532 г. Пятигорск, проспект Калинина, 11, e-mail: mikaela87@mail.ru, ORCID ID: 0000-0002-0453-7601; SPIN ID: 1948-0288

Айро Ирина Николаевна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармации факультета последиplomного образования, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 357532 г. Пятигорск, проспект Калинина, 11, e-mail: irina.airo@yandex.ru, ORCID ID: 0000-0003-2650-9473; SPIN ID: 4076-6499

Information about the authors

Kishtykova Fatimat Adalbievna – Candidate for the Department of Pharmacy, Faculty of Postgraduate Education, Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute - branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Volgograd State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 357532 Pyatigorsk, Kalinin Avenue, 11, e-mail: fkishtykova@mail.ru SPIN ID: 8630-6988

Mikaelyan Marina Filippovna – Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Pharmacy, Faculty of Postgraduate Education, Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute - branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Volgograd State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 357532 Pyatigorsk, Kalinin Avenue, 11, e-mail: mikaela87@mail.ru, ORCID ID: 0000-0002-0453-7601; SPIN ID: 1948-0288

Ayro Irina Nikolaevna – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor of the Department of Pharmacy, Faculty of Postgraduate Education, Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute - branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Volgograd State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 357532 Pyatigorsk, Kalinin Avenue, 11, e-mail: irina.airo@yandex.ru ORCID ID: 0000-0003-2650-9473; SPIN ID: 4076-6499

Статья получена: 02.04.2026 г.
Принята к публикации: 25.06.2026 г.