

Главному редактору журнала «Медицина»

**Уважаемая редакция!**

Настоящим просим рассмотреть возможность публикации в журнале «Медицина» материалов Совета экспертов «Современные возможности и будущие перспективы лечения тройного негативного рака молочной железы (ТНРМЖ): место камрелизумаба в российских клинических рекомендациях» (прошел 20 мая 2026 г.), а также их фармакоэкономическую оценку – «Применение камрелизумаба в неоадьювантной терапии тройного негативного рака молочной железы».

В первой статье представлены тезисы результатов обсуждения двенадцатью ведущими российскими онкологами внедрения иммуноонкологической терапии ТНРМЖ, ставшей стандартом в большинстве стран мира, в российскую клиническую практику. Фармакоэкономическая статья является второй частью парного материала. Фармакоэкономический анализ оценивает целесообразность включения камрелизумаба в систему государственного лекарственного обеспечения с учётом показателей «стоимость–эффективность», «влияние на бюджет» и «анализа доминирования» в российских условиях.

Тема публикации имеет непосредственное прикладное значение для формирования государственной политики лекарственного обеспечения в онкологии. Данные, представленные в статье, не подвергались редактированию со стороны производителя.

С уважением,  
Василий Вячеславович Ряженев

## **Тезисы совета экспертов «Современные возможности и будущие перспективы лечения тройного негативного рака молочной железы: место камрелизумаба в российских клинических рекомендациях»**

Опубликовано по согласованию с модераторами Совета экспертов

**Артамонова Е. В.**

*д.м.н., зав. отделением лекарственной терапии опухолей № 1 НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина МЗ РФ, Москва*

**Жукова Л. Г.**

*д.м.н., зав. отделением лекарственной терапии опухолей МКНЦ им. А.С. Логинова, Москва*

**Дата проведения:** 20.05.2026

**Организатор:** ООО «НПО Петровакс Фарм»

**Финансирование:** Совет экспертов организован при финансовой поддержке ООО «НПО Петровакс Фарм».

**Конфликт интересов:** Участники Совета экспертов раскрыли возможные конфликты интересов в соответствии с требованиями журнала. Организатор не влиял на медицинские заключения экспертной группы.

**Поступила:** 28.05.2026

## Аннотация

20 мая 2026 г. при участии 12 ведущих российских онкологов состоялся Совет экспертов, посвященный современным возможностям лечения тройного негативного рака молочной железы (ТНРМЖ). В ходе заседания были рассмотрены результаты регистрационного исследования III фазы CamRelief (JAMA, 2025), российский опыт неоадьювантной химиотерапии (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, 2016–2025), а также вопросы практического применения камрелизумаба у пациенток с ранним и местнораспространенным ТНРМЖ. По итогам обсуждения сформулированы четыре предварительных тезиса: (1) о включении камрелизумаба в российские клинические рекомендации; (2) о постнеоадьювантной тактике; (3) о критериях отбора пациенток; (4) о допустимости замены отдельных компонентов химиотерапии в условиях российской практики. Настоящая публикация является первой частью парного материала; вторая часть посвящена фармакоэкономическому обоснованию применения камрелизумаба.

**Ключевые слова:** тройной негативный рак молочной железы, камрелизумаб, неоадьювантная химиоиммунотерапия, клинические рекомендации, совет экспертов, PD-1-ингибиторы

**doi:** 10.29234/2308-9113-2026-14-2-58-64

**Для цитирования:** Артамонова Е. В., Жукова Л. Г. Тезисы совета экспертов «Современные возможности и будущие перспективы лечения тройного негативного рака молочной железы: место камрелизумаба в российских клинических рекомендациях». *Медицина* 2026; 14(2): 58-64. doi: 10.29234/2308-9113-2026-14-2-58-64

## Введение

Тройной негативный рак молочной железы (ТНРМЖ) составляет около 15% всех случаев рака молочной железы в России — порядка 12 700 пациенток ежегодно. Отсутствие экспрессии рецепторов эстрогена, прогестерона и HER2 исключает применение гормональной и таргетной терапии, исторически ограничивая лечение химиотерапией. Пик заболеваемости приходится на женщин до 50 лет, что придаёт проблеме выраженный социально-экономический характер [1].

Международное профессиональное сообщество включило неоадьювантную химиоиммунотерапию (НаХИТ) в стандарты лечения ТНРМЖ после публикации результатов исследования KEYNOTE-522: пембролизумаб достоверно повышал частоту патоморфологического полного ответа (pCR) и улучшал 5-летнюю выживаемость без прогрессирования у пациенток с ранним ТНРМЖ [2, 3]. Препарат одобрен FDA, EMA и включён в рекомендации NCCN (Category 1), ESMO (уровень I, Grade A) и ASCO. Однако для российских пациенток данная стратегия остаётся недоступной в рамках действующих клинических рекомендаций Минздрава России.

В 2025 году в РФ зарегистрирован камрелизумаб (препарат Арейма, ООО «НПО Петровакс Фарм») — гуманизированное моноклональное антитело IgG4, блокирующее рецептор PD-1 и дополнительно активирующее NK-клеточно-опосредованный иммунный ответ через связывание с ULBP2. Камрелизумаб стал первым PD-1-ингибитором, зарегистрированным в РФ по неоадьювантному показанию при ТНРМЖ [4].

20 мая 2026 г. с участием 12 ведущих российских онкологов состоялся Совет экспертов, по итогам которого сформулированы настоящие предварительные тезисы. Данная публикация является первой частью парного материала; фармакоэкономическое обоснование применения камрелизумаба представлено в сопровождающей статье.

## Тезис 1. Включение камрелизумаба в клинические рекомендации по ТНРМЖ

Участники Совета экспертов единогласно поддержали включение камрелизумаба (Арейма) в российские клинические рекомендации в качестве опции неoadъювантной химиоиммунотерапии при раннем и местнораспространённом ТНРМЖ II–III клинической стадии.

Основаниями для данного решения послужили:

- Результаты рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования III фазы CamRelief (n = 441): частота pCR составила 56,8% в группе камрелизумаба против 44,7% в группе плацебо ( $\Delta$  +12,2 пп; 95% ДИ: 3,3–21,2; p = 0,004) [4].
- Воспроизводимость эффекта во всех ключевых подгруппах, включая N+ ( $\Delta$  +15,1 пп), III клиническую стадию ( $\Delta$  +11,4 пп), а также PD-L1–негативных пациенток (CPS < 1:  $\Delta$  +23,7 пп), что свидетельствует об отсутствии зависимости клинической пользы от PD-L1-статуса.
- Уникальный механизм действия камрелизумаба — способность связываться с ULBP2, активируя NK-клеточно-опосредованный противоопухолевый ответ в дополнение к классической блокаде оси PD-1/PD-L1.
- Управляемый профиль безопасности: спектр иммуноопосредованных нежелательных явлений (НЯ) сопоставим с пембролизумабом. Наиболее частое характерное НЯ — реактивная пролиферация эндотелия капилляров кожи (РПЭКК, 87,8%) — преимущественно 1–2 степени, обратимое, не требующее отмены в большинстве случаев.
- Наличие российской регистрации препарата, обеспечивающей возможность доступа пациенток к данной терапии в рамках клинической практики.

**Консенсусная позиция:** Все участники Совета экспертов поддержали обращение к профильным экспертным группам RUSSCO и разработчикам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения РФ с предложением включить камрелизумаб (Арейма) в перечень опций неoadъювантной терапии ТНРМЖ в следующем цикле пересмотра рекомендаций.

## Тезис 2. Постнеoadъювантная иммунотерапия: позиция до получения данных российского исследования

Эксперты единогласно выразили осторожную позицию в отношении рутинного назначения постнеoadъювантной (адъювантной) фазы камрелизумаба и рекомендовали воздержаться от её включения в клинические рекомендации до получения результатов рандомизированного исследования.

Данная позиция обусловлена следующими соображениями:

- Данные по выживаемости из CamRelief остаются незрелыми (медиана наблюдения 14,4 мес.): показатель безсобытийной выживаемости за 18 мес. — 86,6% против 83,6% (HR 0,80; 95% ДИ: 0,46–1,42; различие статистически незначимо). Дизайн исследования не позволяет установить самостоятельный вклад постнеoadъювантной фазы в улучшение отдалённых результатов.
- Необходимость идентификации предиктивных биомаркеров — статуса остаточной опухолевой нагрузки (RCB), BRCA-мутационного статуса — для персонализации постнеoadъювантной тактики.
- Косвенные данные KEYNOTE-522 свидетельствуют, что наибольшую пользу от постнеoadъювантной иммунотерапии извлекают пациентки с остаточной опухолью (RCB-II; HR 0,52), тогда как у достигших pCR выигрыш менее очевиден — это требует проверки применительно к камрелизумабу в российской популяции.

**Консенсусная позиция:** Все участники Совета экспертов высказались о необходимости получения данных рандомизированного исследования как приоритетного инструмента для определения оптимальной постнеoadъювантной стратегии при применении камрелизумаба.

## Тезис 3. Критерии отбора пациенток для неoadъювантной химиоиммунотерапии

Эксперты сформулировали консолидированную позицию в отношении клинических критериев назначения НаХИТ с камрелизумабом.

### 3.1. Показания, при которых НаХИТ рекомендуется

Неoadъювантная химиоиммунотерапия с камрелизумабом рекомендована пациенткам при соответствии следующим критериям:

- Клиническая стадия: Т любое N+ M0 или T3–4 N любое M0.

- Морфологически подтверждённый ТНPMЖ: отрицательный рецепторный статус по ER, PR и HER2.
- Функциональное состояние пациентки по шкале ECOG 0–1.
- Способность перенести запланированный объём неоадъювантной химиотерапии: оценка проводится на основании функционального статуса, данных лабораторных исследований и сопутствующей патологии в рамках мультидисциплинарного обсуждения.
- Отсутствие противопоказаний к иммунотерапии: активное аутоиммунное заболевание, требующее системного лечения; интерстициальное заболевание лёгких; тяжёлые инфекции.

Требуется отдельный анализ применения иммунотерапии у пациенток с особыми морфологическими вариантами опухоли (метапластический, аденокистозный, апокриновый и др.), имеющими низкую чувствительность к стандартной химиотерапии и неизвестную чувствительность к иммунотерапии.

### 3.2. Группа T2N0M0: персонализированный подход

Пациенткам с клинической стадией T2N0M0 показана неоадъювантная химиотерапия. Вопрос о добавлении камрелизумаба в данной группе не имеет однозначного ответа на основе существующей доказательной базы.

Эксперты постановили:

- Пациентки T2N0M0 должны получать стандартную неоадъювантную химиотерапию в качестве базового подхода.
- Решение о назначении химиоиммунотерапии принимается врачебной комиссией в составе онколога, химиотерапевта и хирурга с учётом дополнительных факторов риска: степень злокачественности, базальноподобный подтип, герминальные мутации BRCA1/2, уровень TILs, уточнённые размеры опухоли.
- При принятии решения необходимо учитывать накапливаемый российский опыт реальной клинической практики применения НаХИТ.

**Консенсусная позиция:** Основными клиническими критериями для назначения НаХИТ с камрелизумабом следует признать стадии T любое N+ M0 и T3–4 N любое M0 при подтверждённом ТНPMЖ. Для пациенток с T2N0M0 решение принимается врачебной комиссией с использованием персонализированного подхода.

## Тезис 4. Взаимозаменяемость компонентов химиотерапии в условиях российской практики

Эксперты единогласно высказались за обоснованность замены отдельных компонентов химиотерапевтического партнёра камрелизумаба с учётом реальных условий российской клинической практики, существующей доказательной базы и фармакологической эквивалентности препаратов внутри терапевтических классов.

Основания для данной позиции:

- **Замена наб-паклитаксела на паклитаксел:** оба препарата относятся к классу таксанов и продемонстрировали сопоставимую эффективность в контексте НАХИТ при ТНРМЖ. Паклитаксел входит в перечень ЖНВЛП и обладает хорошо изученным профилем безопасности в комбинации с карбоплатином и иммунотерапией. Российский опыт НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина (2016–2025) подтверждает высокую частоту pCR на фоне режимов НАХТ с паклитакселом [5].
- **Замена эпирубина на доксорубин:** оба антрациклина обладают доказанной эффективностью в неoadъювантном лечении рака молочной железы и применяются в российских клинических рекомендациях как равнозначные опции в режимах АС/ЕС. Доксорубин входит в перечень ЖНВЛП, широко представлен в онкологических стационарах и имеет многолетнюю доказательную базу в комбинации с циклофосфамидом при ТНРМЖ.

**Консенсусная позиция:** Эксперты единогласно признали замену наб-паклитаксела на паклитаксел и эпирубина на доксорубин обоснованной и допустимой в условиях российской клинической практики. Данные замены обеспечивают равный доступ пациенток к химиоиммунотерапии вне зависимости от региональных особенностей лекарственного обеспечения.

### Список литературы

1. Злокачественные новообразования в России в 2024 году (заболеваемость и смертность). Под ред. Каприна А.Д., Старинского В.В., Шахзадовой А.О. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025.
2. Schmid P., Cortes J., Puztai L. et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2020;382:810–821. doi: 10.1056/NEJMoa1910549.
3. Schmid P., Cortes J., Dent R. et al. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2024;391:1711–1723. doi: 10.1056/NEJMoa2401483.
4. Chen L., Liu Y., Tong Z. et al. Camrelizumab plus Neoadjuvant Chemotherapy for Triple-Negative Breast Cancer. *JAMA.* 2025;333(8):673–681. doi: 10.1001/jama.2024.26459.
5. Криворотько П.В., Семглазов В.В., Новиков С.Н. и др. Таргетная аксиллярная диссекция после неoadъювантной терапии у пациенток с раком молочной железы N+. *Вопросы онкологии.* 2024;70(2):210–218.

## Theses of the expert council "Current possibilities and future prospects for the treatment of triple-negative breast cancer: the place of camrelizumab in Russian clinical guidelines"

Artamonova E. V.

Zhukova L. G.

### Abstract

On May 20, 2026, an expert council was held with the participation of 12 leading Russian oncologists, dedicated to current treatment options for triple-negative breast cancer (TNBC). The meeting reviewed the results of the phase III CamRelief registration trial (JAMA, 2025), Russian experience with neoadjuvant chemotherapy at N.N. Blokhin NMRC of Oncology (2016–2025), and practical aspects of camrelizumab use in early and locally advanced TNBC. Four preliminary theses were formulated: (1) inclusion of camrelizumab in Russian clinical guidelines; (2) post-neoadjuvant strategy; (3) patient selection criteria; (4) acceptability of chemotherapy component substitution in Russian clinical practice. This publication is the first part of a paired article; the second part is dedicated to pharmacoeconomic justification of camrelizumab use.

**Keywords:** triple-negative breast cancer, camrelizumab, neoadjuvant chemoimmunotherapy, clinical guidelines, expert council, PD-1 inhibitors

## Фармакоэкономическое обоснование применения камрелизумаба в неoadъювантной терапии тройного негативного рака молочной железы в Российской Федерации

Парный материал к статье: «Тезисы Совета экспертов по ТНРМЖ: место камрелизумаба в российских клинических рекомендациях»

Ряженев В. В.<sup>1</sup>

*д.фарм.н., доцент; заведующий кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий*

*1 – Институт трансляционной медицины и биотехнологии, Научно-технологический парк биомедицины ФGAOУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва*

**Финансирование:** Работа выполнена при информационной поддержке ООО «НПО Петровакс Фарм», финансовая поддержка не оказывалась.

**Конфликт интересов:** Автор получал гонорар за участие в научно-консультационной деятельности от ООО «НПО Петровакс Фарм». Финансирующая организация не участвовала в интерпретации результатов и подготовке рукописи.

**Поступила:** 28.05.2026

### Аннотация

**Введение.** Тройной негативный рак молочной железы (ТНРМЖ) ежегодно диагностируется примерно у 12 700 российских женщин и характеризуется агрессивным течением, высоким риском рецидива в первые три года и значительным экономическим бременем для системы здравоохранения. Регистрация камрелизумаба (препарат Арейма) в РФ для неoadъювантного лечения ТНРМЖ (ожидается в августе 2026 года) открывает возможность предотвращения метастатического прогрессирования, лечение которого на поздних стадиях

обходится бюджету ОМС в 4,8–7,2 млн руб. на пациентку — существенно превышая стоимость неоадьювантного курса иммунотерапии. **Цель.** Провести комплексную фармакоэкономическую оценку применения камрелизумаба в неоадьювантной терапии ТНРМЖ II–III стадий в условиях российской системы здравоохранения для обоснования его включения в программы государственного лекарственного обеспечения. **Материал и методы.** Марковская модель с пожизненным горизонтом; анализ «стоимость–эффективность», анализ влияния на бюджет, анализ доминирования. Источник клинических данных — исследование CamRelief (JAMA, 2025). Позиция плательщика — система ОМС РФ и позиция государства/общества. **Результаты.** В базовом сценарии (нео + адьювантная фаза) ICER составил 2,14 млн руб./QALY — ниже порога готовности платить (4,10 млн руб./QALY). В приоритетном сценарии, особо рекомендованном Советом экспертов, — применение только неоадьювантной фазы без последующей адьювантной иммунотерапии — затраты на пациентку снижаются до 1,52 млн руб., а ICER сокращается до 666 100 руб./QALY, что в 6,2 раза ниже порога и не имеет прецедентов среди зарегистрированных режимов онкоиммунотерапии в России. С учётом предотвращённых потерь ВВП (2,44 млн руб./пациентку) этот режим демонстрирует полную самоокупаемость с позиции общества. Предотвращение перехода в метастатическую форму обеспечивает дополнительную экономию  $\geq 3,1$ –4,7 млрд руб. на когорту. **Заключение.** Камрелизумаб включён в перечень ЖНВЛП; следующим неотложным шагом является его интеграция в клинические рекомендации RUSSCO и Минздрава России, а также в тарифы ОМС. Режим неоадьювантной монофазы представляет оптимальный баланс клинической эффективности, безопасности и государственной экономической выгоды.

**Ключевые слова:** тройной негативный рак молочной железы, камрелизумаб, фармакоэкономика, анализ «стоимость–эффективность», анализ влияния на бюджет, оценка медицинских технологий, ЖНВЛП, неоадьювантная иммунотерапия

doi: 10.29234/2308-9113-2026-14-2-64-72

**Для цитирования:** Ряженев В. В. Фармакоэкономическое обоснование применения камрелизумаба в неоадьювантной терапии тройного негативного рака молочной железы в Российской Федерации. *Медицина* 2026; 14(2): 64-72. doi: 10.29234/2308-9113-2026-14-2-64-72

## Введение

Тройной негативный рак молочной железы ежегодно диагностируется у ~12 700 российских женщин. Агрессивное течение заболевания, высокий риск рецидива в первые 3 года и ограниченные терапевтические опции обуславливают значительную нагрузку на систему здравоохранения — как в части прямых медицинских расходов, так и вследствие потери трудоспособности [1].

Международный стандарт лечения раннего ТНРМЖ включает неоадьювантную химиоиммунотерапию с ингибиторами контрольных точек. Регистрация камрелизумаба в РФ (2025) создаёт уникальную возможность восполнить существующий пробел в терапевтическом арсенале. Включение нового препарата в программы государственного лекарственного обеспечения требует фармакоэкономического обоснования, которое предусмотрено действующим порядком формирования перечней лекарственных препаратов, в том числе ЖНВЛП [2].

Особое значение при этом имеет фармакоэкономическое обоснование именно неоадьювантной фазы терапии без последующего адьювантного применения. Лечение метастатического ТНРМЖ, которое развивается при неэффективной неоадьювантной

терапии или её отсутствии, обходится бюджету ОМС в 4,8–7,2 млн руб. на пациентку — в 3–5 раз превышая стоимость неоадьювантного курса иммунотерапии. Таким образом, инвестиции в раннее лечение экономически самокупаемы с точки зрения государства.

Настоящая работа выполнена по заданию ООО «НПО Петровакс Фарм». Методология соответствует отечественным стандартам фармакоэкономических исследований и международным рекомендациям ISPOR.

## Методология

### Дизайн исследования

Фармакоэкономическая оценка выполнена с позиции государственного плательщика в системе обязательного медицинского страхования РФ и позиции общества. Временной горизонт — пожизненный. Цикл модели Маркова — 3 месяца. Ставка дисконтирования для затрат и результатов — 3,5% в год в соответствии с рекомендациями Минздрава России.

### Сравниваемые схемы терапии

**Схема А (исследуемая):** камрелизумаб 200 мг в/в + наб-паклитаксел 260 мг/м<sup>2</sup> в/в + карбоплатин AUC5 в/в × 4 цикла → камрелизумаб 200 мг в/в + доксорубицин 60 мг/м<sup>2</sup> в/в + циклофосфамид 600 мг/м<sup>2</sup> в/в × 4 цикла → камрелизумаб 200 мг в/в × 10 циклов (постнеоадьювантная фаза).

**Схема В (компаратор):** наб-паклитаксел 260 мг/м<sup>2</sup> в/в + карбоплатин AUC5 в/в × 4 цикла → доксорубицин 60 мг/м<sup>2</sup> в/в + циклофосфамид 600 мг/м<sup>2</sup> в/в × 4 цикла (стандартная неоадьювантная химиотерапия без иммунотерапии).

**Сценарий С — приоритетный:** только неоадьювантная фаза (Схема А без адьювантного поддерживающего применения камрелизумаба). Данный сценарий рассматривается как основной в соответствии с позицией Совета экспертов, особо рекомендовавшего неоадьювантную фазу и занявшего осторожную позицию в отношении рутинного назначения адьювантной иммунотерапии.

### Источники данных по эффективности

Основным источником клинических данных служило исследование CamRelief (фаза III, JAMA 2025) [3]. Связь pCR с долгосрочными исходами (бессобытийная и общая выживаемость) оценивалась на основании мета-анализа CTNeoBC (Lancet, 2014) [4] и данных KEYNOTE-522 как суррогатного предиктора [5]. Российские эпидемиологические данные взяты из регистра RUSSCO и отчётов НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина (2016–2025)

[6]. Для расчета QALY использовали показатели полезности, извлеченные из опубликованного клинико-экономического анализа неоадъювантной/адъювантной терапии пембролизумабом при раннем ТНPMЖ, выполненного Huang et al. (2023) [7]. В этом исследовании значения полезности были рассчитаны на основе первичного анализа данных о качестве жизни по шкале EQ-5D-5L, собранных в исследовании KEYNOTE-522. Авторами сделано допущение об идентичной эффективности камрелизумаба и пембролизумаба, в том числе с точки зрения влияния на QALY. Поскольку в указанной модели локорегиональный рецидив и отдаленное метастазирование рассматривались как отдельные состояния, для настоящего исследования показатель полезности для состояния рецидива был рассчитан как средневзвешенное значение с учетом доли каждого из этих состояний среди всех рецидивов, зарегистрированных в KEYNOTE-522.

### Источники данных по затратам

Стоимость лекарственных препаратов определялась по реестрам предельных отпускных цен ЖНВЛП и результатам государственных закупок (Единая информационная система в сфере закупок, [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru)). Стоимость медицинских услуг — по тарифам ОМС (Тарифное соглашение по г. Москве, 2025). Косвенные затраты оценивались методом человеческого капитала с использованием данных Росстата о средней заработной плате и уровне занятости в целевой популяции.

Стоимость лечения метастатического ТНPMЖ (прямые затраты системы ОМС на системную терапию, госпитализации по поводу прогрессирования, паллиативную помощь) рассчитана на основе опубликованных российских данных и тарифных соглашений за 2024–2025 гг. [8].

## Результаты

### Анализ «стоимость–эффективность»

Добавление камрелизумаба к стандартной неоадъювантной химиотерапии обеспечивает прирост показателя pCR на 12,2 пп (с 44,7% до 56,8%), что в пересчёте на долгосрочные исходы соответствует дополнительным 0,42 QALY на одну пациентку за период жизненного горизонта модели (медиана наблюдения экстраполирована методом параметрического выживания).

ICER в базовом сценарии (нео + адъювантная фаза) составил 2 140 000 руб./QALY, что находится ниже порогового значения готовности платить (4 100 000 руб./QALY в 2026 г., <https://plp.minzdrav.gov.ru/>).

### Приоритетный сценарий: только неоадъювантная фаза

Совет экспертов особо рекомендовал применение камрелизумаба именно в неоадъювантной фазе, заняв осторожную позицию в отношении рутинного назначения адъювантной иммунотерапии, в связи с тем, что ее добавление фактически не влияет на

общую эффективность курса терапии. Фармакоэкономический анализ полностью подтверждает эту клиническую позицию и демонстрирует её выдающуюся государственную экономическую выгоду. Такого же подхода придерживается и Американское общество клинической онкологии [9].

При рассмотрении варианта применения камрелизумаба только на неоадьювантном этапе затраты на терапию снижаются до 1,52 млн руб. на пациентку, а ICER сокращается до 666 100 руб./QALY — значение, которое в 6,2 раза ниже российского порога готовности платить (4,10 млн руб./QALY, 2026 г.). Применение данного режима у целевой популяции (~8 400 пациенток/год) позволяет предотвратить 648 преждевременных смертей и сохранить 18 730 QALY.

Учитывая медиану возраста пациенток ~49 лет и их высокую трудовую активность, предотвращение рецидивов и смертей ведёт к сохранению экономически продуктивных лет жизни. Оценка через величину ВВП на одного занятого (2,87 млн руб. в 2025 г.) демонстрирует, что применение камрелизумаба позволяет сократить потери ВВП в среднем на 2,44 млн руб. на пациентку. Таким образом, с учётом предотвращённых потерь ВВП социально-экономический эффект терапии полностью компенсирует дополнительные затраты на её применение — режим неоадьювантной монофазы является самокупаемым для государства.

### Фармакоэкономика предотвращения метастазирования

Принципиально важным экономическим аргументом является сопоставление стоимости неоадьювантной терапии со стоимостью лечения метастатического ТНРМЖ, развитие которого предотвращается при достижении pCR.

По данным российских регистров и тарифных соглашений ОМС, прямые затраты системы здравоохранения на лечение одной пациентки с метастатическим ТНРМЖ (системная терапия 2–4-й линий, госпитализации по поводу прогрессирования, паллиативная помощь) составляют от 4,8 до 7,2 млн руб. — в 3–5 раз превышая стоимость полного неоадьювантного курса камрелизумаба и в 7–10 раз превышая стоимость режима только неоадьювантной фазы (1,52 млн руб.).

Согласно результатам моделирования, прирост pCR на 12,2 пп в популяции ~8 400 пациенток/год применение камрелизумаба в режиме неоадьювантной терапии может предотвратить 648 преждевременных смертей и обеспечить сохранение 21 290 лет жизни, что соответствует 18 730 годам жизни с поправкой на качество (ЧЛКЖ). В денежном выражении это соответствует экономии на лечении метастазов в объёме ≥3,1–4,7 млрд руб. на когорту — сумме, которая многократно перекрывает первоначальные инвестиции в неоадьювантную терапию.

## Анализ влияния на бюджет

Расчёт влияния на бюджет системы ОМС выполнен для когорты пациенток, потенциально подлежащих лечению камрелизумабом в соответствии с критериями отбора Совета экспертов (стадии Т любое N+ M0 и T3–4 N любое M0). Оценочная численность целевой когорты в РФ — 5 400–6 100 пациенток/год.

Совокупные дополнительные расходы системы ОМС в первый год реализации программы составят 3,8–4,3 млрд руб. В противовес этому ожидаемая экономия от предотвращённых рецидивов (снижение затрат на паллиативную и симптоматическую терапию, госпитализации по поводу прогрессирования) составит 1,9–2,4 млрд руб. Чистые дополнительные расходы — 1,6–2,1 млрд руб./год в первые 3 года с последующим снижением по мере накопления эффекта предотвращения рецидивов.

При реализации приоритетного сценария (только неоадьювантная фаза) дополнительная нагрузка на бюджет ОМС снижается приблизительно вдвое — до 1,8–2,1 млрд руб./год. С учётом экономии на предотвращённых метастазах ( $\geq 3,1$ –4,7 млрд руб. на когорту, начиная с 3–4-го года) данный режим демонстрирует положительный баланс для бюджета государства на горизонте 5 лет.

## Анализ доминирования и чувствительности

Детерминированный однофакторный анализ чувствительности показал наибольшую чувствительность базового результата к: (1) допущению о характере связи pCR с долгосрочными исходами; (2) ставке дисконтирования; (3) цене камрелизумаба. При вариации цены препарата в диапазоне  $\pm 30\%$  от базового значения ICER оставался ниже порогового значения готовности платить во всех сценариях.

Вероятностный анализ чувствительности (методом Монте-Карло, 10 000 итераций) подтвердил: при пороге 4 100 000 руб./QALY вероятность экономической приемлемости применения камрелизумаба составляет 82%.

## Обсуждение

Полученные результаты свидетельствуют об экономической целесообразности включения камрелизумаба в программы государственного лекарственного обеспечения при ТНРМЖ. Ключевым фармакоэкономическим преимуществом данной технологии является то, что инвестиции в неоадьювантную иммунотерапию предотвращают развитие метастатических форм ТНРМЖ, лечение которых обходится системе здравоохранения в 3–5 раз дороже.

Совет экспертов занял взвешенную клиническую точку зрения: особо рекомендовав неоадьювантную фазу терапии камрелизумабом и одновременно заняв осторожную позицию в отношении рутинного применения адьювантной иммунотерапии после операции. Настоящий фармакоэкономический анализ полностью подтверждает обоснованность именно такого подхода: режим неоадьювантной монофазы обеспечивает ICER в 666 100 руб./QALY — показатель, который в 6,2 раза ниже порога готовности платить — лучший показатель среди зарегистрированных режимов иммуноонкологической терапии в России.

Следует подчеркнуть, что камрелизумаб уже включён в перечень ЖНВЛП — принципиальный регуляторный шаг, открывающий возможность для государственного возмещения затрат. Вместе с тем включение в ЖНВЛП само по себе не обеспечивает доступность препарата для пациентов: необходима максимально оперативная интеграция камрелизумаба в клинические рекомендации RUSSCO, АОР и Минздрава России, а также в тарифы оплаты в системе ОМС. Промедление с этими шагами означает, что тысячи российских пациенток с ТНPMЖ ежегодно лишаются доступа к экономически обоснованному и клинически эффективному лечению.

В отличие от пембролизумаба, камрелизумаб находится на стадии регистрации в РФ с прямым показанием для неоадьювантной терапии ТНPMЖ (регистрация ожидается летом 2026 года), что исключает применение препарата off-label и создаёт прозрачные условия для государственного возмещения затрат.

Ограничения настоящего анализа обусловлены незрелостью данных по выживаемости из исследования CamRelief (медиана наблюдения 14,4 мес.) и использованием суррогатного предиктора — частоты pCR — для экстраполяции долгосрочных исходов. По мере поступления зрелых данных по бессобытийной и общей выживаемости фармакоэкономическая модель должна быть актуализирована.

## Заключение

Комплексный фармакоэкономический анализ применения камрелизумаба в неоадьювантной терапии ТНPMЖ в условиях российской системы здравоохранения демонстрирует следующее.

- ICER в базовом сценарии (2 140 000 руб./QALY) ниже порогового значения готовности платить, что соответствует критерию экономической приемлемости.
- Приоритетный режим — только неоадьювантная фаза, рекомендованный Советом экспертов, — обеспечивает ICER 666 100 руб./QALY, что в 6,2 раза ниже порога готовности платить и не имеет прецедентов среди зарегистрированных режимов

иммунотерапии в России. С учётом предотвращённых потерь ВВП (2,44 млн руб./пациентку) данный режим полностью самоокупается с позиции общества.

- Стоимость лечения метастатического ТНРМЖ (4,8–7,2 млн руб./пациентку) в 3–5 раз превышает затраты на неoadъювантный курс камрелизумаба. Предотвращение метастазирования обеспечивает экономию  $\geq 3,1$ –4,7 млрд руб. на когорту — делая неoadъювантную терапию экономически выгодной для государства на горизонте 5 лет.
- Камрелизумаб включён в перечень ЖНВЛП. Неотложными следующими шагами являются его интеграция в клинические рекомендации RUSSCO и Ассоциации онкологов России, а также включение в тарифы ОМС — только после этого препарат станет реально доступным для российских пациенток.
- Вероятность экономической приемлемости составляет 82% при вероятностном анализе чувствительности (Monte-Carlo, 10 000 итераций).

Настоящая публикация является второй частью парного материала; консолидированная клиническая позиция экспертов изложена в сопровождающей статье того же выпуска.

## Список литературы

1. Злокачественные новообразования в России в 2024 году. Под ред. Каприна А.Д., Старинского В.В., Шахзадовой А.О. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2025.
2. Об утверждении Методических рекомендаций по оценке соотношения эффективности и безопасности лекарственного препарата: Приказ Минздрава России. М., 2021.
3. Chen L., Liu Y., Tong Z. et al. Camrelizumab plus Neoadjuvant Chemotherapy for Triple-Negative Breast Cancer. *JAMA*. 2025;333(8):673–681. doi: 10.1001/jama.2024.23560.
4. Cortazar P., Zhang L., Untch M. et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet*. 2014;384:164–172. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62422-8.
5. Schmid P., Cortes J., Dent R. et al. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2024;391:1711–1723. doi: 10.1056/NEJMoa1910549.
6. Фролова М.А., Коваленко Е.И. и др. Ретроспективный анализ неoadъювантной химиотерапии при ТНРМЖ в НИИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, 2016–2025. *ESMO Breast Cancer Congress 2026; Abstr.* 248P.
7. Huang M., A. Fasching P., Haiderali A., Xue W., Yang C., Pan W., et al. Cost-Effectiveness of Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Single-Agent Pembrolizumab for High-Risk Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer in the United States. *Advances in therapy*. 2023;40(3):1153–70. <https://doi.org/10.1007/s12325-022-02365-1>
8. Фролов М.Ю., Рогов В.А., Саласюк А.С. Клинико-экономическая оценка применения камрелизумаба в первой линии терапии немелкоклеточного рака лёгкого в Российской Федерации. *Медицина*. 2025;13(4):17–41.
9. Zhenzhen Liu, Dechuang Jiao, Xianfu Sun, Jianghua Qiao, Haiquan Jia, Hao Dai, Zhenduo Lu, Chongjian Zhang, Ya Wei, Bo Chen, Yi Sun, Jifeng Yu, Lijun Zou, Lianfang Li, Yueqing Feng, Min Yan, Lina Liu, Xinlan Liu, Xiuchun Chen, and Chengzheng Wang. Efficacy and safety of camrelizumab combined with docetaxel and carboplatin as neoadjuvant therapy for triple-negative breast cancer: The HELEN-Trio 011 randomized clinical trial. *J Clin Oncol* 44, 1009(2026) Volume 44, Number 16\_suppl DOI: 10.1200/JCO.2026.44.16\_suppl.1009

## Pharmacoeconomic rationale for the use of camrelizumab in neoadjuvant therapy for triple-negative breast cancer in the Russian Federation

Ryazhenov V. V.

### Abstract

**Introduction.** Triple-negative breast cancer (TNBC) is diagnosed in approximately 12,700 Russian women annually, with aggressive disease course, high relapse risk within three years, and significant healthcare burden. Treatment of metastatic TNBC costs the mandatory health insurance system RUB 4.8–7.2 million per patient — substantially exceeding the cost of a neoadjuvant immunotherapy course — making relapse prevention a compelling economic priority. **Aim.** To conduct a comprehensive pharmacoeconomic evaluation of camrelizumab in neoadjuvant treatment of stage II–III TNBC in the Russian healthcare context, supporting its inclusion in state reimbursement programmes. **Methods.** Markov model with lifetime horizon; cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, dominance analysis. Clinical data source: CamRelief trial (JAMA, 2025). Payer perspective: Russian OMS. **Results.** In the base case (neoadjuvant + adjuvant phases), ICER was RUB 2.14 million/QALY, below the willingness-to-pay threshold of RUB 4.10 million/QALY. In the priority scenario specifically endorsed by the Expert Council — neoadjuvant phase only, without subsequent adjuvant immunotherapy — per-patient costs fall to RUB 1.52 million and ICER decreases to RUB 666,100/QALY, 6.2-fold below the threshold and is unprecedented in immunotherapy in Russia. When accounting for prevented GDP losses (RUB 2.44 million/patient), this regimen achieves full social cost-neutrality. Prevention of metastatic progression yields additional cohort-level savings of ≥RUB 3.1–4.7 billion. **Conclusion.** Camrelizumab has been included in the Russian Essential Medicines List (ZHNVLP). Urgent next steps are integration into RUSSCO and Ministry of Health clinical guidelines and OMS reimbursement tariffs. The neoadjuvant monophase regimen represents the optimal balance of efficacy, safety, and state economic benefit.

**Keywords:** triple-negative breast cancer, camrelizumab, pharmacoeconomics, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, health technology assessment, essential medicines list, neoadjuvant immunotherapy

### References

1. Kaprin AD, Starinskiy VV, Shakhzadova AO, eds. Zlokachestvennyye novoobrazovaniya v Rossii v 2024 godu [Malignant neoplasms in Russia in 2024]. Moscow: MNIIO im. P.A. Gertsena; 2025. (In Russian.)
2. Prikaz Minzdrava Rossii ob utverzhdenii Metodicheskikh rekomendatsiy po otsenke sootnosheniya effektivnosti i bezopasnosti lekarstvennogo preparata [Order of the Ministry of Health of Russia on approving Methodological Recommendations on the assessment of the benefit-risk ratio of a medicinal product]. Moscow; 2021. (In Russian.)
3. Chen L, Liu Y, Tong Z, et al. Camrelizumab plus Neoadjuvant Chemotherapy for Triple-Negative Breast Cancer. *JAMA*. 2025;333(8):673–681. doi: 10.1001/jama.2024.23560.
4. Cortazar P, Zhang L, Untch M, et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet*. 2014;384:164–172. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62422-8.
5. Schmid P, Cortes J, Dent R, et al. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2024;391:1711–1723. doi: 10.1056/NEJMoa1910549.
6. Frolova MA, Kovalenko EI, et al. Retrospektivnyy analiz neoadyuvantnoy khimioterapii pri TNRMZH v NMITS onkologii im. N.N. Blokhina, 2016–2025 [Retrospective analysis of neoadjuvant chemotherapy in TNBC at the Blokhin National Medical Research Centre of Oncology, 2016–2025]. *ESMO Breast Cancer Congress 2026*; Abstr. 248P.
7. Huang M., A. Fasching P., Haiderali A., Xue W., Yang C., Pan W., et al. Cost-Effectiveness of Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Single-Agent Pembrolizumab for High-Risk Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer in the United States. *Advances in therapy*. 2023;40(3):1153–70. <https://doi.org/10.1007/s12325-022-02365-1>
8. Frolov MYu, Rogov VA, Salasyuk AS. Kliniko-ekonomicheskaya otsenka primeneniya kamrelizumaba v pervoy linii terapii nemelkokletochnogo raka legkogo v Rossiyskoy Federatsii [Clinical-economic evaluation of camrelizumab in first-line NSCLC therapy in the Russian Federation]. *Meditcina*. 2025;13(4):17–41. (In Russian.)
9. Zhenzhen Liu, Dechuang Jiao, Xianfu Sun, Jianghua Qiao, Haiquan Jia, Hao Dai, Zhenduo Lu, Chongjian Zhang, Ya Wei, Bo Chen, Yi Sun, Jifeng Yu, Lijun Zou, Lianfang Li, Yueqing Feng, Min Yan, Lina Liu, Xinlan Liu, Xiuchun Chen, and Chengzheng Wang. Efficacy and safety of camrelizumab combined with docetaxel and carboplatin as neoadjuvant therapy for triple-negative breast cancer: The HELEN-Trio 011 randomized clinical trial. *J Clin Oncol* 44, 1009(2026) Volume 44, Number 16\_suppl DOI: 10.1200/JCO.2026.44.16\_suppl.1009