



От готовности платить к способности платить: новые реалии оценки технологий здравоохранения

Мусина Н. З., Щуров Д. Г., Мизин И. Н.

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Институт трансляционной медицины и биотехнологии, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) во всём мире вступила в период значительных изменений. Этой теме был посвящён Глобальный форум HTAi по вопросам политики в области ОТЗ 2026 года. Современный вызов рассмотрен через трилемму технологий здравоохранения, объединяющую финансовую устойчивость системы, инновации, создающие ценность, и справедливость доступа. Новым является не сам рост расходов, исторически ставший одной из предпосылок развития ОТЗ, а одновременное усиление процессов, изменяющих соотношение всех трёх элементов трилеммы. Возможности увеличения бюджетов здравоохранения сокращаются на фоне конкуренции с другими государственными приоритетами. На рынок одновременно выходят многомиллионные технологии для небольших групп пациентов и вмешательства для распространённых заболеваний с большими целевыми популяциями. Решения принимаются в более сжатые сроки при менее зрелой доказательной базе, сохраняются различия в доступе, растёт стоимость формирования доказательств и усиливается политическое давление. В этих условиях фокус смещается от вопроса о готовности системы платить к вопросу о её способности обеспечить финансирование технологий в необходимом масштабе и в требуемые сроки. Способность платить не заменяет клинико-экономическую оценку и анализ влияния на бюджет, а требует более точного определения целевых категорий пациентов, объёмы и темпы внедрения, распределение расходов и последствия неопределённости. Сохранение прежних подходов повышает риск политизированных и непрозрачных решений, судебного обеспечения доступа, вытеснения других видов медицинской помощи и утраты роли ОТЗ в научно обоснованном распределении ресурсов. По итогам форума выделены восемь тезисов и выводов, направленных на сохранение легитимности ОТЗ, поддержку инноваций, создающих ценность, явное определение приоритетов и альтернативных издержек, практический учёт справедливости и сокращение объёмов медицинской помощи с низкой ценностью (или отказ от неё). Российские примеры показывают ограничения действующего регулирования при финансировании технологий с несколькими показаниями и при продолжающейся формироваться доказательной базе.

Ключевые слова: оценка технологий здравоохранения; трилемма технологий здравоохранения; готовность платить; способность платить системы здравоохранения; включение по показаниям; перечень ЖНВЛП; соглашения по управлению доступу; анализ влияния на бюджет; данные реальной клинической практики

Для цитирования: Мусина Н. З., Щуров Д. Г., Мизин И. Н. От готовности платить к способности платить: новые реалии оценки технологий здравоохранения. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2026;6(3):74–87. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-113>. EDN: NJZVCG.

Поступила: 25.07.2026. **В доработанном виде:** 26.08.2026. **Принята к печати:** 02.09.2026. **Опубликована:** 05.09.2026.

From willingness to pay to health system affordability: new realities in health technology assessment

Nuriya Z. Musina, Dmitry G. Shchurov, Igor N. Mizin

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Institute of Translational Medicine and Biotechnology, Moscow, Russian Federation

Abstract

Health technology assessment (HTA) worldwide has entered a period of significant change. This was the theme of the 2026 HTAi Global Policy Forum. The current challenge is considered through the health technology trilemma, which brings together the financial sustainability of the health system, value-creating innovation and equity of access. What is new is not the growth in expenditure itself, which historically became one of the drivers of HTA, but the simultaneous intensification

of processes that alter the balance between all three elements of the trilemma. Opportunities to increase health budgets are shrinking amid competition from other public priorities. Multi-million technologies for small patient groups are entering the market at the same time as interventions for common diseases with large target populations. Decisions are being made within shorter timeframes on the basis of less mature evidence, disparities in access persist, the cost of evidence generation is rising and political pressure is increasing. Under these conditions the focus shifts from whether the system is willing to pay to whether it is able to fund a technology at the required scale and within the required timeframe. Ability to pay does not replace cost-effectiveness and budget impact analysis; rather, it requires more precise definition of target patient groups, uptake volumes and rates, the distribution of expenditure over time and the consequences of uncertainty. Retaining previous approaches increases the risk of politicized and non-transparent decisions, court-enforced access, displacement of other types of care and loss of the role of HTA in evidence-based resource allocation. Eight key signals and conclusions of the forum are presented, aimed at preserving the legitimacy of HTA, supporting value-creating innovation, making priorities and opportunity costs explicit, addressing equity in practice and reducing low-value care. Russian examples demonstrate the limitations of current regulation in funding technologies with multiple indications and an evidence base that is still being formed.

Keywords: health technology assessment; health technology trilemma; willingness to pay; health system ability to pay; indication-specific reimbursement; Vital and Essential Drugs List; managed entry agreements; budget impact analysis; real-world data

For citation: Musina NZ, Shchurov DG, Mizin IN. From willingness to pay to health system affordability: new realities in health technology assessment. *Real-World Data & Evidence*. 2026;6(3):74–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-113>. EDN: NIZVCG.

Received: 25.07.2026. **Revision received:** 26.08.2026. **Accepted:** 02.09.2026. **Published:** 05.09.2026.

Изменение контекста и задач оценки технологий здравоохранения / Changing context and objectives of health technology assessment

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) во всём мире вступила в период значительных изменений, затрагивающих её задачи, роль в принятии решений и сам контекст, в котором системы здравоохранения определяют доступ к новым технологиям и условия их финансирования. Именно этой теме был посвящён Глобальный форум Health Technology Assessment international (HTAi) по вопросам политики в области ОТЗ, состоявшийся 25-27 января 2026 г. в Монреале. Форум проводится ежегодно и объединяет руководителей ведущих мировых агентств ОТЗ, плательщиков и представителей биофармацевтической и медицинской промышленности для обсуждения наиболее актуальных вопросов развития ОТЗ [1]. К форуму был подготовлен аналитический доклад «Оценка технологий здравоохранения под давлением: поиск решений в условиях трилеммы технологий здравоохранения» (Health Technology Assessment Under Pressure: Navigating the Health Technology Trilemma) [2]. По итогам обсуждения опубликован итоговый аналитический документ «Адаптировать и обновить ОТЗ: ключевые вопросы для руководителей систем здравоохранения по итогам Глобального форума HTAi 2026 года» (Adapt and Renew Health Technology Assessment: Key Signals for Health System Leaders from the 2026 HTAi Global Policy Forum), в котором выделены восемь стратегических вопросов, требующих внимания руководителей систем здравоохранения [3].

В основу аналитического доклада и обсуждения на Глобальном форуме была положена концепция трилеммы технологий здравоохранения. Она объединяет три взаимосвязанные и нередко конкурирующие задачи системы здравоохранения: сохранять финансовую устойчивость, обеспечивать справедливый доступ и поддерживать инновации, создающие дополнительную ценность. Трилемма не предполагает неизбежного отказа от одной из этих целей. Её назначение состоит в том, чтобы рассматривать их во взаимосвязи в условиях ограниченных ресурсов, делать возникающие компромиссы явными и соотносить их с общественными приоритетами [2].

Концептуальной основой этого подхода стала предложенная Kissick WL в 1994 г. концепция «железного треугольника» здравоохранения, которую авторы доклада HTAi обозначают как «невозможный треугольник» (impossible triangle). Она описывает необходимость поиска компромисса между сдерживанием затрат, расширением доступности и повышением качества медицинской помощи в условиях ограниченных ресурсов. В трилемме HTAi затраты переосмыслены как финансовая устойчивость, доступность как справедливость доступа, а качество соотносено с инновациями, создающими ценность. При этом инновации не заменяют качество медицинской помощи, а рассматриваются как один из механизмов его повышения [2, 4].

На рис. 1 представлена эволюция от «железного треугольника» Kissick WL к трилемме HTAi.

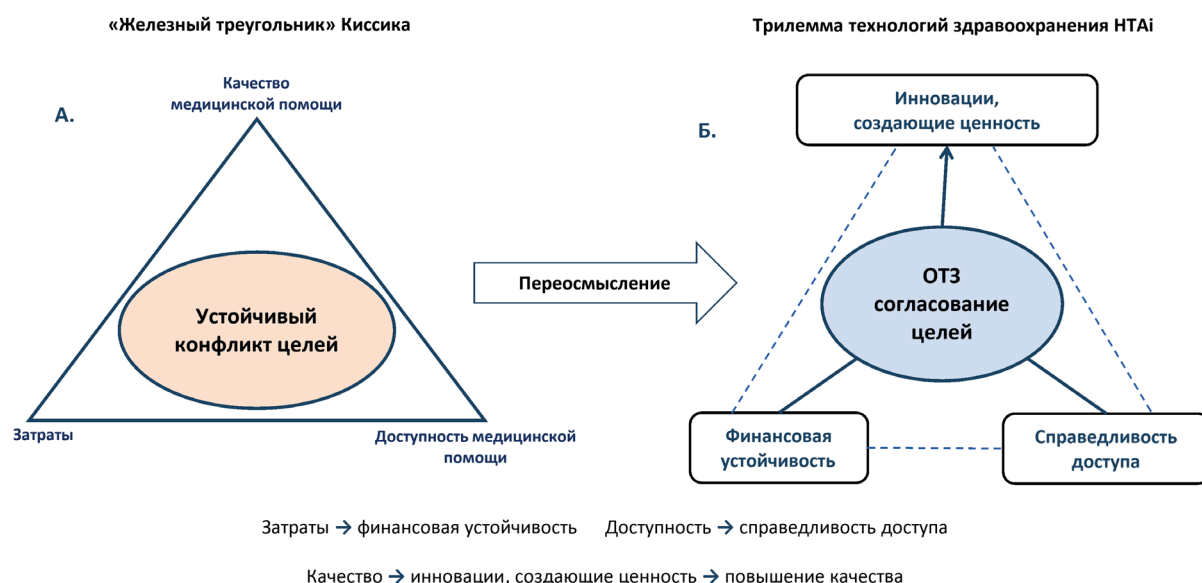


Рис. 1. От «железного треугольника» Kissick WL к трилемме технологий здравоохранения HTAi (2026 г.)
Fig. 1. From Kissick's "iron triangle" to the HTAi health technology trilemma (2026)

Примечание. Инновации не заменяют качество медицинской помощи, а рассматриваются как один из механизмов его повышения. Трилемма указывает не на исчезновение противоречий, а на возможность ОТЗ поддерживать согласование взаимозависимых целей и делать необходимые компромиссы явными с учётом общественных предпочтений. Источник: составлено авторами на основе [2, 4].

Note. Innovations do not replace the quality of medical care, but are considered one of the mechanisms for its improvement. The trilemma does not indicate the disappearance of contradictions, but rather the ability of HTA to support the alignment of interdependent goals and to make the necessary trade-offs explicit, taking into account societal preferences. Source: compiled by the authors based on [2, 4].

Справедливость доступа. Справедливость доступа означает, что возможность получить необходимую медицинскую помощь и соответствующие технологии определяется потребностью пациента, а не его доходом, местом проживания, этнической принадлежностью или иными немедицинскими обстоятельствами. Она не означает одинаковых условий для всех: если исходные барьеры различаются, формально равное обращение может сохранять неравенство. Поэтому для достижения справедливого результата могут потребоваться различающиеся меры с учётом потребностей пациентов, инфраструктуры и фактической доступности помощи [2].

Для ОТЗ принципиальная задача состоит в переходе от декларации этого принципа к выявлению и измерению различий. Необходимо определять группы с ограниченным доступом, оценивать распределительные последствия внедрения технологии и показывать, кто получит дополнительную пользу, а кто останется вне охвата. Общепринятых подходов к выявлению, количественной оценке и мониторингу таких различий пока нет. Справедливость поэтому должна учитываться вместе с финансовой устойчивостью и ценностью инновации, а не добавляться к результатам клинико-экономической оценки лишь на этапе обсуждения решения [2].

Инновации, создающие ценность. В докладе HTAi инновация рассматривается не как самостоятельная цель системы здравоохранения, а как один из механизмов повышения качества медицинской помощи. Поэтому технологическая новизна сама по себе не является достаточным основанием для признания высокой ценности технологии. Значение имеет дополнительная клиническая, экономическая или иная польза по сравнению с существующей практикой. Оценка инновационности зависит от условий конкретной системы здравоохранения, доступных альтернатив, времени принятия решения и потребностей различных участников [2].

Инкрементальные инновации. Это последовательные улучшения существующих технологий, обычно связанные с меньшим риском разработки, более предсказуемыми результатами и менее сложным формированием доказательной базы. Незначительное преимущество отдельного изменения может быть ограниченным, однако совокупность таких изменений способна создавать значимую ценность для системы.

Трансформационные инновации. Они принципиально меняют подход к лечению или диагностике, нередко представляют собой первые технологии нового класса и позволяют отвечать на ранее

неудовлетворенную потребность. Их потенциальная польза выше, но одновременно выше неопределенность и потребность в дополнительных доказательствах.

Прорывные инновации. Они существенно изменяют сложившуюся клиническую практику, организацию процессов, маршруты пациентов или место оказания помощи. К ним могут относиться роботизированная хирургия, секвенирование нового поколения, генная терапия, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 и применение искусственного интеллекта для скрининга онкологических заболеваний [2].

Эта классификация имеет практическое значение для ОТЗ, поскольку позволяет соотнести ожидаемую ценность технологии с требованиями к доказательной базе и допустимой неопределенностью. При этом инновационный потенциал не устраняет бюджетных ограничений и сам по себе не гарантирует справедливого доступа. Поэтому оценка инноваций должна проводиться во взаимосвязи с двумя другими элементами трилеммы.

Финансовая устойчивость и переход от готовности платить к способности платить.

Одно из наиболее явных проявлений нового контекста в итоговом отчете обозначено формулой перехода от «готовности платить» (willingness to pay) к фактической «способности платить» (ability to pay). Речь идёт не о новом самостоятельном методе и не об отказе от оценки экономической эффективности. Меняется практический вопрос, на который должна ответить ОТЗ, так как недостаточно установить, приемлема ли цена дополнительного эффекта, если система не располагает ресурсами для финансирования технологии в необходимом масштабе и в требуемые сроки [3].

Инкрементальный показатель «затраты-эффективность» отражает отношение приращения затрат к приращению эффективности и показывает, сколько необходимо дополнительно заплатить за дополнительную единицу эффекта. Его референтное значение, или порог готовности платить, используется для оценки приемлемости технологии [5, 6]. Анализ влияния на бюджет определяет ожидаемое изменение совокупных расходов при внедрении технологии с учётом численности целевой популяции, прогнозируемого охвата и выбранного временного горизонта [7]. Оба вида анализа и ранее применялись совместно в системах ОТЗ.

Способность платить, или возможность финансирования, отвечает на вопрос, располагает ли система ресурсами, позволяющими профинансировать технологию без образования дефицита и неконтролируемого вытеснения других видов медицинской помощи [8]. В современных условиях

возрастает значение детализированного анализа влияния на бюджет. Необходимо точнее определять категории пациентов и показания, численность целевой популяции, ожидаемый охват и темпы внедрения, продолжительность лечения и распределение расходов по годам. Влияние неопределенности этих параметров на финансовые последствия должно оцениваться с помощью сценарного анализа и анализа чувствительности [7]. Технология может иметь приемлемое значение инкрементального показателя, но её совокупное влияние на бюджет не позволит обеспечить лечение всей целевой популяции.

Рост расходов, ограниченность ресурсов и появление дорогостоящих технологий в своё время стали предпосылками формирования ОТЗ как научно обоснованного механизма выбора между конкурирующими направлениями использования ресурсов. Качественно новым в последние годы стало одновременное усиление факторов, затрагивающих все элементы трилеммы [9].

Описанные процессы наблюдаются и в российской системе здравоохранения, поэтому целью статьи стало представить российской аудитории основные положения аналитического доклада, подготовленного к Глобальному форуму HTAi 2026 года, и ключевые выводы по итогу обсуждения экспертами.

Условия «идеального шторма» для систем здравоохранения / A perfect storm for healthcare systems

Авторы аналитического доклада используют выражение «идеальный шторм» для обозначения не одной новой проблемы, а одновременного действия нескольких взаимно усиливающих процессов в современных системах здравоохранения. Каждый из них затрагивает по меньшей мере два элемента трилеммы. В совокупности они ограничивают возможности финансирования, меняют направления и условия развития инноваций и усиливают риск неравенства доступа. Именно их одновременное усиление и взаимное влияние создают современный «идеальный шторм» для ОТЗ [2].

Конкуренция за государственные ресурсы и ограничение возможностей финансирования здравоохранения.

Первым внешним ограничением для систем здравоохранения становится усиление конкуренции за государственные ресурсы. Государства одновременно финансируют здравоохранение, социальную защиту, образование, энергетику, оборону и безопасность. Средние расходы на здравоохранение уже оцениваются в 10,35% мирового ВВП и 12,82% ВВП стран ОЭСР [2, 10]. После пандемии возможности их дальнейшего увеличения сократились, а в 2022 г. Всемирная организация

здравоохранения впервые с 2000 г. зафиксировала снижение мировых расходов на здравоохранение в реальном выражении [11]. Одновременно растут потребности других направлений. Предполагаемое увеличение расходов на оборону и безопасность с 1 до 5% ВВП в Европейском регионе является региональным примером более общего процесса перераспределения ресурсов между государственными приоритетами [2].

Способность платить зависит не только от общего объема средств, но и от структуры финансирования. Внутреннее разделение бюджетов в рамках системы здравоохранения на лекарственные препараты, виды медицинской помощи, оплату труда медицинских работников и капитальные расходы может препятствовать перераспределению ресурсов даже тогда, когда новая технология уменьшает расходы в другой части системы. Поэтому приемлемое значение инкрементального показателя «затраты–эффективность» ещё не означает, что плательщик располагает финансовыми и правовыми механизмами для реализации решения. Давление прежде всего приходится на финансовую устойчивость, но его последствия выражаются в отсрочке внедрения инноваций и различиях доступа между группами пациентов и территориями [2].

Политическое влияние и промышленные приоритеты. Политическая нестабильность, распространение недостоверной информации и снижение доверия к государственным институтам повышают уязвимость научно обоснованного принятия решений. Одновременно на ОТЗ влияет промышленная политика, поскольку фармацевтическая и медицинская промышленность составляет значимую часть экономики многих стран. Стратегические соглашения государства с индустрией во Франции, Австралии и Великобритании предусматривают поддержку исследований и производства, а также ускорение регуляторных процедур и доступа к технологиям. В декабре 2025 г. британское правительство объявило об увеличении диапазона референтного значения инкрементального показателя, используемого NICE при оценке новых лекарственных препаратов, с 20–30 тыс. до 25–35 тыс. фунтов стерлингов за один дополнительный год жизни с поправкой на качество. Изменение было прямо связано с необходимостью улучшить условия для фармацевтической индустрии [2]. Этот пример показывает, что порог готовности платить формируется не только методологией ОТЗ, но и более широкими экономическими и политическими целями.

Финансовые стимулы создания инноваций также распределены между государством, индустрией и инвесторами. Национальные институты здоровья США вложили в среднем 839 млн долларов

в фундаментальные и прикладные исследования по каждому из 210 препаратов первого в классе, одобренных в 2010–2016 гг. При этом до 70% капитала отдельных крупных фармацевтических компаний принадлежит институциональным инвесторам, а требования к доходности влияют на выбор заболеваний, технологий и рынков для разработки [2]. Эти данные не определяют справедливую цену конкретной технологии. Они показывают, почему решения о цене и доступе нельзя рассматривать только как возмещение затрат отдельного производителя. Инвестиции и риски распределены между несколькими сторонами, тогда как промышленная политика и требования к доходности способны изменить баланс между поддержкой инноваций, финансовой устойчивостью и справедливостью доступа.

Рост стоимости технологий и масштаба влияния на бюджет. Технологическое давление формируют две одновременно идущие волны. Первую образуют лекарственные препараты для редких заболеваний, клеточные и генные технологии, а также вмешательства с потенциально однократным применением. В 2024 г. European Medicines Agency (EMA) рекомендовало к регистрации 114 лекарственных препаратов, 16 из которых предназначались для лечения редких заболеваний [12]. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США одобрило 50 новых лекарственных препаратов, 26 из которых получили орфанный статус [13]. Стоимость орфанного лечения нередко превышает 100 тыс. долларов США на одного пациента в год, а заявленная цена отдельных генных препаратов достигает 4 млн долларов за курс [2].

Национальные данные показывают, как быстро накапливается совокупное влияние последовательных решений. В Бельгии годовые расходы на орфанные препараты выросли примерно с 300 млн евро в 2012 г. до более 600 млн евро в 2020 г., а число возмещаемых препаратов увеличилось приблизительно с 40 до 120. В Австрии расходы на орфанные препараты с 2013 г. более чем утроились и достигли около 345 млн евро в 2023 г. Число пациентов с годовыми расходами на лечение свыше 100 тыс. евро увеличилось в 28 раз [14].

При оценке генных и некоторых клеточных технологий возникает несоответствие между временем получения эффекта и временем несения затрат. Возможный клинический эффект может сохраняться в течение многих лет, тогда как основная сумма должна быть выплачена в начале лечения. Долгосрочное экономическое моделирование может демонстрировать приемлемое значение инкрементального показателя «затраты–эффективность», но не отвечает на вопрос о наличии необходимых

средств в текущем бюджетном периоде. Дополнительная неопределенность связана с продолжительностью эффекта, отдаленной безопасностью, числом пациентов и расходами на последующее наблюдение [15].

Одновременно наблюдается процесс «орфанизации» (orphanization), то есть разделения заболеваний на все более узкие молекулярные и генетические подгруппы, которые могут соответствовать критериям орфанного статуса, ускоренных процедур и более высокого ценового уровня. Традиционная модель препарата-блокбастера может сменяться моделью «нишевого блокбастера» (nichebuster), при которой препарат для небольшой группы пациентов обеспечивает компании выручку более 1 млрд евро в год [16]. Проблема состоит не в клинически обоснованной стратификации пациентов, а в необходимости отличать значимую персонализацию лечения от искусственного уменьшения целевой популяции и использования орфанности без сопоставимого прироста пользы.

Вторую волну создают технологии для распространенных заболеваний. Показательный пример представляют агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1. Первоначально применявшиеся при сахарном диабете 2-го типа, эти препараты стали использоваться при ожирении, сердечно-сосудистых и почечных заболеваниях. Расширение показаний формирует большие и продолжающиеся растущие целевые популяции. Даже при значительно меньшей стоимости лечения одного пациента по сравнению с генной терапией, и приемлемом значении инкрементального показателя совокупного влияния на бюджет может ограничить возможность обеспечить лечение всех пациентов [2].

Для медицинских изделий дополнительное давление создаст рост стоимости и ограниченная доступность микроципов, редкоземельных элементов, пластических материалов и медицинских полимеров. Это повышает расходы и может смещать инвестиции от разработки принципиально новых технологий к удешевлению существующих [2]. Таким образом, финансовая устойчивость ограничивается как высокой стоимостью отдельных технологий для малых групп, так и совокупным объемом обязательств перед большими популяциями. Если система отвечает только ограничением охвата, давление непосредственно переходит в неравенство доступа и ослабляет стимулы для инноваций, создающих наибольшую ценность.

Рост сложности технологий при сокращении сроков принятия решений. Ускорение доступа происходит одновременно с усложнением оценки. Для CAR-T-терапии, генных технологий, полногеномного секвенирования, вакцин с новыми

механизмами действия, цифровых терапевтических технологий, алгоритмов искусственного интеллекта и других сложных вмешательств часто недостаточно традиционного набора доказательств. Для некоторых технологий проведение крупных рандомизированных исследований затруднено малой численностью пациентов. Для других сравнительная технология быстро изменяется, а результаты зависят от квалификации специалистов, инфраструктуры медицинской организации и маршрута оказания помощи [2, 15].

Ускоренные регуляторные процедуры используются прежде всего при высокой неудовлетворенной медицинской потребности. К моменту проведения ОТЗ доказательная база может включать небольшие выборки, исследования без рандомизации, исторический контроль, суррогатные конечные точки и короткий период наблюдения. Возникает парадокс, когда по наиболее сложным технологиям с высокой неопределенностью решение нередко требуется принять в наиболее сжатые сроки. Ранний доступ поддерживает инновации и может отвечать интересам пациентов, но расходы возникают сразу, а риски неопределенности клинического эффекта, безопасности и совокупного влияния на бюджет переносятся на систему здравоохранения [2, 15].

Усиление различий в доступе. Экономические и технологические изменения происходят на фоне сохраняющихся различий в доступе. Положительное решение о финансировании не гарантирует одинаковой доступности технологии для жителей разных территорий, пациентов с различным социальным положением и групп, недостаточно представленных в клинических исследованиях. При отсутствии явных критериев приоритизации преимущественный доступ могут получать наиболее заметные и организованные группы пациентов, тогда как альтернативные издержки несут другие группы, чьи потери менее видимы [2].

Практический учет справедливости также требует данных о потребности, исходах и доступе в отдельных группах. Такие сведения нередко недостаточно представлены как в клинических исследованиях, так и в данных реальной клинической практики. Более высокая допустимая неопределенность для недостаточно изученной уязвимой группы может расширить доступ, но одновременно увеличить клинический и финансовый риск [2].

Рост стоимости формирования доказательной базы. Формирование доказательств требует возрастающих затрат. Наиболее значительную часть расходов до выхода лекарственного препарата на рынок составляют клинические исследования. После регистрации могут потребоваться

исследования IV фазы, сравнительной эффективности, сбор данных реальной клинической практики и дополнительный анализ. Для медицинских изделий оценку усложняют кривая обучения, невозможность ослепления, зависимость результатов от медицинской организации и различия стандартной практики [2].

Разработчик несёт риск того, что длительное и дорогостоящее исследование после завершения не будет соответствовать изменившимся требованиям организации ОТЗ. Это может усиливать стимул к конфиденциальным скидкам и политическим переговорам вместо дальнейшего формирования доказательств. Страны с небольшими рынками и меньшей переговорной силой рискуют платить больше и получать технологии позднее. В результате рост стоимости доказательств одновременно влияет на направления инноваций, финансовую устойчивость и глобальную справедливость доступа [2].

Цена бездействия / The cost of inaction

По мнению участников Глобального форума HTAi, сохранение существующего положения и использование только традиционных подходов к ОТЗ не является нейтральным вариантом. Если методы и процессы ОТЗ не меняются вместе с технологиями и условиями их финансирования, решения будут всё чаще приниматься вне формализованной оценки. Возможны два противоположных сценария: технология с неблагоприятными результатами оценки получает финансирование под внешним давлением или экономически эффективная технология не финансируется только потому, что в текущем бюджете нет свободных средств. В обоих случаях утрачивается последовательная связь между доказательствами, результатом ОТЗ и окончательным решением [2].

Обход ОТЗ может принимать разные формы. К ним относятся политическая отмена результатов оценки, финансирование вследствие лоббирования, отказ от затратно-эффективной технологии ради выполнения произвольно установленного бюджетного ограничения, непрозрачные ценовые договорённости и невыполнение уже принятых решений ОТЗ. Решение при этом всё равно принимается, но критерии выбора становятся менее проверяемыми и подотчётными.

Одним из проявлений такого разрыва становится судебное обеспечение доступа. Судебное решение может обеспечить лечение конкретному пациенту, но не учитывает потребности всей целевой популяции и альтернативные издержки. В Колумбии в 2000-2021 гг. было подано почти 2,5 млн исков, связанных с реализацией права на медицинскую помощь. В Бразилии в 2014-2019 гг. ежегодное число

таких исков составляло от 700 тыс. до почти 1,3 млн [17]. Массовая судебная защита меняет принцип справедливого распределения ресурсов, поскольку доступ зависит от возможности обратиться в суд, а не от единых критериев приоритетности.

Другой риск связан с конфиденциальными ценовыми соглашениями вне процесса ОТЗ. Снижение фактической цены может сделать финансирование возможным, но отсутствие прозрачной связи между доказательной базой, ценой, целевой популяцией и условиями последующей оценки ослабляет подотчётность решения. Такие договорённости необходимо отличать от соглашений по управлению доступу, в которых заранее определены условия финансирования, собираемые данные, сроки оценки и последствия её результатов. Рост стоимости формирования доказательств может побуждать производителя предпочесть конфиденциальную скидку или политические переговоры долгосрочному исследованию. Для стран с меньшей переговорной силой это способно приводить к более высоким ценам и дальнейшему усилению неравенства доступа [2].

В то же время технологии с низкой ценностью продолжают потреблять ресурсы, поскольку система сосредоточена на оценке новых технологий, но редко возвращается к ранее принятым решениям. Инновации конкурируют не только между собой, но и с профинансированными вмешательствами, эффективность которых уже не подтверждается или ценность которых снизилась после появления более результативных альтернатив. Это повышает давление на бюджет и создает ложный выбор между доступом к новым технологиям и устойчивостью системы [3].

В долгосрочной перспективе ОТЗ рискует превратиться в формальную процедуру, результаты которой не определяют реальное решение. Пациенты могут утратить защиту от недостаточно изученных, неэффективных или небезопасных вмешательств и одновременно лишиться доступа к технологиям с высокой ценностью. Врачам придется самостоятельно решать, кому предоставить ограниченный ресурс. Для производителей путь к финансированию станет менее предсказуемым. Плательщики утратят систематический и подотчетный механизм определения цены и условий доступа. На уровне общества это снижает доверие к научно обоснованному распределению ресурсов и ослабляет принцип солидарности [2].

Таким образом, цена бездействия выходит далеко за пределы дополнительных расходов. Она выражается в снижении результативности, справедливости и легитимности решений. Одновременно ухудшается финансовая устойчивость, искажаются стимулы для инноваций и усиливается неравенство

доступа. Если ОТЗ утратит влияние, её место займут политическое лоббирование, индивидуальная платежеспособность, судебные решения, маркетинг и произвольное сокращение бюджетов.

Ключевые выводы Глобального форума HTAi 2026 года / Key Findings from the 2026 HTAi Global Forum

Итоговая аналитика выделяет восемь стратегических вопросов, сформулированных по результатам обсуждения участниками форума. Их следует рассматривать как тезисы и выводы для руководителей систем здравоохранения. Способ адаптации зависит от зрелости ОТЗ, законодательного мандата, ресурсов, компетенций, структуры системы и политического контекста [3].

ОТЗ находится в стратегической и критической точке изменения. Традиционная модель испытывает давление со стороны ускорения научных разработок, роста стоимости технологий, ограниченности бюджетов, политической нестабильности и общественных ожиданий. Если ОТЗ не переопределив свою роль, решения будут все чаще приниматься в обход научно обоснованной оценки. Переход от вопроса о готовности платить к вопросу о фактической способности финансировать технологию отражает основное изменение контекста.

Необходимо укрепить роль ОТЗ в научно обоснованном принятии решений и коммуникации. Для этого нужны научная независимость, целостность данных, отсутствие систематической предвзятости, прозрачность методов и понятная связь между доказательствами и решением. Недостаточно подготовить методологически корректный отчет. Необходимо объяснять политикам, пациентам и обществу, для чего нужна ОТЗ, какие неопределенности сохраняются, почему невозможно профинансировать все технологии и какие расходы вытесняются при новом решении.

ОТЗ должна поддерживать инновации, создающие ценность. Технологическую новизну необходимо отличать от клинически значимого улучшения и иной дополнительной ценности для пациентов и системы здравоохранения. ОТЗ должна заранее выявлять неудовлетворенные потребности, участвовать в раннем диалоге и определять требования к доказательной базе до начала ключевых исследований. Для генной терапии, цифровых технологий и искусственного интеллекта необходимы гибкие методы, но гибкость не должна означать отказ от научной обоснованности.

В отдельных случаях следует учитывать более широкий спектр последствий технологий. Влияние на трудоспособность, образование,

социальную помощь, лиц, осуществляющих уход, медицинские кадры, инфраструктуру и окружающую среду может быть значимым. Однако расширенную перспективу следует применять избирательно, представлять отдельно от основного анализа и контролировать риск двойного учёта эффектов. Независимо от широты оцениваемой пользы бюджет здравоохранения остается ограниченным, а сам расширенный анализ требует данных и ресурсов.

Роль ОТЗ может расширяться до системного управления ценностью. Методы ОТЗ могут применяться при формировании приоритетов, оценке программ и моделей оказания помощи, разработке клинических маршрутов и выявлении возможностей для прекращения финансирования. Такое расширение требует официального мандата, дополнительных ресурсов и компетенций. Иначе оно приведет к перегрузке организаций ОТЗ, утрате ключевых компетенций и повышению политической уязвимости.

Приоритеты и вытеснение расходов должны становиться явными. При отсутствии реального роста бюджета финансирование одной технологии означает, что другая помощь не будет профинансирована, будет предоставлена позднее или получит меньший объем средств. Необходимо открыто показывать приоритеты системы, требуемый бюджетный ресурс, группы пациентов, получающих или теряющих доступ, и критерии выбора. Прозрачное объяснение компромиссов поддерживает легитимность даже сложных и непопулярных решений.

Принцип справедливости необходимо перевести в практические методы. Требуются четкие определения, способы выявления групп с ограниченным доступом, показатели неравенства, распределительный анализ и правила учёта тяжести заболевания, неудовлетворенной потребности, географических и социально-экономических различий. Следует прямо описывать возможный конфликт между максимизацией общего здоровья и уменьшением неравенства. Форум не установил единого числового коэффициента или отдельного порога экономической эффективности для учёта справедливости.

Необходимо системно сокращать медицинскую помощь с низкой ценностью. Выявление и прекращение применения неэффективных, устаревших или необоснованно дублируемых вмешательств может высвободить ресурсы для технологий с более высокой ценностью. Это требует повторной оценки, изменения клинических рекомендаций, работы с врачами и пациентами и контроля фактического прекращения использования.

Деинвестирование политически и организационно сложнее, чем решение о финансировании нового вмешательства, и пока получает недостаточно ресурсов.

Практические инструменты адаптации оценки технологий здравоохранения / Practical tools for adapting health technology assessment

Ниже приведены инструменты, которые позволяют перевести выводы форума в практику принятия решений. Они объединяют подходы, уже используемые для управления трилеммой, и направления дальнейшей адаптации ОТЗ.

Сканирование горизонта. Оно позволяет заранее выявлять технологии, которые могут существенно изменить клиническую практику или потребовать значительных дополнительных средств. Результатом должен становиться не только перечень будущих объектов ОТЗ, но и прогноз численности пациентов, потребности в инфраструктуре, возможного влияния на бюджет и срока, к которому потребуется решение [18].

Ранний диалог. Взаимодействие разработчика, регуляторного органа, организации ОТЗ, плательщика, клинических экспертов и пациентов до начала основных исследований позволяет определить необходимый препарат сравнения, клинически значимые исходы, продолжительность наблюдения и данные для экономической оценки [19].

ОТЗ на протяжении жизненного цикла технологии. Первоначальное решение должно рассматриваться как часть последовательного процесса, включающего раннюю оценку, уточнение доказательств после начала применения, контроль внедрения и изменение условий финансирования при появлении новых данных [20, 21].

Сценарный анализ влияния на бюджет. Расчеты необходимы для полного охвата целевой популяции, ожидаемого реального охвата и вариантов поэтапного внедрения. Для каждого сценария оценивают число пациентов, расходы по годам, темп замещения существующего лечения, потребность в инфраструктуре и чувствительность результата к неопределенным параметрам [7]. *Pichon-Riviere A. et al.* выявили 22 пороговых значения влияния на бюджет, используемых в 13 странах, и предложили четыре категории годового влияния: менее 0,005% текущих расходов на здравоохранение, от 0,005% до менее 0,01%, от 0,01% до менее 0,02% и 0,02% и более [8]. Эти категории предназначены для градации финансовых последствий и выбора строгости управленческих мер, а не для механического применения нового порога отказа.

Финансирование по отдельным показаниям.

Для препаратов с несколькими показаниями результаты оценки и условия финансирования могут различаться в зависимости от сравнительной эффективности, места в терапии, численности пациентов и влияния на бюджет. Такой механизм позволяет поддержать доступ в клинической ситуации, где ожидаемая ценность выше, не распространяя одинаковые условия автоматически на все зарегистрированные показания [22].

Условное возмещение и соглашения по управляемому доступу. При существенной неопределенности между безусловным финансированием и отказом следует рассматривать условное решение. Оно может предусматривать ограничение целевой популяции, предельный объем расходов, оплату по результату или обязательное получение дополнительных данных. До начала финансирования должны быть установлены измеримые исходы, источник данных, срок наблюдения, дата последующей оценки и последствия её результатов [23].

Данные реальной клинической практики. После начала применения они позволяют проверить фактическую численность пациентов, соблюдение критериев назначения, продолжительность лечения, клиническую эффективность, безопасность, использование ресурсов и реальное влияние на бюджет. Сбор данных имеет управленческий смысл только при заранее заданных проверяемых гипотезах, исходах, требованиях к качеству и репрезентативности, сроке анализа и правилах изменения цены, условий применения или решения о финансировании. Без такой связи регистр лишь документирует использование технологии [21, 24].

Информационная инфраструктура и сотрудничество. Реализация перечисленных подходов требует инвестиций в кадры ОТЗ, регистры, электронные медицинские системы, аналитические платформы и методы. Необходимы согласованные действия регуляторных органов, плательщиков, производителей, клинических специалистов, пациентов и разработчиков клинических рекомендаций. Международное сотрудничество может уменьшить дублирование и поддержать системы с ограниченными аналитическими ресурсами [2, 3].

Российский контекст принятия решений о финансировании / The Russian context of funding decision-making

В целом за последние годы в России наблюдается замедление темпов включения новых препаратов в перечень ЖНВЛП. Правительственными распоряжениями в него были фактически включены 5 новых наименований в 2024 г. и 18 в 2025 г. В утвержденный Правительством перечень на 2026 г. вошли

8 новых наименований^{1, 2, 3}. Для сравнения, перечень на 2018 г. был дополнен 60 препаратами⁴. Такая динамика может рассматриваться как одно из проявлений ограниченности финансовых ресурсов. При этом процедура формирования ЖНВЛП по-прежнему предполагает только два решения: включение препарата или отказ⁵.

Ограничения действующего инструментария наглядно проявились в решениях Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию лекарственных перечней от 7 августа 2026 г. Особого внимания заслуживают трастузумаб дерукестекан и веренафусп альфа [25].

В первом случае Комиссия рекомендовала включить трастузумаб дерукестекан в перечень ЖНВЛП по согласованной цене 55 тыс. рублей за упаковку 100 мг № 1. Одновременно было рекомендовано включить в клинические рекомендации только одно показание, лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы после предшествующей терапии анти-HER2-препаратами, и организовать мониторинг назначений именно по этому показанию. Держателю регистрационного удостоверения было предложено подать заявление об исключении четырёх других зарегистрированных показаний [25].

Так как действующий порядок формирования ЖНВЛП не предусматривает самостоятельного механизма включения и финансирования лекарственного препарата по отдельному показанию⁵, то в результате возникает регуляторный парадокс: для ограничения государственного финансирования предлагается изменить не условия возмещения, а зарегистрированные показания для применения препарата. В то время как регистрационное решение определяет показания, при которых соотношение ожидаемой пользы и риска признано положительным, тогда как решение о возмещении должно устанавливать, для каких групп пациентов и на каких условиях лечение финансируется государством. Механизм финансирования по отдельным показаниям позволил бы развести эти два контура.

На том же заседании Комиссии веренафусп альфа был единогласно рекомендован к включению в перечень ЖНВЛП и дорогостоящих лекарственных препаратов по цене 67 тыс. рублей за флакон 15 мг [25]. При дозе 3 мг/кг один раз в неделю стоимость терапии составляет около 27,9 млн рублей в год для пациента массой 40 кг и 55,7 млн рублей для пациента массой 80 кг без учёта инфузионного введения [26]. Потенциальное преимущество препарата связано с возможным воздействием на неврологические проявления мукополисахаридоза II типа. В настоящее время в рамках открытого нерандомизированного клинического исследования II–III фазы (IDB-MPS-II-III) веренафусп альфа получили 33 пациента в возрасте от 3 до 44 лет. Завершение исследования ожидается 31 марта 2028 г. [27–29]. Таким образом, данные об эффективности препарата пока ограничены, а его последующее безусловное включение может создать долгосрочное бюджетное обязательство до получения зрелых сравнительных и долгосрочных данных о соматических и нейрокогнитивных исходах.

Веренафусп альфа не имеет прямого зарубежного аналога по предполагаемому механизму воздействия на центральную нервную систему. Вместе с тем зарубежная практика финансирования ферментной заместительной терапии при мукополисахаридозах показывает возможность дополнительных условий. В Ирландии лечение идурсульфазой при мукополисахаридозе II прекращают при отсутствии клинической пользы через 12 месяцев, в Австралии продолжение терапии ежегодно подтверждают на основании обязательного сбора данных, а в Англии элосульфаз альфа при мукополисахаридозе IVA первоначально финансировалась по соглашению об управляемом доступе [30–32]. Наличие в Российской Федерации механизма условного финансирования позволило бы при включении веренафуспа альфа связать продолжение терапии с критериями эффективности и сроками анализа данных, то есть сбалансировать ранний доступ к инновационному российскому препарату с финансовой устойчивостью [23].

¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 16.04.2024 № 938-р. URL: <https://government.ru/docs/51374/> (дата обращения: 22.08.2026).

² Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.01.2025 № 10-р. URL: <https://government.ru/docs/54007/> (дата обращения: 22.08.2026).

³ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.12.2025 № 3867-р. URL: <https://government.ru/docs/57389/> (дата обращения: 22.08.2026).

⁴ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 № 2323-р (перечень ЖНВЛП на 2018 год дополнен 60 лекарственными препаратами). URL: <https://government.ru/news/32224/> (дата обращения: 22.08.2026).

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201409020007> (дата обращения: 21.08.2026).

Таким образом, рассмотренные примеры демонстрируют ограничения действующего нормативно-правового регулирования и необходимость адаптации и совершенствования механизмов принятия решений к современным условиям и особенностям новых лекарственных технологий.

Заключение / Conclusion

Главный итог Глобального форума HTAi 2026 года состоит не в выборе одной из целей трилеммы и не в замене традиционной клинко-экономической оценки. ОТЗ должна адаптироваться, чтобы сохранять научно обоснованное согласование финансовой устойчивости, инноваций, создающих ценность, и справедливости доступа. Переход от готовности платить к способности платить является

одним из наиболее явных проявлений изменившегося контекста в части финансовой устойчивости. Он требует связывать результаты клинко-экономической оценки и анализа влияния на бюджет с реальным масштабом финансирования и условиями доступа.

Единственного универсального пути адаптации для всех стран нет. Расширение задач ОТЗ без мандата, ресурсов и компетенций способно ослабить её деятельность, тогда как сохранение прежней модели повышает риск обхода доказательного процесса. Для российских условий принципиально важно развивать практически применимые механизмы финансирования по отдельным показаниям, условного доступа и целевого сбора данных реальной клинической практики.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов.

Участие авторов

Мусина Н. З. — концепция и структура статьи, анализ материалов Глобального форума HTAi, написание текста, составление списка литературы; Щуров Д. Г. — анализ материалов, обсуждение результатов, редактирование текста; Мизин И. Н. — анализ материалов, редактирование текста. Все соавторы подтверждают окончательный вариант статьи и несут ответственность за целостность всех её частей.

Соблюдение этических стандартов

Статья подготовлена на основе опубликованных источников и не предполагала проведения исследований с участием людей или животных, поэтому заключение комитета по биомедицинской этике не требовалось.

Финансирование

Работа не имела спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Мусина Нурия Загитовна — к. ф. н., доцент, Экспертно-аналитический центр по сканированию горизонтов в здравоохранении, Институт трансляционной медицины и биотехнологии, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: musina_n_z@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0000-0002-6914-6222

РИНЦ SPIN-код: 7656-0204

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Participation of authors

Musina N. Z. — concept and structure of the article, analysis of HTAi Global Policy Forum materials, writing the text, compilation of the list of references; Shchurov D. G. — analysis of materials, discussion of the results, editing; Mizin I. N. — analysis of materials, editing. All authors approved the final version of the manuscript and are responsible for the integrity of all its parts.

Compliance with ethical standards

The article is based on published sources and did not involve studies with human participants or animals; therefore, approval by a biomedical ethics committee was not required.

Financing

The study had no sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Nuriya Z. Musina — Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor, Expert and Analytical Centre for Horizon Scanning in Healthcare, Institute of Translational Medicine and Biotechnology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: musina_n_z@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0000-0002-6914-6222

RSCI SPIN: 7656-0204

Щуров Дмитрий Георгиевич — к. м. н., руководитель Экспертно-аналитического центра по сканированию горизонтов в здравоохранении, Институт трансляционной медицины и биотехнологии, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

e-mail: shchurov_d_g@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0000-0002-6703-4788

РИНЦ SPIN-код: 8874-7585

Мизин Игорь Николаевич — стажёр-исследователь, Экспертно-аналитический центр по сканированию горизонтов в здравоохранении, Институт трансляционной медицины и биотехнологии, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

e-mail: mizin_i_n@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0009-0005-2918-9243

РИНЦ SPIN-код: 3346-8031

Dmitry G. Shchurov — Cand. Sci. (Med.), Head of the Expert and Analytical Centre for Horizon Scanning in Healthcare, Institute of Translational Medicine and Biotechnology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

e-mail: shchurov_d_g@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0000-0002-6703-4788

RSCI SPIN: 8874-7585

Igor N. Mizin — Intern Researcher, Expert and Analytical Centre for Horizon Scanning in Healthcare, Institute of Translational Medicine and Biotechnology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

e-mail: mizin_i_n@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0009-0005-2918-9243

RSCI SPIN: 3346-8031

Литература / References

1. Health Technology Assessment international. Global Policy Forum. URL: <https://htai.org/engage-with-us/policy-forums/global-policy-forum/> (дата обращения: 21.08.2026).
2. Health Technology Assessment international. Health Technology Assessment Under Pressure: Navigating the Health Technology Trilemma. Edmonton: HTAi; 2026. URL: https://htai.org/wp-content/uploads/2026/01/GPF_Background-Paper_FINAL.pdf (дата обращения: 21.08.2026).
3. Health Technology Assessment international. Adapt and Renew Health Technology Assessment: Key Signals for Health System Leaders from the 2026 HTAi Global Policy Forum. Edmonton: HTAi; 2026. URL: <https://htai.org/wp-content/uploads/2026/05/Top-8-from-GPF-2026-.pdf> (дата обращения: 21.08.2026).
4. Kissick WL. Medicine's Dilemmas: Infinite Needs versus Finite Resources. New Haven, CT: Yale University Press; 1994. URL: <https://yalebooks.yale.edu/book/9780300059656/medicines-dilemmas/> (дата обращения: 22.08.2026).
5. Безденежных Т.П., Омеляновский В.В., Мусина Н.З., и др. Теоретические подходы к определению порога готовности платить за технологии здравоохранения. *Фармация*, 2018; 67(8):9-15. Doi: 10.29296/25419218-2018-08-02 [Bezdenezhnykh TP, Omelyanovskiy VV, Musina NZ, et al. Theoretical approaches to determining the willingness-to-pay threshold for health technologies. *Farmatsiya (Pharmacy)*. 2018;67(8):9-15. (In Russ.)].
6. Тепцова Т.С., Мусина Н.З., Омеляновский В.В. Оценка референтного значения инкрементального показателя «затраты-эффективность» для российской системы здравоохранения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2020;13(4):367-376. Doi: 10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2020.071. [Teptsova TS, Musina NZ, Omelyanovskiy VV. Assessment of the reference value of the incremental cost-effectiveness ratio for the Russian healthcare system. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020;13(4):367-376. (In Russ.)].
7. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact analysis: principles of good practice. Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5-14. DOI: 10.1016/j.jval.2013.08.2291.
8. Pichon-Riviere A, Rodríguez-Cairolí F, Drummond M, et al. Affordability decision rules: a systematic review and framework for categorising budget impact thresholds across health systems. *Lancet Glob Health*. 2025;13(12):e2027-e2040. DOI: 10.1016/S2214-109X(25)00319-5.
9. Banta D, Jonsson E. History of HTA: introduction. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(S1):1-6. DOI: 10.1017/S0266462309090321.

10. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Health Statistics 2024. Paris: OECD; 2024. URL: <https://www.oecd.org/en/data/datasets/oecd-health-statistics.html> (дата обращения: 21.08.2026).
11. World Health Organization. Global spending on health: emerging from the pandemic. Geneva: WHO; 2024. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/379750> (дата обращения: 21.08.2026).
12. European Medicines Agency. EMA Annual Report 2024. Amsterdam: EMA; 2025. URL: <https://www.ema.europa.eu/assets/en/annual-report/2024/index.html> (дата обращения: 21.08.2026).
13. U.S. Food and Drug Administration. Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2024. Silver Spring: FDA; 2025. URL: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024> (дата обращения: 21.08.2026).
14. European Social Insurance Platform, Medicine Evaluation Committee. Trends in Pharmaceutical Expenditure. Brussels: ESIP/MEDEV; 2024. URL: https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2024/10/11/Trends-in-Pharmaceutical-Expenditure_ESIP-MEDEV_2024.pdf (дата обращения: 21.08.2026).
15. Coyle D, Durand-Zaleski I, Farrington J, et al. HTA methodology and value frameworks for evaluation and policy making for cell and gene therapies. *Eur J Health Econ*. 2020;21(9):1421–1437. DOI: 10.1007/s10198-020-01212-w.
16. Marselis D, Hordijk L. From blockbuster to “nichebuster”: how a flawed legislation helped create a new profit model for the drug industry. *BMJ*. 2020;370:m2983. DOI: 10.1136/bmj.m2983.
17. Gutiérrez Silva R. Judicialization of health rights in Colombia and Brazil: a comparative analysis of courts’ approaches to experimental, excluded and included medicaments and technologies. *Revista de Investigações Constitucionais*. 2025;12(1):e505. DOI: 10.5380/rinc.v12i1.96212.
18. Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Habens F, Trowman R. How can health systems prepare for new and emerging health technologies? The role of horizon scanning revisited. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(3):254–259. DOI: 10.1017/S0266462318000363.
19. Trowman R, Migliore A, Ollendorf DA. Health technology assessment 2025 and beyond: lifecycle approaches to promote engagement and efficiency in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e15. DOI: 10.1017/S0266462323000090.
20. Pichler FB, Boysen M, Mittmann N, et al. Lifecycle HTA: promising applications and a framework for implementation. An HTAi Global Policy Forum Task Force report. *Int J Technol Assess Health Care*. 2024;40(1):e50. DOI: 10.1017/S0266462324000187.
21. Pichler FB, Boysen M, Mittmann N, et al. An operationalization framework for lifecycle health technology assessment: a Health Technology Assessment International Global Policy Forum Task Force report. *Int J Technol Assess Health Care*. 2024;40(1):e45. DOI: 10.1017/S0266462324000199.
22. Persson U, Norlin JM. Multi-indication and combination pricing and reimbursement of pharmaceuticals: opportunities for improved health care through faster uptake of new innovations. *Appl Health Econ Health Policy*. 2018;16(2):157–165. DOI: 10.1007/s40258-018-0377-7.
23. Wenzl M, Chapman S. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states. OECD Health Working Papers No. 115. Paris: OECD Publishing; 2019. DOI: 10.1787/6e5e4c0f-en.
24. Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В., Зинадинов С.И., и др. Место доказательств реальной клинической практики при проведении клинико-экономического анализа. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2026;6(1):60–70. Doi: 10.37489/2782-3784-myrdw-097. EDN: UOKUIC. [Gorkavenko FV, Omelyanovskiy VV, Zinadinov SI, et al. The place of real-world evidence in clinical and economic analysis. *Real-World Data & Evidence*. 2026;6(1):60–70. (In Russ.)].
25. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Протокол заседания Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, от 7 августа 2026 г. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/stranitsa-8016> (дата обращения: 22.08.2026). [Ministry of Health of the Russian Federation. Minutes of the meeting of the Commission of the Ministry of Health of the Russian Federation on the formation of lists of medicinal products for medical use and the minimum range of medicinal products required for the provision of medical care, 7 August 2026. (In Russ.)].
26. АО «ГЕНЕРИУМ». Общая характеристика лекарственного препарата Клотилия (веренафусп альфа), 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий; регистрационное удостоверение ЛП-№(011997)-(ПГ-RU). URL: <https://www.generium.ru/upload/iblock/817/wyo2unlqkysi5cf2f09ek34vqvvoi7g0v.pdf> (дата

- обращения: 22.08.2026). [JSC GENERIUM. Summary of product characteristics: Klotilia (vernafusp alfa), 5 mg/mL, concentrate for solution for infusion; marketing authorisation LP-No. (011997)-(RG-RU). (In Russ.)].
27. Лукина Е.А., Пономарев Р.В., Тришина С.В., и др. Промежуточные результаты первого этапа многоцентрового открытого мультикогортного исследования безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и эффективности веренафуса альфа у взрослых пациентов с мукополисахаридозом II типа. *Фармация и фармакология*. 2026;14(1):81-96. Doi: 10.19163/2307-9266-2026-14-1-81-96 [Lukina EA, Ponomarev RV, Trishina SV, et al. Interim results of the first stage of a multicenter open-label multicohort study of the safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics and efficacy of vernafusp alfa in adult patients with mucopolysaccharidosis type II. *Pharmacy & Pharmacology*. 2026;14(1):81-96. (In Russ.)].
 28. Намазова-Баранова Л. С., Вашакмадзе Н. Д., Каркашадзе Г. А., и др. Промежуточные результаты многоцентрового открытого мультикогортного исследования ферментной заместительной терапии веренафусом альфа у пациентов младше 18 лет с мукополисахаридозом II типа. *Педиатрия им. Г. Н. Сперанского*. 2026;105(3):62-74. [Namazova-Baranova LS, Vashakmadze ND, Karkashadze GA, et al. Interim results of a multicenter open-label multicohort study of enzyme replacement therapy with vernafusp alfa in patients under 18 years of age with mucopolysaccharidosis type II. *Pediatrics n.a. G.N. Speransky*. 2026;105(3):62-74. (In Russ.)].
 29. ClinicalTrials.gov. A Multi-cohort Study of Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of GNR-055 in Patients With Mucopolysaccharidosis Type II. NCT05208281. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05208281> (дата обращения: 22.08.2026).
 30. Health Service Executive. HSE Prescribing Protocol for Idursulfase (Elaprase) for Hunter Syndrome (Mucopolysaccharidosis II). Version 1.0. Dublin: HSE; 2026. URL: https://healthservice.hse.ie/documents/6312/HSE_Prescribing_Protocol_for_Idursulfase_Elaprase_for_Hunter_Syndrome_MPS_II.pdf (дата обращения: 22.08.2026).
 31. Australian Government Department of Health and Aged Care. Guidelines for the treatment of mucopolysaccharidosis type II (MPS II) through the Life Saving Drugs Program. Canberra: Department of Health and Aged Care; 2024. URL: https://www.health.gov.au/sites/default/files/2024-09/life-saving-drugs-program-mucopolysaccharidosis-type-ii-mps-ii-guidelines_0.pdf (дата обращения: 22.08.2026).
 32. National Institute for Health and Care Excellence. Elosulfase alfa for treating mucopolysaccharidosis type 4A. Highly specialised technologies guidance HST19. London: NICE; 2022. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/hst19/chapter/3-Committee-discussion> (дата обращения: 22.08.2026).