



Д. А. АНДРЕЕВ, Н. Н. КАМЫНИНА

СПРАВЕДЛИВОСТЬ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ РАЦИОНАЛЬНОСТЬ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: РОЛЬ МЕТОДИК АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ- ЭФФЕКТИВНОСТЬ» И «ЗАТРАТЫ-ВЫГОДЫ» В РАСПРЕДЕЛЕНИИ РЕСУРСОВ

МОНОГРАФИЯ

МОСКВА
2025

Государственное бюджетное учреждение города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации
здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»

Д. А. Андреев, Н. Н. Камынина

**СПРАВЕДЛИВОСТЬ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
РАЦИОНАЛЬНОСТЬ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ:
РОЛЬ МЕТОДИК АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ-
ЭФФЕКТИВНОСТЬ» И «ЗАТРАТЫ-ВЫГОДЫ»
В РАСПРЕДЕЛЕНИИ РЕСУРСОВ**

МОНОГРАФИЯ

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2025

Рецензенты:

Кукшина Анастасия Алексеевна – доктор медицинских наук, ученый секретарь ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»;

Бударин Сергей Сергеевич – доктор экономических наук, ведущий научный сотрудник отдела ценностно-ориентированного здравоохранения и экономики здоровья ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Андреев, Д. А.

Справедливость и экономическая рациональность в здравоохранении: роль методик анализа «затраты-эффективность» и «затраты-выгоды» в распределении ресурсов: монография [Электронный ресурс] / Д. А. Андреев, Н. Н. Камынина. – Электрон. текстовые дан. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. – URL: <https://niiioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/monografii/> – Загл. с экрана. – 57 с.

ISBN 978-5-907952-71-3

Монография посвящена практическому вопросу, как обеспечить доступ тяжёлым пациентам к дорогим лекарствам и при этом сохранить устойчивость системы здравоохранения. Рассматриваются два метода оценки: анализ «затраты-эффективность» (CEA), который показывает, сколько стоит дополнительный год качественной жизни, и анализ «затраты-выгоды» (CBA), который переводит пользу лечения в денежные показатели.

В доступной форме описаны ключевые инструменты: QALY (год качественной жизни), ICER (инкрементальное соотношение «затраты / эффективность»), а также понятие «готовность платить». В работе представлены определения ключевых концепций различных направлений распределительного экономического анализа – утилитаризма, приоритаризма и эгалитаризма, позволяющих глубже понять эτικο-философские и социальные подходы к управлению ресурсами.

Книга иллюстрирует практику разных стран. Уделено внимание роли специальных механизмов – фондов для редких заболеваний, обоснованных технологий повышения порогов «готовности платить» и временных программ доступа – в сохранении справедливости.

Монография показывает, что справедливость имеет два измерения: для пациента – это шанс на лечение и продление жизни, для общества – это равный доступ к технологиям и эффективное использование бюджета. Авторы отмечают, что CEA широко применяется в отрасли здравоохранения, особенно при оценке новых технологий, тогда как CBA используется реже, особенно в системах с ограниченным бюджетом. При этом CEA ближе к интересам пациента и врачей, признавая ценность здоровья как такового, но может быть очень жёстким при оценке высокочрезвычайных технологий, тогда как CBA предлагает экономическую рациональность и ближе к методам сравнительного анализа важных межотраслевых макроэкономических приоритетов, но рискует свести жизнь и здоровье пациента лишь к денежным выражениям.

Предлагаются пути решения этой дилеммы, включая методологические подходы для учёта справедливости в CEA (DCEA, ECEA, «весы справедливости»), приводящие к информированному о справедливости принятию решений, а также постепенное и осторожное развитие многофакторного анализа (MCDA) для оценки медицинских технологий, который позволяет учитывать не только экономические, но и клинические, социальные и этические факторы. Вместе все перечисленные методики образуют систему координат, где человечность и рациональность решений соединяются в поиске справедливого баланса.

По итогам монографии можно сделать вывод, что CEA и CBA отражают разные измерения справедливости. Будущее оценки медицинских технологий сопряжено с развитием комплексных моделей, интегрирующих различные гибкие подходы.

Монография адресована врачам, принимающим решения о назначении терапии, а также специалистам в области организации здравоохранения, исследователям в сфере экономики медицины и биоэтики.

**УДК 614.2
ББК 51.1**

*Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
(Протокол № 9 от 11 ноября 2025 г.)*

Самостоятельное электронное издание сетевого распространения
Минимальные системные требования: браузер Internet Explorer/Safari и др.;
скорость подключения к Сети 1 МБ/с и выше

ISBN 978-5-907952-71-3



9 785907 952713 >

© Андреев Д. А., Камынина Н. Н., 2025
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. Теоретические основы СЕА И СВА.....	5
ГЛАВА 2. Вопросы равенства в системе здравоохранения: пациент, государство, этические аспекты и современные методы оценки	18
ГЛАВА 3. Международная практика обеспечения справедливости в здравоохранении: баланс интересов тяжёлых пациентов и государства с использованием методов СЕА и СВА.....	28
ГЛАВА 4. СЕА ближе к пациенту, СВА ближе к экономике – методы интеграции понятия справедливости в экономическую оценку.....	38
ГЛАВА 5. Практические механизмы балансировки ICER, СВА и этики справедливости.....	46
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	48
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	49

ВВЕДЕНИЕ

В последние десятилетия системы здравоохранения по всему миру сталкиваются с возрастающими вызовами, связанными с демографическим старением, ростом числа хронических заболеваний и необходимостью обеспечения справедливого доступа к медицинской помощи при ограниченных ресурсах. Особенно остро стоит проблема стремительного роста затратности инновационных лекарств, в частности таргетных и геннотерапевтических препаратов, а также лекарственных средств для лечения редких (орфанных) заболеваний [1], [2].

Согласно новым оценкам, к 2030 году совокупные затраты на здравоохранение в странах OECD достигнут 10,2% ВВП, увеличившись с 8,8% в 2018 году [3].

Высокая затратность новых лекарств создает давление на бюджеты даже развитых стран, а в странах с низким и средним доходом приводит к фактической недоступности терапии для большинства пациентов [1]. Кризисы, такие как пандемия COVID-19, дополнительно выявили неравномерность доступа к инновационным препаратам и вакцинам, подчеркнув необходимость поиска новых подходов к оценке и финансированию медицинских технологий [1].

ЦЕЛЬ ПОДГОТОВКИ МОНОГРАФИИ

Цель данной работы – обобщить влияние методов экономической оценки, прежде всего анализа эффективности затрат (Cost-Effectiveness Analysis, CEA) и анализа выгод и затрат (Cost-Benefit Analysis, CBA), на справедливость в отношении обеспечения доступа к медицинским технологиям для пациентов с тяжелой патологией. Особое внимание уделяется тому, каким образом эти методы могут способствовать или препятствовать доступу к инновационным лекарствам для пациентов с тяжелыми, редкими или жизнеугрожающими заболеваниями, а также какие механизмы и альтернативные подходы могут смягчить выявленные недостатки.

Монография адресована врачам-клиницистам, организаторам здравоохранения. Сбор и анализ информации при подготовке монографии осуществлялся с использованием инструментов экосистем Google и Microsoft Copilot.

ГЛАВА 1.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СЕА И СВА

QALY И ICER КАК ИНСТРУМЕНТЫ СЕА: ОПРЕДЕЛЕНИЕ, РАСЧЁТ, ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Quality-Adjusted Life Year (QALY) – это универсальная метрика, объединяющая продолжительность и качество жизни в единую шкалу. Один QALY эквивалентен одному году жизни в идеальном здоровье; если год прожит в состоянии с утилитарной оценкой 0,5, то это 0,5 QALY. QALY позволяет сравнивать эффективность различных медицинских вмешательств вне зависимости от нозологии [4].

Расчёт QALY основан на двух компонентах: продолжительности жизни и утилитарной оценке состояния здоровья. Последняя определяется с помощью методов, таких как timetrade-off (TTO), standard gamble (SG), визуальные аналоговые шкалы (VAS), а также опросников типа EQ-5D или SF-6D. Например, если лечение увеличивает ожидаемую продолжительность жизни на 2 года при утилите 0,7, то прирост составит 1,4 QALY.

Time Trade-Off (ТТО) – метод временного компромисса – пациенту предлагают представить, сколько лет жизни он согласился бы сократить, чтобы оставшееся время прожить в полном здоровье;

Standard Gamble (SG) – метод стандартного риска – пациент выбирает между гарантированным состоянием болезни и риском: шансом полного здоровья или смерти, что показывает готовность принимать риск ради здоровья;

Визуальная аналоговая шкала (VAS) – простая линия от «очень плохо» до «отлично», где пациент отмечает своё текущее состояние;

Опросники EQ-5D и SF-6D – стандартизированные анкеты, которые переводят жалобы и ограничения (например, боль, подвижность, настроение, самообслуживание) в числовые индексы, позволяя сравнивать пациентов и оценивать эффективность лечения.

Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) – это отношение разницы в затратах между двумя альтернативными вмешательствами к разнице в их эффективности (обычно в QALY) [4], [5], [6].

ICER позволяет оценить, насколько дополнительные затраты на инновационное лечение оправданы с точки зрения прироста здоровья, например, если новое лекарство на \$20 000 дороже стандартного, а прирост QALY составляет 0,2, то $ICER = \$100\ 000/QALY$ [2], [4].

Примеры применения: В NICE (Великобритания) и ICER (организация в США) ICER и QALY используются для принятия решений о включении лекарств в реестр возмещаемых, причем пороговые значения ICER варьируются в зависимости от тяжести заболевания и других факторов [7], [8]. Однако показатели QALY и значения ICER подвергаются критике за то, что они могут недооценивать ценность лечения для пациентов с низким исходным качеством жизни (например, с инвалидностью или тяжелыми хроническими заболеваниями), а также за то, что они не учитывают распределительные аспекты справедливости [9], [10].

ПОРОГ ГОТОВНОСТИ ПЛАТИТЬ (WTP) И ПОРОГИ СТОИМОСТИ (CET): ПРОИСХОЖДЕНИЕ, НАЦИОНАЛЬНЫЕ РАЗЛИЧИЯ, ВЛИЯНИЕ НА РЕШЕНИЯ О ФИНАНСИРОВАНИИ

Порог готовности платить (Willingness to Pay, WTP) – это максимальная сумма, которую общество или отдельный индивид готов заплатить за прирост одной единицы здоровья (например, 1 QALY). В CEA WTP используется как пороговое значение: если ICER ниже WTP, вмешательство считается экономически оправданным [11].

Происхождение и методологии оценки: порог WTP может определяться исходя из:

- ▶ пересчета в доходах на душу населения (например, рекомендация ВОЗ – 1–3 ВВП на душу населения за 1 QALY);
- ▶ **эмпирических исследований предпочтений** населения (contingent valuation, discrete choice experiments).

Эмпирические исследования предпочтений населения помогают понять, как пациенты и общество в целом оценивают ценность медицинских вмешательств и состояний здоровья: **contingent valuation (условная оценка)** – метод исследования предпочтений, при котором людей прямо спрашивают, сколько денег они готовы заплатить (или какую компенсацию хотели бы получить) за улучшение или ухудшение состояния здоровья, доступ к медицинской услуге или предотвращение риска болезни. Такой подход используется в здравоохранении и фармакоэкономике для того, чтобы перевести субъективное восприятие ценности здоровья в денежные показатели, которые можно учитывать при принятии решений о распределении ресурсов и оценке экономической эффективности вмешательств. **Discrete choice experiments (эксперименты с дискретным выбором)** предлагает серию гипотетических сценариев, где респондент выбирает между вариантами лечения или исходами, различающимися по цене, эффективности и побочным эффектам; оба подхода позволяют перевести субъективные предпочтения в количественные показатели, которые можно использовать для оценки эффективности терапии и рационального распределения ресурсов в здравоохранении;

- ▶ **оценки альтернативных издержек (opportunity cost)** – сколько здоровья теряется при вытеснении существующих услуг. Оценка альтернативных издержек (opportunity cost) в здравоохранении означает, что использование ограниченных ресурсов на новые медицинские

услуги или технологии неизбежно сопровождается отказом от части уже существующих вмешательств. Такой «вытеснительный эффект» приводит к тому, что определённое «количество здоровья», которое могло быть сохранено или улучшено благодаря действующим программам, теряется. Для врача это важно: эффективность новой терапии должна рассматриваться не только сама по себе, но и через призму того, какое здоровье утрачивается при сокращении или отмене альтернативных услуг;

- ▶ **бюджетных ограничений системы здравоохранения** – сколько реально может позволить себе государство или страховая система без ущерба другим услугам;
- ▶ **этических и социальных ориентиров** – например, приоритет лечения тяжёлых заболеваний или редких состояний, даже если экономическая эффективность ниже.

Таблица 1. Сравнительные характеристики базовых методов определения порога готовности платить (WTP)

Подход	Принцип метода	Преимущества	Ограничения
Ориентация на ВВП на душу населения	Порог готовности платить (WTP) задаётся как кратное величине ВВП на душу населения за один QALY (год жизни с поправкой на качество).	Простота расчёта, возможность международных сопоставлений.	Условность показателя, отсутствие учёта реальных бюджетных ограничений и приоритетов здравоохранения.
Бюджетные ограничения системы	Порог определяется исходя из реально доступных финансовых ресурсов системы здравоохранения.	Отражает практическую реализуемость, учитывает возможности финансирования.	Может быть слишком жёстким, ограничивает внедрение инновационных технологий.
Альтернативные издержки (opportunity cost)	Рассчитывается, сколько здоровья теряется при вытеснении существующих программ новыми вмешательствами.	Отражает реальную цену выбора, учитывает эффективность распределения ресурсов.	Требует сложных аналитических моделей, трудно оценить точно в клинической практике.
Эмпирические исследования предпочтений населения	Используются опросы (contingent valuation, discrete choice experiments), где респонденты выражают готовность платить за улучшение здоровья или снижение риска.	Учитывает мнение пациентов и общества, отражает социальную ценность вмешательства.	Результаты зависят от формулировки вопросов, культурных и социальных особенностей.
Этические и социальные ориентиры	Приоритет отдаётся лечению тяжёлых, редких или социально значимых заболеваний, даже при низкой экономической эффективности.	Отражает ценности общества, поддерживает уязвимые группы пациентов.	Может снижать общую эффективность распределения ресурсов в системе здравоохранения.

Порог стоимости (Cost-Effectiveness Threshold, CET) – это ориентир, показывающий, при каком уровне затрат на единицу здоровья (например, на один QALY – год жизни с поправкой на качество) медицинское вмешательство считается экономически оправданным для системы здравоохранения. CET может определяться разными способами: исходя из ВВП на душу населения (традиционный международный подход), из реальных бюджетных ограничений системы, через оценку альтернативных издержек (сколько здоровья теряется при вытеснении существующих программ), на основе эмпирических исследований предпочтений населения (готовность платить за улучшение здоровья), а также с учётом этических и социальных ориентиров (приоритет тяжёлых или редких заболеваний). Для врача понимание CET важно, так как оно связывает клиническую эффективность терапии с её экономической целесообразностью и помогает оценивать, насколько внедрение новых технологий оправдано для пациентов и системы в целом.

Различие CET и WTP (willingness to pay – готовность платить): WTP отражает субъективную готовность общества или пациента платить за улучшение здоровья, а CET – нормативный порог, используемый системой здравоохранения для принятия решений о финансировании, исходя из экономических возможностей и принципов рационального распределения ресурсов.

Таблица 2. Сравнительные свойства порога готовности платить и порога стоимости

Понятие	Принцип	Как связано с ВВП	Практическое значение для врача	Связь с ICER
WTP (Willingness to Pay, готовность платить)	Отражает субъективную готовность пациента или общества платить за улучшение здоровья или снижение риска.	ВВП может использоваться как приближённый показатель ценности одного QALY (например, 1–3 ВВП/QALY).	Помогает понять, сколько пациенты и общество считают приемлемым платить за терапию; отражает социальную ценность здоровья.	WTP напрямую не используется для расчёта ICER, но может служить источником данных для выбора уровня CET, с которым ICER сравнивается.
CET (Cost-Effectiveness Threshold, порог стоимости)	Нормативная граница, при которой вмешательство признаётся экономически оправданным для системы здравоохранения.	ВВП может служить основой для установления порога (например, 1–3 ВВП/QALY), либо учитываются бюджетные ограничения и альтернативные издержки.	Это «линейка» для оценки ICER: врач понимает, что если ICER терапии ниже порога, её внедрение рационально для системы; если выше – маловероятно.	CET является нормативным критерием, с которым сравнивают ICER. Именно через CET ICER интерпретируется как «экономически оправданный» или «неоправданный».

Национальные различия: в Великобритании порог NICE зачастую составляет £20 000–30 000/QALY, для очень редких заболеваний – до £100 000–300 000/QALY [7]. В США долгое время использовался порог \$50 000/QALY, но в последние годы периодически применяются значения \$100 000–150 000/QALY, особенно для онкологических и тяжелых заболеваний [11]. В отдельных странах с низким и средним доходом пороги часто устанавливаются ниже, что может повлиять на доступ к инновационным препаратам [12].

Влияние на решения о финансировании: жесткие пороги могут приводить к отказу в финансировании дорогостоящих, но потенциально жизненно необходимых лекарств для тяжелых пациентов. Исследования показывают, что общественная готовность платить за прирост здоровья выше для тяжелых и жизнеугрожающих состояний, что обосновывает введение гибких или взвешенных порогов [7], [10].

Вариации WTP по возрасту и тяжести болезни: Анализ 67 исследований показал, что у респондентов готовность платить за один QALY снижалась с их фактическим возрастом (49% работ) и возрастала при ухудшении собственного здоровья (79% работ), тогда как в гипотетических сценариях с «воображаемыми пациентами» — специально заданными исследователями ситуациями с определённым возрастом и тяжестью болезни — она увеличивалась при большей тяжести (91%) и снижалась при назначенном возрасте (83%), что подчёркивает необходимость учитывать как реальные характеристики людей, так и заданные условия при формировании порогов стоимости лечения. [13].

ПРИНЦИПЫ СВА: КАК ОЦЕНИВАЮТСЯ ВЫГОДЫ В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ, ПРИМЕРЫ РАСЧЁТОВ, КРИТИКА МЕТОДА

Cost-Benefit Analysis (CBA) – это метод, при котором все выгоды и издержки выражаются в денежных единицах, что позволяет напрямую сравнивать альтернативные проекты или вмешательства. В здравоохранении это означает монетизацию таких выгод, как предотвращённые смерти, улучшение качества жизни, снижение затрат на лечение и повышение производительности труда [14].

БАЗОВЫЕ МЕТОДЫ МОНЕТИЗАЦИИ:

Value of a Statistical Life (стоимость статистической жизни, VSL) – оценка на основе того, сколько люди готовы платить за снижение риска смерти. Метод основан на выявлении готовности платить за небольшое уменьшение вероятности смерти, а затем эта сумма масштабируется на популяцию: если многие люди соглашаются платить за снижение риска, то в совокупности формируется оценка «спасённой статистической жизни». VSL отражает не стоимость жизни конкретного человека, а среднюю оценку того, сколько общество готово платить за снижение риска смерти. Такой подход используется экономистами и регуляторами для анализа выгоды мер здравоохранения и обоснования финансирования программ.

Value of a Life Year (VOLY) – стоимость дополнительного года жизни. Данный экономический показатель отражает среднюю оценку того, сколько общество готово платить за продление жизни на один год. В отличие от VSL (стоимости статистической жизни), где речь идёт о снижении риска смерти в целом, VOLY фокусируется именно на ценности дополнительного года жизни. Метод основан на выявлении готовности платить за увеличение продолжительности жизни и масштабируется на популяцию: если люди выражают готовность платить за продление жизни, то в совокупности формируется оценка стоимости одного «жизненного года». Такой подход используется в здравоохранении для анализа выгоды вмешательств, особенно когда речь идёт о хронических заболеваниях, продлении жизни и оценке долгосрочных эффектов терапии.

Human Capital Approach (метод человеческого капитала) – оценка на основе будущих доходов индивида. Это метод экономической оценки, при котором стоимость жизни или здоровья человека определяется через его будущие доходы: предполагается, что сохранение жизни или продление трудоспособности эквивалентно сохранению или увеличению ожидаемых заработков, поэтому здоровье рассматривается как капитал, приносящий обществу экономическую пользу. Метод используется в виде инструмента анализа экономических последствий заболеваний и эффективности медицинских вмешательств на уровне системы здравоохранения.

Contingent Valuation (метод условной оценки) – опросы населения о готовности платить за определённые улучшения здоровья. Людей спрашивают, сколько они согласны заплатить за снижение риска заболевания, продление жизни или повышение качества медицинской помощи, и на основе этих ответов формируется денежная оценка ценности таких улучшений. Для врача это означает, что данный подход позволяет учитывать не только клинические эффекты, но и восприятие обществом значимости медицинских вмешательств, что важно при принятии решений о финансировании программ здравоохранения.

Критика метода CBA: главная проблема CBA – трудности и этические вопросы монетизации нематериальных выгод (жизни, здоровья, достоинства), а также зависимость результатов от дохода (богатые готовы платить больше, что может приводить к неравенству). Кроме того, CBA может игнорировать моральные и социальные аспекты, а также распределительные эффекты [15].

СРАВНЕНИЕ ФИЛОСОФСКИХ ОБОСНОВАНИЙ: ЗДОРОВЬЕ КАК ВНУТРЕННЯЯ ЦЕННОСТЬ (СЕА) ПРОТИВ ЗДОРОВЬЯ КАК ЭКОНОМИЧЕСКОГО РЕСУРСА (СВА)

СЕА основан на представлении о здоровье как внутренней ценности, которую нельзя полностью выразить в денежном эквиваленте. Его философская база – утилитаризм (см. далее): максимизация общего здоровья при ограниченных ресурсах, при этом все QALY считаются равными, независимо от того, кому они достаются [15], [16].

СВА трактует здоровье как экономический ресурс, подлежащий монетизации и сопоставлению с другими благами. Это отражает экономический рационализм и принцип потребительского суверенитета: благо определяется через предпочтения и готовность платить. Однако такой подход может приводить к приоритету интересов более обеспеченных групп и игнорированию внутренних ценностей здоровья и справедливости [15].

Таблица 3. Сравнение СЕА и СВА по ключевым критериям

Основной показатель	Cost-Effectiveness Analysis (CEA)	Cost-Benefit Analysis (CBA)
Основной показатель	QALY, ICER	Денежная оценка выгод и затрат
Философская основа	Здоровье как внутренняя ценность, утилитаризм	Здоровье как экономический ресурс, рационализм
Применение в НТА	Широко используется, особенно для новых технологий	Реже применяется, особенно в системах с ограниченным бюджетом
Ограничения	Может дискриминировать тяжёлых пациентов	Трудности монетизации нематериальных выгод
Влияние на справедливость	Может не учитывать социальные приоритеты	Может игнорировать моральные и этические аспекты
Примеры	NICE (Великобритания), ICER (США)	Оценка программ вакцинации, профилактики

ЭФФЕКТЫ НА СПРАВЕДЛИВОСТЬ

КАК СЕА МОЖЕТ ДИСКРИМИНИРОВАТЬ ТЯЖЁЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

Критика СЕА заключается в том, что использование QALY и ICER может приводить к недооценке ценности лечения для пациентов с низким исходным качеством жизни, инвалидностью или тяжёлыми хроническими заболеваниями [9], [10], [17]. Например, продление жизни пациента с параличом оценивается ниже, чем здорового, поскольку QALY за год жизни ниже (например, 0,6 против 1,0). Это может приводить к отказу в финансировании дорогостоящих, но жизненно необходимых вмешательств для тяжёлых пациентов.

Эмпирические данные: в странах, где СЕА является наиболее распространенным инструментом проведения НТА (например, Великобритания, Канада, Австралия), доступ к инновационным лекарствам для онкологических и орфанных пациентов ограничен чаще, чем в странах, где акцент делается на обычную клиническую эффективность или другие критерии в НТА (например, США). Во многих СЕА-ориентированных странах более половины решений по инновационным препаратам приводят к отсутствию или ограничению доступа для пациентов с тяжелыми заболеваниями [16].

ПРИЧИНЫ ДИСКРИМИНАЦИИ:

- ▶ Высокая затратность лечения и низкий прирост QALY (например, при терминальных состояниях или инвалидности);
- ▶ Жёсткие пороги ICER, не учитывающие тяжесть состояния;
- ▶ Недостаточное отражение общественных предпочтений и моральных приоритетов.

Дебаты о дискриминации инвалидов: критики утверждают, что QALY-система занижает ценность лечения для инвалидов, поскольку их исходное качество жизни ниже, а значит, прирост QALY от лечения меньше. Это вызывает протесты пациентских и правозащитных организаций, особенно в США, где, по отдельным источникам, законодательство (например, ACA, Affordable Care Act, «Закон о доступном медицинском обслуживании») запрещает использовать QALY для принятия решений о доступе к лечению для инвалидов [9].

Взвешивание QALY (equity weights): в ряде стран введены модификаторы тяжести заболевания, позволяющие увеличивать вес QALY для тяжелых пациентов (например, введены коэффициенты), что повышает вероятность финансирования инновационных препаратов для этой группы [18].

КАК СВА ВЛИЯЕТ НА ПРИОРИТЕТЫ ДЛЯ ТЯЖЁЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

СВА может приводить к приоритету тех вмешательств, которые приносят наибольшую экономическую выгоду, а не тех, которые наиболее важны с точки зрения справедливости или морального долга общества перед тяжёлыми пациентами. Например, если стоимость предотвращённой смерти оценивается исходя из будущих доходов (human capital approach), то жизнь пожилого, инвалида или безработного оценивается ниже, чем молодого и трудоспособного человека [14], [15].

Проблемы монетизации: оценка жизни и здоровья в денежном выражении вызывает этические возражения, поскольку не учитывает достоинство личности и внутреннюю ценность здоровья. Кроме того, готовность платить (WTP) зависит от дохода, что может приводить к приоритету интересов более обеспеченных групп населения [15]. **Эмпирические примеры:** в странах, где СВА используется для оценки программ вакцинации или профилактики, приоритет часто отдается тем вмешательствам, которые приносят наибольшую экономическую отдачу (например, снижение затрат на лечение, повышение производительности труда), а не тем, которые спасают жизни тяжёлых пациентов с низким экономическим потенциалом.

МЕХАНИЗМЫ СМЯГЧЕНИЯ НЕРАВЕНСТВА: ПРИМЕНЕНИЕ ВЕСОВ СПРАВЕДЛИВОСТИ (EQUITY WEIGHTS)

Весы / коэффициенты справедливости (equity weights) – это корректирующие коэффициенты, позволяющие увеличить степень прироста здоровья для определённых групп (например, тяжёлых пациентов, социально уязвимых, детей) [10], [18]. В NICE (Великобритания) и Zorginstituut (Нидерланды) используются модификаторы тяжести заболевания, которые увеличивают вес QALY для пациентов с большим абсолютным или относительным дефицитом ожидаемой продолжительности жизни.

ПРИМЕРЫ:

- ▶ В NICE QALY для пациентов с тяжёлыми заболеваниями умножается на 1,2 или 1,7, а для редких заболеваний порог ICER увеличивается до £100 000–300 000/QALY [7].
- ▶ В Нидерландах пороги ICER варьируются в зависимости от пропорционального shortfall (доли утраченных QALY), что отражает общественное предпочтение помогать наиболее тяжёлым пациентам [10].
- ▶ В Канаде и ряде других стран обсуждаются дополнительные веса для онкологических и редких заболеваний.

Проблемы и ограничения: введение equity weights требует эмпирического обоснования (например, через опросы общественного мнения), а также может приводить к снижению эффективности системы в целом, если ресурсы перераспределяются в пользу менее эффективных, но более «справедливых» вмешательств [10].

ПРАКТИКИ НТА: ПРИМЕРЫ СТРАН

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ (NICE)

NICE использует CEA как основной инструмент оценки технологий. Распространённый порог – £20 000–30 000/QALY, но для редких и тяжёлых заболеваний применяются повышенные пороги и модификаторы тяжести. Введены managed entry agreements (MEA) и фонды для финансирования инновационных препаратов (Cancer Drugs Fund, Innovative Medicines Fund) [7], [19].

США

В США CEA не является обязательным инструментом для принятия решений о возмещении, но активно используется организацией с названием Институт клинической и экономической экспертизы (ICER, Institute for Clinical and Economic Review) для независимой оценки стоимости и ценообразования лекарств. Законодательство ограничивает использование QALY с целью принятия решений о доступе к лечению для ряда социально уязвимых категорий пациентов [8].

ГЕРМАНИЯ

В Германии акцент делается на клиническую эффективность и добавленную пользу (AMNOG, Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, «Закон о реформе рынка лекарственных средств»), а экономическая оценка играет вспомогательную роль. Это обеспечивает более широкий доступ к инновационным препаратам, но приводит к высоким затратам на здравоохранение [20], [21].

НИДЕРЛАНДЫ И НОРВЕГИЯ

В этих странах используются гибкие пороги ICER, зависящие от тяжести заболевания (proportional shortfall), а также equity weights для тяжёлых пациентов. Это позволяет учитывать общественные предпочтения и снижать дискриминацию [22], [23].

КАНАДА, АВСТРАЛИЯ, ШВЕЦИЯ

В этих странах SEA является основой НТА, но также внедряются модификаторы для тяжёлых и редких заболеваний, а также различные формы MEA и outcome-based agreements для управления неопределённостью и повышением доступности инновационных препаратов [24], [25].

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ПОДХОДЫ: MCDA, EVLY, РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ СПРАВЕДЛИВОСТЬ, ПРАВА ЧЕЛОВЕКА

МУЛЬТИКРИТЕРИАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕШЕНИЙ (MCDA)

MCDA позволяет учитывать не только экономическую эффективность, но и другие критерии: тяжесть заболевания, социальную значимость, инновационность, мнение пациентов и врачей, этические аспекты. MCDA активно обсуждается как альтернатива или дополнение к SEA/CBA, особенно для оценки сложных технологий и в условиях высокой неопределённости [10].

EQUAL VALUE OF LIFE YEARS (EVLY)

Метрика evLY, предложенная ICER (США), присваивает одинаковую ценность каждому году жизни вне зависимости от исходного качества жизни, что позволяет снизить дискриминацию инвалидов и тяжёлых пациентов по сравнению с QALY [26].

РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ СПРАВЕДЛИВОСТЬ И ПРАВА ЧЕЛОВЕКА

Ряд исследователей и организаций (например, WHO, European Commission) призывают интегрировать в экономическую оценку принципы распределительной справедливости и права человека, чтобы обеспечить приоритетность доступа к лечению для наиболее уязвимых групп, даже если это снижает общую эффективность системы [10], [26].

РАСШИРЕННЫЙ CEA (EXTENDED CEA, ECEA) И РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫЙ CEA (DISTRIBUTIONAL CEA, DCEA)

ECEA и DCEA позволяют учитывать не только средние показатели эффективности, но и распределение выгод и затрат между различными социальными группами, а также финансовую защиту от катастрофических расходов на лечение [10].

ЭМПИРИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: ВЛИЯНИЕ CEA/CBA НА ДОСТУП К ИННОВАЦИОННЫМ ЛЕКАРСТВАМ ДЛЯ ТЯЖЁЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

ДОСТУП К ИННОВАЦИОННЫМ ЛЕКАРСТВАМ

Подходы к определению условий доступа пациентов к новым лекарственным средствам, включая НТА, демонстрируют значительную межстрановую вариативность. НТА может оказывать прямое влияние на то, какие категории пациентов получают лечение препаратами в клинической практике. В ряде юрисдикций в рамках процедур НТА и возмещения расходов ключевым элементом оценки ценности выступает анализ экономической эффективности (CEA).

ПРИМЕРЫ:

CEA-ориентированные рынки: Австралия, Канада, Англия, Шотландия, Швеция.

Рынки без приоритетного использования CEA: Франция, Германия, Италия, Испания, США [27].

- ▶ Доступ пациентов к инновационным онкологическим и орфанным лекарственным средствам оказывается более ограниченным в юрисдикциях, где оценка экономической эффективности (CEA) является ключевым инструментом принятия решений, по сравнению с рынками, не опирающимися на CEA.
- ▶ В практике регулирования доступа к препаратам нередко применяются дополнительные ограничения, выходящие за рамки утверждённой регуляторной инструкции. Такие ограничения значительно чаще встречаются в странах, где доминирует CEA-подход, чем в системах без его приоритетного использования.
- ▶ В целом наблюдается существенная межстрановая вариабельность сроков предоставления пациентам доступа к лекарственным средствам, что подчёркивает необходимость разработки национально адаптированных, своевременных и функционально релевантных моделей оценки ценности медицинских технологий [27].

MANAGED ENTRY AGREEMENTS (MEA), OUTCOME-BASED PRICING И ГИБКИЕ ПОРОГИ

MEA и outcome-based agreements позволяют обеспечить ранний доступ к инновационным препаратам при высокой неопределённости, распределяя риски между производителем и плательщиком. Гибкие пороги ICER и индивидуальные соглашения по цене и условиям возмещения применяются для орфанных и онкологических препаратов в ряде стран [1].

ПРИМЕРЫ УСПЕШНЫХ ПРАКТИК

- ▶ В Египте отказ от патентной защиты и локализация производства позволили снизить стоимость лечения гепатита С с \$900 до \$84 за курс, обеспечив массовый доступ для тяжёлых пациентов [28].
- ▶ В Великобритании создание Cancer Drugs Fund и Innovative Medicines Fund позволило финансировать высокочрезвычайно дорогие препараты для онкологических и редких заболеваний вне стандартных порогов ICER [1].

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ: ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ У ТЯЖЁЛЫХ ПАЦИЕНТОВ И УЧЁТ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Стандартизированные инструменты (EQ-5D, SF-6D, WHOQOL) не всегда адекватно отражают специфические аспекты качества жизни тяжёлых пациентов, особенно при редких и хронических заболеваниях, а также у инвалидов. Это может приводить к занижению прироста QALY и, как следствие, к отказу в финансировании лечения.

Проблема disability paradox: пациенты с хроническими заболеваниями или инвалидностью часто оценивают своё качество жизни выше, чем это предполагают эксперты или общее население, что приводит к недооценке пользы лечения при выполнении CEA [16].

УЧЁТ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ

Экономические модели часто требуют экстраполяции данных на длительный период, что увеличивает неопределённость прогнозов эффективности и стоимости лечения. Это особенно актуально для новых и дорогостоящих технологий (например, генной терапии), где долгосрочные исходы неизвестны [1].

Рекомендации: Использование сценарного анализа, чувствительности моделей, а также сбор реальных данных после внедрения (real-world evidence, coverage with evidence development) позволяют снизить неопределённость и повысить обоснованность решений.

СРАВНЕНИЕ СЕА И СВА: ПРЕИМУЩЕСТВА, НЕДОСТАТКИ, ВЛИЯНИЕ НА СПРАВЕДЛИВОСТЬ

Таблица 4. Сравнение преимуществ и недостатков СЕА и СВА

Критерий	СЕА (Cost-Effectiveness Analysis)	СВА (Cost-Benefit Analysis)
Единица измерения	QALY, ICER	Денежная стоимость выгод и затрат
Основной подход	Сравнение затрат на единицу здоровья	Сравнение всех выгод и затрат в денежном выражении
Преимущества	Учитывает качество и продолжительность жизни	Позволяет сравнивать с другими секторами экономики
Недостатки	Может дискриминировать пожилых и инвалидов	Сложность монетизации нематериальных выгод
Влияние на справедливость	Может занижать ценность лечения тяжёлых пациентов	Может игнорировать моральные и социальные аспекты
Применение	Оценка технологий, приоритизация ресурсов	Оценка программ по их денежной эффективности
Критика	Игнорирует индивидуальные права, трудности измерения	Монетизация жизни, игнорирование нематериальных выгод

ПРЕДЛОЖЕНИЯ: КАК УЧИТЫВАТЬ СПРАВЕДЛИВОСТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СЕА И СВА

- Введение гибких и взвешенных порогов ICER:** Порог готовности платить должен учитывать тяжесть заболевания, возраст, социальную уязвимость и общественные предпочтения. Использование equity weights позволяет повысить справедливость решений [18].
- Интеграция MCDA и альтернативных критериев:** Помимо экономической эффективности, необходимо учитывать социальную значимость, инновационность, мнение пациентов и врачей, а также этические аспекты при принятии решений о финансировании [10].
- Развитие механизмов MEA и outcome-based agreements:** Использование соглашений о разделении рисков и финансировании на основе результатов позволяет обеспечить ранний доступ к инновационным препаратам для тяжёлых пациентов при высокой неопределённости.
- Учет реальных данных и вовлечение пациентов:** Сбор и анализ данных о реальных результатах лечения, а также активное вовлечение пациентов в процесс оценки технологий повышают обоснованность и справедливость решений [1].
- Разработка и внедрение стандартов оценки справедливости:** Необходимо формализовать процедуры оценки распределительных эффектов и справедливости, включая разработку «чек-листов справедливости» и проведение качественных исследований общественных предпочтений [10].

6. **Международное сотрудничество и обмен опытом:** Совместные закупки, обмен данными и согласование критериев оценки между странами позволяют повысить доступность инновационных препаратов и снизить неравенство в доступе [1].

ИТОГИ ГЛАВЫ 1

НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Рост стоимости инновационных лекарств и ограниченность бюджетов здравоохранения делают экономическую оценку неотъемлемой частью принятия решений о доступе к новым технологиям. Однако традиционные методы СЕА и СВА, несмотря на их важность для повышения эффективности системы, могут приводить к дискриминации тяжёлых пациентов и усилению неравенства, если не учитывать распределительные аспекты и общественные ценности.

Введение гибких порогов, equity weights, мультикритериального анализа, а также развитие механизмов МЕА и outcome-based agreements позволяют смягчить эти недостатки и повысить справедливость решений. Особое значение имеет вовлечение пациентов, сбор реальных данных и международное сотрудничество.

НАПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- ▶ Разработка и эмпирическая валидация методов взвешивания QALY и поиск других коэффициентов справедливости;
- ▶ Исследование общественных предпочтений и моральных приоритетов в отношении тяжёлых пациентов;
- ▶ Оценка долгосрочных эффектов внедрения альтернативных моделей финансирования (МЕА, outcome-based pricing);
- ▶ Разработка стандартов интеграции справедливости в экономическую оценку и НТА;
- ▶ Анализ влияния новых подходов на доступность инновационных лекарств и устойчивость систем здравоохранения.

Экономическая эффективность и справедливость не должны рассматриваться как взаимоисключающие цели. Только интеграция этих принципов позволит обеспечить устойчивое развитие здравоохранения и справедливый доступ к инновационным технологиям для всех пациентов, включая самых тяжёлых и уязвимых.

ГЛАВА 2.

ВОПРОСЫ РАВЕНСТВА В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПАЦИЕНТ, ГОСУДАРСТВО, ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Вопрос справедливости в здравоохранении занимает центральное место в современных дебатах о приоритетах, распределении ресурсов и доступе к инновационным медицинским технологиям. С одной стороны, пациенты и общество ожидают равного и своевременного доступа к лучшим методам лечения, включая дорогостоящие и инновационные препараты. С другой стороны, государственные системы здравоохранения вынуждены балансировать между ограниченными ресурсами, необходимостью обеспечения равного доступа и эффективностью затрат. Эти дилеммы усугубляются быстрым развитием медицинских технологий, ростом затратности лечения, а также социальными и экономическими неравенствами, которые влияют на исходы лечения и доступ к медицинской помощи.

В последние годы в публикациях активно обсуждаются вопросы этических оснований справедливости (утилитаризм, теория справедливости Ролза, приоритаризм), а также практические инструменты интеграции справедливости в HTA, такие как корректировка QALY и ICER, Distributional Cost-Effectiveness Analysis (DCEA), Extended CEA (ECEA) и другие. Особое внимание уделяется методологическим вопросам сбора данных, учёту тяжести состояния, выявлению общественных предпочтений для коэффициентов справедливости.

ПАЦИЕНТСКИЙ ВЗГЛЯД: ПРАВО НА ЛУЧШЕЕ ЛЕЧЕНИЕ, ВОСПРИЯТИЕ СПРАВЕДЛИВОСТИ И РОЛЬ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ

ВОСПРИЯТИЕ СПРАВЕДЛИВОСТИ И ДОСТУП К ИННОВАЦИОННЫМ И ДОРОГОСТОЯЩИМ МЕТОДАМ ЛЕЧЕНИЯ

Современные пациенты всё чаще воспринимают справедливость в здравоохранении как право на доступ к лучшим, в том числе инновационным и дорогостоящим, методам лечения. Особенно остро этот вопрос стоит при лечении тяжёлых и жизнеугрожающих заболеваний, таких как онкологические и редкие болезни. В зарубежных публикациях отмечено, что пациенты и их семьи ожидают, что им будут предложены все возможные варианты терапии, включая те, которые не входят в базовый пакет государственных гарантий или не компенсируются системой обязательного медицинского страхования [29], [30].

Однако на практике доступ к таким методам часто ограничен. Например, в Нидерландах препарат Trodelvy для лечения тройного негативного рака молочной железы, несмотря на доказанную эффективность (продление медианы выживаемости на 5,4 месяца), не был включён в базовый пакет из-за высокой стоимости (69 000 евро на пациента). В подобных случаях пациенты вынуждены искать альтернативные пути финансирования – оплачивать лечение самостоятельно, обращаться с индивидуальными запросами к больницам, страховщикам или фармацевтическим компаниям либо прибегать к краудфандингу [29].

Такая ситуация приводит к возникновению новых форм неравенства: пациенты с более высоким доходом или лучшей информированностью имеют больше шансов получить доступ к инновационным методам, чем менее обеспеченные или социально уязвимые группы. Это противоречит принципам равенства и солидарности, лежащим в основе многих европейских систем здравоохранения [31].

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАПРОСЫ НА ФИНАНСИРОВАНИЕ И НЕКОМПЕНСИРУЕМЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

В ряде стран (например, Великобритания, Нидерланды) существуют механизмы индивидуальных запросов на финансирование (Individual Funding Requests, IFR), позволяющие пациентам и их врачам обращаться за компенсацией дорогостоящих методов лечения, не входящих в стандартный пакет. Однако решения по таким запросам принимаются на индивидуальной основе и часто зависят от региона, опыта врача и активности самого пациента, что приводит к значительной вариабельности и риску несправедливого распределения ресурсов [29].

Показано, что пациенты, находящиеся под наблюдением более опытных или настойчивых врачей, имеют больше шансов получить финансирование на инновационные методы лечения. Более образованные и информированные пациенты также чаще добиваются успеха в подобных запросах, что усиливает социальное неравенство [29].

РОЛЬ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ТЯЖЕСТИ

Пациенты и общество в целом считают, что приоритет в доступе к дорогостоящим и инновационным методам лечения должен определяться не только экономической эффективностью, но и тяжестью состояния, индивидуальными потребностями и ожидаемым эффектом для конкретного

пациента [32], [33]. Восприятие тяжести заболевания может быть как субъективным (основанным на личном опыте и страданиях пациента), так и объективным (основанным на клинических критериях, прогнозе, риске смерти и утрате функций) [32], [34].

Отдельные исследования показывают, что общественное мнение склоняется к тому, чтобы отдавать приоритет более тяжёлым случаям, даже если это приводит к меньшей общей эффективности использования ресурсов. Например, большинство респондентов считают, что спасение жизни одного пациента с тяжёлым заболеванием важнее, чем облегчение симптомов у большого числа пациентов с лёгкими недугами [32].

В то же время существует дискуссия о том, как именно измерять тяжесть состояния: по абсолютной или относительной потере QALY, по ожидаемой продолжительности жизни, по качеству жизни или по совокупному ущербу для пациента и его окружения [32], [34].

ФИНАНСОВАЯ ТОКСИЧНОСТЬ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Доступ к дорогостоящим методам лечения часто сопряжён с риском финансовой токсичности – ухудшения качества жизни, стресса и тревоги из-за необходимости значительных личных расходов [29]. Исследования показывают, что пациенты с более высоким доходом или образованием реже сталкиваются с финансовыми трудностями при оплате лечения, тогда как социально уязвимые группы подвергаются двойному риску: они и так имеют худшие исходы по здоровью и при этом менее способны оплачивать инновационные методы лечения [29].

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ВЗГЛЯД: РАВНЫЙ ДОСТУП, ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАТРАТ И ПОЛИТИКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕСУРСОВ

ОГРАНИЧЕННОСТЬ РЕСУРСОВ И ПРИОРИТЕТНОСТЬ

Государственные системы здравоохранения сталкиваются с необходимостью жёсткой приоритизации в условиях ограниченных ресурсов. Существует консенсус, что справедливость не требует удовлетворения всех медицинских потребностей граждан, особенно если речь идёт о крайне дорогих методах с сомнительной эффективностью. Бюджетные ограничения вынуждают государства искать баланс между максимизацией общего здоровья населения (эффективность затрат) и обеспечением равного доступа к базовым услугам [35]. В большинстве европейских стран при принятии решений о включении новых технологий в базовый пакет используются критерии стоимости за QALY [32], [35].

ПОЛИТИКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕСУРСОВ И ПРАКТИКА ВОЗМЕЩЕНИЯ

Решения о возмещении стоимости инновационных препаратов принимаются с учётом клинической эффективности, тяжести состояния, стоимости и бюджетного воздействия. В ряде стран внедряются механизмы managed entry agreements, risk-sharing agreements и conditional reimbursement, позволяющие временно ограничивать доступ к новым препаратам до получения дополнительных данных об их эффективности и безопасности [36], [37].

В то же время практика индивидуальных запросов и возможность оплаты лечения из личных средств могут подрывать солидарность и справедливость системы, если приводят к вытеснению более эффективных или необходимых услуг для других пациентов [31].

УПРАВЛЕНИЕ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬЮ ПРИ ДОСТУПЕ К ИННОВАЦИОННЫМ ЛЕКАРСТВАМ

Одной из ключевых проблем является высокая степень неопределённости в отношении клинической и экономической эффективности новых, особенно ускоренно одобренных, препаратов (например, орфанные лекарственные препараты и передовые методы терапии) [36]. Часто решения о включении таких препаратов в базовый пакет откладываются до получения дополнительных данных, что приводит к задержкам в доступе для пациентов и увеличивает социальное напряжение.

Для управления этой неопределённостью используются различные инструменты (см. выше), хотя они иногда требуют значительных ресурсов для сбора данных и могут создавать дополнительное административное бремя [37].

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ И КОЛЛЕКТИВНЫЕ СТРАТЕГИИ

В последние годы усиливается международное сотрудничество в области ценообразования и закупок лекарств (например, Oslo Medicines Initiative, Beneluxa Initiative, Nordic Pharmaceutical Forum, COVAX). Коллективные закупки, equity-based tiered pricing и совместные оценки технологий (EU HTA) рассматриваются как инструменты для повышения переговорной силы государств, снижения цен и обеспечения более справедливого доступа к инновационным препаратам, особенно для стран с меньшим экономическим потенциалом [28].

Однако такие инициативы сталкиваются с рядом вызовов: различия в национальных системах здравоохранения, политические и экономические интересы, необходимость прозрачности и согласования критериев оценки ценности препаратов [28], [37].

ЭТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ: УТИЛИТАРИЗМ, ТЕОРИЯ СПРАВЕДЛИВОСТИ РОЛЗА И АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ТЕОРИИ

УТИЛИТАРИЗМ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ В ОЦЕНКЕ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Утилитаризм – это нормативная этическая теория, согласно которой моральная ценность действия определяется его последствиями для общего блага. Центральный принцип – **максимизация совокупного благополучия** (счастья, здоровья, предотвращения страданий) для наибольшего числа людей. Концепция неизбирательна в отношении индивида.

Утилитаризм, как основа большинства экономических моделей в здравоохранении, предполагает максимизацию общего блага – суммарного здоровья или полезности в обществе. В контексте здравоохранения это означает, что ресурсы должны распределяться так, чтобы максимизировать общее количество предотвращённых смертей, выигранных QALY или DALY, независимо от того, кому именно достаются эти выгоды [35], [38].

Классический утилитарный подход реализуется через cost-effectiveness analysis (CEA) и cost-utility analysis (CUA), где целью является максимизация общего прироста здоровья на каждый потраченный доллар. Такой подход обеспечивает прозрачность и эффективность, но часто игнорирует вопросы справедливости, неравенства и приоритета для наиболее уязвимых групп [39], [40].

Критика утилитаризма связана с тем, что он может оправдывать ситуации, когда интересы меньшинства или наиболее нуждающихся жертвуются ради общего блага. Например, утилитаризм не придаёт особого значения устранению неравенства, если это не приводит к увеличению общего здоровья, и не учитывает моральные права отдельных лиц [41].

ТЕОРИЯ СПРАВЕДЛИВОСТИ ДЖОНА РОЛЗА И ЕЁ ПРИМЕНЕНИЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Американский философ Джон Ролз (полное имя – John Bordley Rawls), автор концепции «справедливости как честности» и труда «Теория справедливости» (1971), предложил модель, в которой справедливость понимается как «справедливость по отношению к каждому», а не просто равенство. Он считал, что социальные институты должны быть устроены так, чтобы защищать интересы самых уязвимых членов общества [42].

Теория справедливости Джона Ролза предлагает альтернативу утилитаризму, делая акцент на равенстве возможностей и приоритете для наименее обеспеченных членов общества.

Ключевые принципы Ролза включают:

- ▶ Схему равных базовых свобод;
- ▶ Принцип равных возможностей;
- ▶ Принцип различий (difference principle): социальные и экономические неравенства допустимы только в том случае, если они приносят наибольшую пользу наименее обеспеченным [35], [38].

В применении к здравоохранению теория Джона Ролза трактуется по-разному. Одни авторы предлагают рассматривать здоровье как первичное благо, подлежащее справедливому распределению, другие – как инструмент для реализации равных возможностей.

Норман Дэниелс, развивая идеи Ролза, утверждает, что доступ к медицинской помощи должен обеспечивать равные возможности для участия в жизни общества, а приоритет должен отдаваться тем, кто нуждается в лечении для восстановления этих возможностей [29].

Однако теория Ролза сталкивается с рядом трудностей при практическом применении: неясно, как соотносить здоровье с другими социальными благами, как учитывать социальные детерминанты здоровья и как балансировать между индивидуальными правами и общественным благом.

ПРИОРИТАРИЗМ, ЭГАЛИТАРИЗМ И АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ПОДХОДЫ

Приоритаризм – это нормативная этическая теория распределения ресурсов, близкая к утилитаризму, но с важным отличием: утилитаризм стремится максимизировать общее благополучие, а приоритаризм утверждает, что польза для более тяжёлых и уязвимых пациентов имеет больший моральный вес, чем та же польза для пациентов в относительно хорошем состоянии.

Приоритаристский принцип – помогать тем, кто в наихудшем положении. В здравоохранении это реализуется через повышение порогов стоимости за QALY для тяжёлых состояний, приоритеза-

цию лечения наиболее больных и уязвимых групп [32]. Приоритаризм заложен в основе концепции equity weights – когда QALY для тяжёлых пациентов «весит» больше, чем для лёгких случаев.

Другой пример: приоритаризм может оправдывать приоритетное предоставление донорского органа пациенту с более тяжёлым прогнозом, даже если шансы на долгосрочную выживаемость ниже.

Приоритаризм наиболее избирателен в отношении индивида: философский принцип не просто смотрит на группу, но присваивает больший вес (коэффициент) любому улучшению здоровья конкретного человека, находящегося в наихудшем абсолютном состоянии.

Эгалитаризм (от лат. aequalis – равный) – это этическая и политико-философская доктрина, утверждающая, что все люди имеют равную моральную ценность и должны обладать равным доступом к базовым благам и возможностям. Равная ценность жизней: каждая жизнь имеет одинаковую моральную значимость. В медицине это означает стремление к равному доступу к медицинской помощи и лечению независимо от социального статуса, дохода или других различий.

То есть эгалитаризм фокусируется на устранении неравенства как такового, независимо от абсолютного уровня благосостояния. Это означает стремление к тому, чтобы **показатели здоровья** (такие как ожидаемая продолжительность жизни, младенческая смертность, доступ к лечению) были **одинаковыми** для разных социальных, экономических или географических групп. В здравоохранении это может реализовываться путем стремления к выравниванию показателей здоровья между группами, даже если это не приводит к приросту в показателях общего здоровья.

Концепция эгалитаризма избирательна в отношении групп: выбирает вмешательства, которые сокращают разрыв в показателях здоровья между наихудшими и наилучшими социальными группами.

Проблема применения эгалитаризма к индивидуумам в здравоохранении возникает из-за концепции **равенства результатов**:

- ▶ Невозможно гарантировать равные результаты здоровья (например, одинаковую продолжительность жизни или отсутствие болезней) для всех индивидуумов из-за генетики, образа жизни и случайности.
- ▶ Смещение фокуса: из-за этой невозможности эгалитаризм в здравоохранении смещает свой фокус с конечных результатов на равенство доступа (например, одинаковый доступ к услугам) или равенство ресурсов (например, равное количество денег, выделяемое на каждого гражданина).

В сфере общественного здравоохранения и политики распределения ресурсов эгалитаризм чаще оперирует группами, потому что это:

- ▶ Измеримо: легче измерить разницу в показателях, например, младенческой смертности между регионами или этническими группами, чем между двумя случайными людьми.
- ▶ Действенно: вмешательства (например, программы скрининга, направленные на беднейшие районы) гораздо эффективнее устраняют системное неравенство на групповом уровне.

Таблица 5. Сравнительные аспекты эгалитаризма и приоритарианства в контексте НТА

Концепция	Основной фокус (что нужно достичь?)	Как это влияет на принятие решений?
Эгалитаризм (равенство)	Устранение разрыва / неравенства (Disparity) в показателях здоровья (например, выравнивание выживаемости или доступа) между самыми благополучными и самыми неблагополучными группами – преимущественно в сфере здравоохранения.	Инвестиции в первую очередь направлены на группы с наихудшими показателями, даже если альтернативные вложения могли бы дать больший абсолютный прирост общего здоровья популяции (максимизация QALY).
Приоритарианство (приоритет)	Придание большего «веса» или приоритета улучшению здоровья самых нуждающихся индивидуумов, а не обязательно групп.	При оценке эффективности (например, через QALY) прирост здоровья, полученный человеком с более низким исходным уровнем здоровья, имеет более высокую моральную ценность (взвешенный QALY), чем тот же прирост у относительно здорового человека.

В реальной практике здравоохранения часто используется комбинация этих подходов: утилитарные критерии эффективности сочетаются с приоритетами для тяжёлых случаев (prioritarianism) и стремлением к равенству возможностей (Rawlsian egalitarianism) [35].

РОЛЬ ОБЩЕСТВЕННЫХ ПРЕДПОЧТЕНИЙ И ЭМПИРИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Современные исследования подчеркивают важность учёта общественных предпочтений при разработке принципов приоритизации и распределения ресурсов. Эмпирические данные показывают, что население склонно отдавать приоритет более тяжёлым случаям, поддерживает идею компенсации неравенства и готово жертвовать частью эффективности ради справедливости [43].

Однако интеграция общественных ценностей в формальные модели требует сложных процедур, использования дискретных выборочных экспериментов, deliberative polling и других методов, позволяющих выявить устойчивые и обоснованные предпочтения различных групп населения [44].

ПОЛУЧЕНИЕ ВЕСОВЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ СПРАВЕДЛИВОСТИ: СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ КОРРЕКТИРОВКИ QALY И ICER

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Традиционные экономические оценки (CEA, CUA) предполагают, что все QALY имеют одинаковую ценность, независимо от того, кому они достаются. Однако это противоречит общественным и этическим интуициям, согласно которым выгоды для более тяжёлых или социально уязвимых пациентов должны иметь больший вес [35], [39].

Получение весовых коэффициентов справедливости (**equity weighting**) – это совокупность методов, позволяющих корректировать оценку QALY и ICER с учётом тяжести состояния, социального положения, возраста, дохода и других факторов. **Основная цель** – примирить эффективность и справедливость в принятии решений о финансировании медицинских технологий [35], [45].

МЕТОДЫ КОРРЕКТИРОВКИ: EBW, DCEA, ECEA, SWF

EQUITY-BASED WEIGHTING (EBW)

Метод «взвешенных по справедливости выгод» (EBW, Equity-Weighted Benefits) предполагает применение числовых весов к QALY или ICER для различных групп пациентов. Наиболее распространённые критерии для взвешивания – исходное состояние здоровья, склонность к получению выгоды, возраст, социальное положение. Весовые коэффициенты могут быть получены с помощью экспериментов по выявлению общественных предпочтений (best-worst scaling, discrete-choice experiments) [43].

DISTRIBUTIONAL COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS (DCEA)

DCEA позволяет количественно оценить влияние внедрения новой технологии на распределение здоровья между различными социальными группами (по доходу, региону, этнической принадлежности и др.). DCEA моделирует распределение затрат и выгод, рассчитывает показатели неравенства

DCEA требует значительных объёмов данных по подгруппам, что ограничивает её применение в странах с недостаточно развитой системой сбора данных. Для преодоления этих ограничений разработаны упрощённые методы, такие как Aggregate DCEA (A-DCEA), позволяющие использовать агрегированные данные и аппроксимировать распределительные эффекты [46].

EXTENDED COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS (ECEA)

Расширенный вариант классического анализа «затраты-эффективность» (ECEA, Extended Cost-Effectiveness Analysis), который учитывает не только медицинские результаты, но и социальные последствия, такие как финансовая защита пациентов и справедливость распределения ресурсов.

ECEA расширяет традиционный CEA за счёт включения дополнительных исходов, таких как финансовая защита (FRP, financial risk protection) – предотвращение обеднения из-за медицинских расходов, а также распределение выгод по социальным группам.

Финансовая защита в здравоохранении – это принцип, который означает, что медицинская помощь должна быть не только направлена на лечение больного, но и защищать пациента и его семью от катастрофических расходов (финансовая токсичность), способных привести к разорению или серьёзным финансовым проблемам.

ECEA особенно актуальна для стран с высокой долей out-of-pocket расходов и низким уровнем социальной защиты. Out-of-pocket расходы в медицине – это все прямые платежи, которые пациент или его семья делают из собственных сбережений за медицинскую помощь, без компенсации со стороны государства, страховщиков или работодателя [47].

Социальная функция благосостояния (SWF, Social Welfare Functions)

Неприятие неравенства (aversion to inequality) в здравоохранении означает, что при распределении ограниченных ресурсов система придаёт больший вес помощи самым тяжёлым и уязвимым пациентам, чем равным улучшениям у пациентов с лёгкими состояниями; это отражается в фармакоэкономике через специальные функции (например, Аткинсона и Колма – см. далее), которые позволяют количественно учесть чувствительность общества к различиям в доступе и исходах.

Для практикующего врача это означает, что решения о назначении высокочрезвычайных или инновационных препаратов принимаются с акцентом не только на общую итоговую эффективность терапии, но и на справедливость, чтобы самые уязвимые пациенты не оставались без помощи.

SWF позволяют формализовать общественные предпочтения к неравенству, используя функции полезности с различной степенью aversion to inequality (например, функции Аткинсона, Колма).

Функции Аткинсона и Колма в здравоохранении – это математические инструменты, которые позволяют формально учесть принцип «неприятия неравенства» при распределении ресурсов: они задают, насколько система готова пожертвовать частью общей эффективности ради того, чтобы сократить разрыв между пациентами, и для практикующего врача это означает, что при принятии решений о доступе к высокочрезвычайным или инновационным препаратам выгоды для тяжёлых и уязвимых пациентов могут считаться более значимыми, чем такие же выгоды для пациентов с лёгкими состояниями.

При этом функция Аткинсона измеряет относительное неравенство (пропорциональный разрыв между пациентами) и лучше подходит для **эгалитарного** анализа, а функция Колма – абсолютное неравенство (абсолютная тяжесть состояния) и лучше подходит для **приоритарного** анализа.

В распределительном анализе «затратность-эффективность» (DCEA, Distributional Cost-Effectiveness Analysis) и подходе с использованием «взвешенных по справедливости выгод» (EBW, Equity-Weighted Benefits) применяется «социальная функция благосостояния» (SWF, Social Welfare Functions), которая позволяет формально рассчитать баланс между максимизацией общей эффективности лечения и обеспечением справедливости в доступе.

Для врача это означает, что решения о политике доступа к высокочрезвычайным или инновационным препаратам принимаются не только исходя из клинической пользы, но и с учётом общественных предпочтений – насколько важно помогать самым тяжёлым и уязвимым пациентам, даже если это снижает среднюю эффективность системы [39].

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ: СБОР ДАННЫХ, ОЦЕНКА ТЯЖЕСТИ СОСТОЯНИЯ, ВЫЯВЛЕНИЕ ПРЕДПОЧТЕНИЙ ОБЩЕСТВА

Ключевым вызовом для внедрения методов получения весовых коэффициентов справедливости (equity weighting) является сбор и анализ данных по подгруппам: необходимо учитывать различия в исходном состоянии здоровья, доступе к услугам, эффективности вмешательств и opportunity costs для разных групп населения.

Для оценки тяжести состояния используются различные подходы:

- ▶ абсолютный shortfall QALY – сколько лет качественной жизни – QALY – пациент теряет из-за болезни по сравнению со здоровым человеком,
- ▶ пропорциональный shortfall – потерянная доля ожидаемой жизни: например, если пациент теряет половину своих возможных QALY, то shortfall = 50%,
- ▶ lifetime QALY – общее количество лет качественной жизни, которое пациент может прожить за всю жизнь (учитывая болезнь и лечение),
- ▶ индексы коморбидности – специальные шкалы, которые учитывают наличие у пациента нескольких хронических заболеваний и помогают прогнозировать исходы и риски (например, индекс Чарлсона),

- ▶ другие подходы.

Однако нет единого стандарта, и разные методы могут приводить к разным результатам при ранжировании групп по степени тяжести [32], [34].

Выявление предпочтений общества (elicitation of societal preferences) – какие ценности и приоритеты общество считает важными при распределении медицинских ресурсов – для получения весовых коэффициентов справедливости (equity weights) требуется выполнение сложных процедур: дискретные выборочные эксперименты; применение метода опроса, который помогает понять, какие факторы пациенты или общество считают самыми важными и самыми наименее важными при принятии решений в здравоохранении (best-worst scaling); делиберативный опрос для выявления более «осознанного» общественного мнения по сложным вопросам здравоохранения и политики (deliberative polling), другие социологические опросы.

Недавние исследования показывают, что общество склонно отдавать приоритет пациентам с более тяжёлыми состояниями и меньшей ожидаемой продолжительностью жизни, но величина весов существенно варьируется в зависимости от методологии и контекста [39].

ПОЛИТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ: ВЛИЯНИЕ НА ДОСТУП И НЕРАВЕНСТВО

Внедрение методов получения весовых коэффициентов справедливости (equity weighting) и распределительных инструментов НТА требует политической воли, прозрачности и согласования между различными заинтересованными сторонами: государством, пациентами, профессиональным сообществом, фармацевтической индустрией.

Международные инициативы (например, совместные закупки, ценообразование по уровням справедливости, совместные НТА и др.) могут способствовать снижению неравенства между странами, но требуют согласованных механизмов ценообразования, прозрачности и учёта различий в экономическом потенциале [28], [37].

ИТОГИ ГЛАВЫ 2

Справедливость в здравоохранении – это многомерная категория, включающая в себя как этические основания (утилитаризм, теория справедливости Ролза, приоритаризм, так и практические инструменты для интеграции equity в процессы принятия решений.

Пациентский взгляд акцентирует внимание на праве на лучшее лечение, индивидуальных потребностях и тяжести состояния, тогда как государственный подход вынужден балансировать между эффективностью затрат и равным доступом в условиях ограниченных ресурсов.

Современные методы корректировки QALY и ICER (equity weighting, DCEA, ECEA, SWF) позволяют более гибко учитывать вопросы справедливости, но требуют развития методологии, совершенствования сбора данных и учёта общественных предпочтений. Внедрение этих подходов должно сопровождаться прозрачностью, участием всех заинтересованных сторон и международным сотрудничеством для снижения неравенства как внутри стран, так и между ними.

В условиях роста стоимости инновационных технологий, демографических изменений и ограниченности ресурсов интеграция принципов справедливости в здравоохранении становится не только этической, но и стратегической задачей для устойчивого развития систем здравоохранения.

ГЛАВА 3. МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРАКТИКА ОБЕСПЕЧЕНИЯ СПРАВЕДЛИВОСТИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: БАЛАНС ИНТЕРЕСОВ ТЯЖЁЛЫХ ПАЦИЕНТОВ И ГОСУДАРСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДОВ СЕА И СВА

Вопрос справедливости – один из наиболее острых и дискуссионных в современной политике и экономике здравоохранения. С одной стороны, государство стремится к эффективному использованию ограниченных ресурсов, с другой – существует моральное и социальное обязательство обеспечивать доступ к инновационным и дорогостоящим технологиям для тяжёлых пациентов, часто страдающих редкими или жизнеугрожающими заболеваниями. В последние десятилетия методы экономической оценки, такие как анализ «затраты-эффективность» (СЕА) и «затраты-выгоды» (СВА), стали краеугольным камнем принятия решений о финансировании медицинских технологий в большинстве развитых стран. Однако универсальных решений не существует: каждая страна вырабатывает собственные механизмы балансировки интересов, учитывая как экономическую рациональность, так и принципы справедливости.

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ (NICE): CEA, QALY, ICER И ИСКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ТЯЖЁЛЫХ СЛУЧАЕВ

МЕТОДОЛОГИЯ NICE: CEA, QALY И ICER

Великобритания считается одним из мировых лидеров в области институционализации методов CEA и CVA в здравоохранении. Национальный институт здоровья и клинического совершенства (NICE) с 1999 года разрабатывает рекомендации по использованию медицинских технологий в NHS, опираясь на строгие экономические критерии [48], [49]. В основе оценки лежит анализ «затраты-эффективность» (CEA) [48], [50].

Интервенции с ICER ниже £20,000 зачастую считаются экономически оправданными, а выше £30,000 требуют дополнительных обоснований. Однако, в отличие от жёстких порогов, NICE применяет гибкий подход, учитывая степень неопределённости, инновационность, влияние на неучтённые выгоды и социальные аспекты [51], [52].

Таблица 6. Основные элементы оценки в NICE

Элемент оценки	Описание
Тип анализа	CEA (cost-utility analysis), основной показатель – ICER (затраты на QALY)
Перспектива	NHS и персональные социальные службы (PSS)
Пороговые значения	£20,000–£30,000 за QALY (стандартные технологии), до £100,000 за QALY (редкие нозологии)
Модификаторы решения	Тяжесть заболевания, редкость, инновационность, влияние на неравенство, управляемый доступ
Учет тяжёлых случаев	Применение повышающих коэффициентов к QALY (1,2–1,7), соглашения об управляемом доступе

ИСКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ТЯЖЁЛЫХ СЛУЧАЕВ: МОДИФИКАТОРЫ И MANAGED ACCESS

Важнейшей особенностью NICE является возможность превышения стандартных порогов ICER ради справедливости для тяжёлых пациентов.

Некоторые примеры:

Модификаторы тяжести: если абсолютный shortfall QALY ≥ 12 или пропорциональный shortfall $\geq 0,85$, применяется повышающий коэффициент (1,2 или 1,7) к QALY, что позволяет «оправдать» более высокий ICER [45].

Высокоспециализированные технологии: для редких и тяжёлых заболеваний допускается порог до £100,000 за QALY, а при значительном приросте QALY – до £300,000 с дополнительными весами [45], [53].

Managed Access Agreements: если доказательства эффективности недостаточны, но технология потенциально эффективна, NICE может рекомендовать временное финансирование с последующим сбором данных (например, через Cancer Drugs Fund) [52], [53]. В 2018 году NICE рассмотрел препарат nusinersen для лечения спинальной мышечной атрофии. Несмотря на ICER, превышающий £400,000 за QALY, препарат был рекомендован к финансированию в рамках managed access agreement, учитывая тяжесть заболевания, отсутствие альтернатив и значительный прирост продолжительности и качества жизни [53].

ЭВОЛЮЦИЯ ПОРОГОВ И ПРАКТИКА ПРЕВЫШЕНИЯ ICER

Анализ 529 решений NICE за 2010–2024 годы показал, что в 19% случаев применялись «имплицитные» пороги £50,000 за QALY для end-of-life и тяжёлых случаев, а в 38% – стандартный диапазон £20,000–£30,000. В последние годы наблюдается тенденция к снижению средневзвешенного порога (с £27,065 в 2010–2015 гг. до £24,427 в 2022–2024 гг.), что отражает ужесточение бюджетных ограничений и повышение требований к доказательной базе [50].

Таблица 7. Примеры решений NICE с превышением порогов ради справедливости

Технология/лекарство	ICER (£/QALY)	Решение NICE	Обоснование исключения
Nusinersen	>£400,000	Managed access, рекомендовано	Тяжесть, отсутствие альтернатив
CAR-T терапия	£50,000–100,000	Рекомендовано через CDF	Редкость, высокий прирост QALY
Orkambi (муковисцидоз)	£200,000	Managed access, рекомендовано	Тяжёлое течение, давление пациентов

РОЛЬ ПАЦИЕНТОВ И ОБЩЕСТВЕННОГО МНЕНИЯ

NICE активно вовлекает пациентов и их организации на всех этапах НТА. Пациентские эксперты участвуют в заседаниях комитетов, предоставляют письменные и устные свидетельства, а также участвуют в ранних консультациях по дизайну исследований. Это позволяет учитывать не только клинические, но и социальные, психологические и экономические аспекты, важные для пациентов [54].

Пример: при оценке препарата vedolizumab для терапии язвенного колита пациентские эксперты подчеркнули значимость отсрочки хирургии и улучшения качества жизни, что повлияло на решение NICE [55].

ЭТИЧЕСКИЕ РАМКИ И ПОСЛЕДСТВИЯ ИСКЛЮЧЕНИЙ

Применение модификаторов и превышение порогов ICER обычно приводит к перераспределению ресурсов и снижению порога со стороны предложения (supply-side threshold) для других технологий, что может уменьшать общий прирост здоровья в популяции [56].

Supply-side threshold – это реальный порог «затраты-эффективность», основанный на том, что бюджет здравоохранения ограничен: если денежные средства направляются на новый препарат или технологию, то происходит вынужденное сокращение финансирования других программ или алгоритмов, и порог показывает, сколько здоровья (QALY) теряют одни пациенты и сколько приобретают другие.

Расчет Supply-side threshold:

- ▶ Берется реальный бюджет здравоохранения и данные о том, сколько здоровья (QALY) дают уже существующие программы.
- ▶ Смотрят, сколько QALY теряется, если часть денег забрать у этих программ.

- ▶ Делят сумму сокращения бюджета на потерянные QALY → получают «цену» одного QALY в системе.
- ▶ Это и есть порог: новое лечение должно приносить больше QALY за те же деньги, чем теряется при сокращении других программ.

Система сравнивает: сколько здоровья мы потеряем у тех пациентов, которым сократят помощь, и сколько здоровья получают новые пациенты. Для врача это значит, что доступность новых методов лечения зависит не только от их пользы, но и от того, выгоднее ли они того лечения, которое придётся убрать ради их финансирования.

При этом CEA отвечает на вопрос «эффективно ли лечение в принципе», а supply-side threshold – «эффективнее ли оно того, что мы вынуждены сократить ради его финансирования».

NICE признаёт этот компромисс и стремится к прозрачности в обосновании решений, опираясь на принципы справедливости, солидарности и минимизации неравенства.

ГЕРМАНИЯ: IQWiG, G-BA И ПЕРЕГОВОРЫ О ЦЕНЕ

ИНСТИТУЦИОНАЛЬНАЯ СТРУКТУРА: IQWiG И G-BA

В Германии система оценки медицинских технологий строится на тесном взаимодействии двух ключевых институтов:

- ▶ IQWiG (Институт качества и эффективности в здравоохранении) – проводит научную оценку клинической пользы и, при необходимости, экономическую оценку (CEA/CBA) новых технологий [57], [58].
- ▶ G-BA (Федеральный объединённый комитет) – принимает окончательные решения о включении технологий в реестр возмещаемых, определяет уровень дополнительной пользы и инициирует переговоры о цене с производителями [59].

МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ: КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА И МАТРИЦА IQWiG

IQWiG использует уникальную 3x3 матрицу для количественной оценки дополнительной пользы по трём категориям конечных точек (общая смертность, побочные эффекты, качество жизни) и трём уровням эффекта (значительный, умеренный, незначительный). Для признания дополнительной пользы требуется наличие как минимум двух рандомизированных исследований фазы III, однако на практике большинство досье основаны на одном исследовании, что снижает статистическую мощность и достоверность выводов [57].

Таблица 8. Частота встречаемости досье по количеству исследований (IQWiG, 2016)

Кол-во исследований	Частота	%
1	52	72.2
2	15	20.8
3	5	6.9

Критика методологии IQWiG связана со следующими обстоятельствами:

- ▶ Преобладание конечной точки «общая смертность» (даёт преимущество препаратам для фатальных заболеваний).
- ▶ Преобразование недихотомических конечных точек, что приводит к потере информации.
- ▶ Недостаточная мощность тестов при анализе одного исследования или подгрупп.

ПЕРЕГОВОРЫ О ЦЕНЕ И РОЛЬ G-BA

После оценки IQWiG G-BA определяет уровень дополнительной пользы и инициирует переговоры о цене между производителем и Национальной ассоциацией фондов обязательного медицинского страхования (GKV-SV) [59], [60].

Важнейшим фактором при ценообразовании является уровень дополнительной пользы:

- ▶ «Значительная» или «существенная» польза – свободные переговоры о цене, учитываются европейские цены, размер популяции, стоимость альтернатив.
- ▶ «Незначительная» или «неопределимая» польза – цена не может превышать стоимость самой экономичной альтернативы, иногда должна быть на 15% ниже.
- ▶ «Нет дополнительной пользы» – применяется референтное ценообразование.

Если стороны не достигают соглашения, спор передаётся в арбитраж, решение которого является обязательным. Финальная цена применяется ретроактивно с 7-го месяца после запуска продукта.

Пример: Препарат nusinersen для лечения спинальной мышечной атрофии был оценён IQWiG как имеющий значительную пользу для ранней формы заболевания, что позволило сохранить высокую цену. Однако после превышения порога оборота (€50 млн) был инициирован пересмотр и последующие переговоры о цене, с учётом объёма популяции и данных о пользе [49].

ГИБКОСТЬ РЕШЕНИЙ И УЧЁТ ИНТЕРЕСОВ ТЯЖЁЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

В соответствии с законодательством AMNOG, введённым в 2011 году, дополнительная польза (AB) орфанных препаратов с годовым объёмом продаж ниже 50 млн евро считается доказанной на основании маркетингового разрешения. В таких случаях G-BA оценивает лишь степень этой пользы на основе сокращённого досье. Однако при превышении порога в 50 млн евро запускается повторная оценка, требующая полного досье: определяется как достоверность, так и степень дополнительной пользы, после чего проводятся новые переговоры о цене [61].

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ И МЕЖДУНАРОДНОЕ ВЛИЯНИЕ

Публичность цен и их использование в международном референтном ценообразовании приводит к тому, что производители иногда отзывают продукты с немецкого рынка, если достигнутая цена не устраивает их с точки зрения глобальной стратегии. В ответ обсуждаются механизмы конфиденциальных скидок для сохранения доступа пациентов к инновационным технологиям [60].

США: ВЛИЯНИЕ СВА, ЧАСТНЫЕ СТРАХОВЩИКИ И РОЛЬ ИНСТИТУТА ICER

ОСОБЕННОСТИ СИСТЕМЫ: ДЕЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ И РОЛЬ СТРАХОВЩИКОВ

В США отсутствует единый государственный орган, аналогичный NICE или G-BA. Решения о покрытии медицинских технологий принимаются частными страховыми компаниями, государственными программами (Medicare, Medicaid) и крупными работодателями. В последние годы усиливается роль независимых организаций, таких как Institute for Clinical and Economic Review (ICER), которые проводят экономическую оценку технологий и формируют ориентиры для переговоров о цене [62], [63].

ПРИМЕНЕНИЕ СВА И СЕА В СТРАХОВОЙ ПРАКТИКЕ

В отличие от Европы, в США широко используется анализ «затраты-выгоды» (СВА), где выгоды выражаются в денежных единицах (например, через стоимость статистической жизни – Value of Statistical Life – экономический инструмент для оценки ценности снижения риска смерти в популяции; готовность платить – willingness-to-pay – порог готовности общества платить за здоровье), что позволяет напрямую сравнивать затраты и выгоды для общества или страховщика [64]. Однако на практике большинство страховщиков ориентируются на бюджетное воздействие, влияние на премии и конкурентоспособность плана [65].

ВЛИЯНИЕ ИНСТИТУТА ICER НА РЕШЕНИЯ СТРАХОВЩИКОВ

Опрос 20 крупных страховщиков показал, что:

- ▶ 65% считают отчёты ICER крайне полезными для принятия решений о покрытии.
- ▶ 56% регулярно используют ICER в процессе формирования формуляров.
- ▶ 79% используют ICER для оценки «справедливой» цены, 47% – для переговоров с производителями.
- ▶ 53% отмечают, что ICER повлиял на их решения о покрытии (30% – в сторону расширения, 30% – в сторону ограничения) [66].

Однако ICER не является регулятором, а его отчёты носят рекомендательный характер. Влияние ICER особенно велико для orphan drugs и высокочрезвычайных технологий, где страховщики ищут независимую оценку справедливой цены.

ЭТИЧЕСКИЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ

В США активно обсуждается дискриминационный потенциал QALY и СЕА для пожилых, инвалидов и пациентов с редкими заболеваниями. Институт ICER и другие организации экспериментируют с модификаторами (например, weighting QALY по тяжести, абсолютному shortfall, fair innings – буквально «честная партия»), а также учитывают влияние на неравенство и социальную справедливость [62].

Fair innings – это идея, что ресурсы должны распределяться так, чтобы у всех была возможность прожить «справедливое количество лет». Для врача это означает, что приоритет может смещаться в пользу более молодых или тех, кто ещё не успел реализовать свой «жизненный потенциал».

Пример: при оценке nusinersen для терапии спинальной мышечной атрофии институт ICER признал, что цена препарата значительно превышает стандартные пороги, но отметил уникальную клиническую пользу и отсутствие альтернатив, что повлияло на решения страховщиков о покрытии [63].

СКАНДИНАВИЯ: ГИБРИДНЫЕ МОДЕЛИ, УЧЁТ ЭТИКИ И ТЯЖЕСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ

ШВЕЦИЯ: TLV И МНОГОУРОВНЕВЫЕ ПОРОГИ WTP

В Швеции агентство TLV (Шведское агентство по оценке стоматологических и фармацевтических льгот, Tandvårds – och läkemedelsförmånsverket) применяет гибридную модель, сочетающую CEA и CBA, с явным учётом этических принципов и тяжести заболевания.

TLV использует неофициальные, но широко признанные пороги WTP (willingness-to-pay) в зависимости от тяжести заболевания, которые фактически могут выполнять функцию пороговых значений «затраты-эффективность» (CET) при принятии решений. Решения TLV строятся на «этической платформе», включающей три принципа:

- ▶ Принцип человеческого достоинства: все люди равны.
- ▶ Принцип нужды и солидарности: ресурсы распределяются по степени нужды.
- ▶ Принцип соотношения затрат и эффекта: приоритет – разумное соотношение затрат и эффекта.

Таблица 9. TLV использует неофициальные, но широко признанные пороги WTP в зависимости от тяжести заболевания:

Тяжесть	WTP-порог (SEK/QALY)
Низкая	250,000
Средняя	500,000
Высокая	750,000
Очень высокая	1,000,000
Очень высокая + редкость	2,000,000

Решения о возмещении принимаются с учётом того, насколько ICER соответствует порогу для данной категории тяжести. При этом допускаются переговоры о цене и конфиденциальные скидки, чтобы привести ICER в соответствие с порогом [65].

Пример: для препарата nusinersen TLV признал ICER слишком высоким для широкого применения, но рекомендовал возмещение для наиболее тяжёлых форм заболевания, ограничив популяцию и согласовав скидки с производителем [49].

НОРВЕГИЯ: АБСОЛЮТНЫЙ SHORTFALL И ПРИОРИТИЗАЦИЯ

В Норвегии агентство NoMA использует CUA с расчётом ICER и обязательным учётом тяжести заболевания через абсолютный shortfall QALY – разницу между ожидаемыми QALY для пациента и для среднего жителя того же возраста: чем выше абсолютный shortfall, тем выше допустимый

порог ICER. Методология подробно описана в официальных руководствах и применяется ко всем новым технологиям [67].

Пример расчёта: для пациента 57 лет с прогнозом 1,5 QALY и средним ожидаемым QALY в популяции 21,7, абсолютный shortfall составляет 20,2 QALY. Это позволяет применить более высокий порог ICER при принятии решения о возмещении.

ДАНИЯ: QALY, SEA И УЧЁТ ТЯЖЕСТИ

Датский Совет по лекарствам (DMC) с 2021 года внедрил модель оценки на основе QALY и ICER, с учётом тяжести заболевания как одного из двух исключительных принципов (вместе с принципом осторожности).

Исследования показывают, что фактический диапазон CET составляет 450,000–970,000 DKK/QALY (61,500–130,000 евро/QALY), с тенденцией к более высоким порогам для тяжёлых и редких заболеваний [68], [69].

В случаях редких болезней или недостатка данных допускается использование экспертных оценок и гибкость в принятии решений, если предполагаемая польза соразмерна затратам и уровень неопределённости приемлем.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ: ГИБРИДНЫЕ ПОДХОДЫ И ЭТИКА

Во всех Скандинавских странах наблюдается стремление к балансу между экономической рациональностью и справедливостью. Применяются многоуровневые пороги WTP, учитываются тяжесть, редкость, влияние на неравенство, а также активно используются переговоры о цене и конфиденциальные соглашения с производителями. Этические принципы (достоинство, нужда, солидарность) формализованы и интегрированы в процесс НТА, что отличает скандинавскую модель от более жёстких систем.

РАЗВИВАЮЩИЕСЯ СТРАНЫ: НИЗКИЕ ПОРОГИ WTP, ОГРАНИЧЕННЫЙ ДОСТУП И МЕХАНИЗМЫ КОМПЕНСАЦИИ

ОБЩИЕ ТЕНДЕНЦИИ: НИЗКИЕ ПОРОГИ И ОГРАНИЧЕННЫЙ ДОСТУП

В странах с ограниченными ресурсами (например, Таиланд, страны Африки, Латинской Америки) пороги willingness-to-pay (WTP) для CET обычно устанавливаются на уровне ниже, чем в развитых странах [70].

Пример: в Таиланде порог составляет 160,000 бат (~4,800 USD) за QALY. Большинство новых технологий не проходят этот порог и не включаются в национальный список возмещаемых лекарств [53].

Для расширения доступа к высокочрезвычайным технологиям применяются специальные механизмы.

РОЛЬ НТА И ИНСТИТУЦИОНАЛЬНЫЕ ВЫЗОВЫ

Внедрение НТА в развивающихся странах позволяет повысить эффективность распределения ресурсов и обосновать приоритеты. Моделирование показало, что использование НТА-основанных правил (ICER vs. CET) приводит к большему приросту QALY и экономии средств по сравнению с произвольным (FCFS) отбором технологий [70].

Однако институционализация НТА требует ресурсов, политической воли и развития национальных агентств. Важную роль играют международные организации (WHO-CHOICE), которые разрабатывают инструменты и рекомендации для адаптации СЕА и СВА к локальным условиям [71].

ЭТИЧЕСКИЕ РАМКИ, ТЯЖЕСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ИНТЕГРАЦИЯ СПРАВЕДЛИВОСТИ В ЭКОНОМИЧЕСКУЮ ОЦЕНКУ

МЕТОДЫ УЧЁТА ТЯЖЕСТИ И СПРАВЕДЛИВОСТИ

Во всех рассмотренных странах тяжесть заболевания становится ключевым модификатором в СЕА и СВА. Применяются различные подходы:

- ▶ QALY weighting: увеличение веса QALY для тяжёлых, редких или жизнеугрожающих состояний (NICE, TLV, NoMA).
- ▶ Absolute/Proportional Shortfall: количественная оценка потери QALY по сравнению с популяцией (NoMA, NICE).
- ▶ Многоуровневые пороги WTP: более высокие пороги для тяжёлых и редких заболеваний (TLV, DMC).
- ▶ Equity weights: применение коэффициентов справедливости, отражающих общественные предпочтения и ценности [56], [69].

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРАКТИКИ ИНТЕГРАЦИИ СПРАВЕДЛИВОСТИ

Развиваются методы distributional cost-effectiveness analysis (DCEA), позволяющие учитывать не только средний прирост здоровья, но и его распределение между социальными группами, влияние на неравенство и справедливость доступа [56]. В NICE и других агентствах активно вовлекаются пациенты и общественные организации для выявления приоритетов и оценки немедицинских выгод.

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ИСКЛЮЧЕНИЙ И БЮДЖЕТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Применение исключений из порогов ICER ради справедливости приводит к перераспределению ресурсов, снижению supply-side threshold для других технологий и потенциальному уменьшению общего прироста здоровья в популяции. Это требует прозрачности, регулярного мониторинга и учёта долгосрочных последствий для бюджета и справедливости системы [53], [72].

ИТОГИ ГЛАВЫ 3

Международная практика справедливости в здравоохранении демонстрирует сложный баланс между экономической рациональностью и моральными обязательствами перед тяжёлыми пациентами. Методы СЕА и СВА стали универсальным языком для обоснования решений, однако их применение всегда модифицируется институциональными, этическими и социальными рамками каждой страны.

В развитых странах (Великобритания, Германия, страны Скандинавии) наблюдается тенденция к применению гибридных моделей, интеграции модификаторов тяжести состояния, активному вовлечению пациентов и прозрачности решений. В США, несмотря на децентрализацию, усиливается влияние независимых оценок (ICER) и СВА, особенно для orphan drugs. В развивающихся странах основное препятствие – низкие пороги WTP и ограниченный доступ, компенсируемые через специальные фонды, МЕА и институционализацию НТА. Ключевым вызовом – сохранение баланса между эффективностью, справедливостью и устойчивостью системы. Применение исключений ради тяжёлых пациентов требует постоянного мониторинга, прозрачности и учёта долгосрочных последствий для всего общества. Вовлечение пациентов, развитие методов DCEA и интеграция этических принципов становятся неотъемлемой частью современной политики здравоохранения.

ГЛАВА 4.

СЕА БЛИЖЕ К ПАЦИЕНТУ, СВА БЛИЖЕ К ОБЩЕСТВУ – МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ ПОНЯТИЯ СПРАВЕДЛИВОСТИ В ЭКОНОМИЧЕСКУЮ ОЦЕНКУ

Вопрос справедливого распределения ресурсов в здравоохранении стоит особенно остро в условиях ограниченных бюджетов и растущих ожиданий общества. Экономическая оценка медицинских вмешательств традиционно опирается на два ключевых подхода: анализ эффективности затрат (Cost-Effectiveness Analysis, CEA) и анализ выгод и затрат (Cost-Benefit Analysis, CBA). Оба метода широко используются в системах здравоохранения разных стран, однако их философские основания, методологические особенности и последствия для справедливости существенно различаются. Далее проводится глубокий сравнительный анализ CEA и CBA с акцентом на аспекты справедливости.

ПРЕИМУЩЕСТВА СЕА: РАВНАЯ ЦЕННОСТЬ ЗДОРОВЬЯ ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ И ЕДИНЫЙ ПОДХОД К QALY

ФИЛОСОФИЯ И МЕТОДОЛОГИЯ СЕА: ПРИНЦИП «ОДИН QALY ДЛЯ ВСЕХ»

Классический анализ эффективности затрат (CEA) основан на предположении, что каждая единица здоровья – будь то год жизни, скорректированный по качеству (QALY), или другой универсальный показатель – имеет одинаковую ценность вне зависимости от того, кто является получателем выгоды [45], [73], [74], [75]. Такой подход отражает принцип равенства: один QALY, полученный молодым или пожилым, богатым или бедным, считается эквивалентным. Это обеспечивает прозрачность и предсказуемость решений, а также позволяет сравнивать широкий спектр медицинских вмешательств на единой шкале [73].

В странах с развитой системой оценки технологий здравоохранения, таких как Великобритания (NICE), QALY является официальным и обязательным инструментом для принятия решений о финансировании новых медицинских технологий [75], [76], [77]. В ряде стран, включая Канаду, Австралию, Нидерланды и Южную Корею, также используются аналогичные подходы, что позволяет проводить межстрановые сравнения и формировать международные базы данных по эффективности различных вмешательств [39], [73].

КАК СЕА ОБЕСПЕЧИВАЕТ СПРАВЕДЛИВОСТЬ ЧЕРЕЗ ЕДИНЫЙ ПОДХОД К ОЦЕНКЕ QALY

Главное преимущество СЕА – его универсальность и объективность. Применение единого показателя (QALY) позволяет оценивать эффективность самых разных вмешательств – от хирургических операций до программ скрининга и профилактики – и принимать решения на основе максимизации общего прироста здоровья в популяции [39], [74], [75]. Такой подход минимизирует влияние субъективных факторов и политических предпочтений, а также способствует рациональному использованию ограниченных ресурсов [76], [77].

Важным элементом справедливости в СЕА является принцип «один QALY – одна ценность», который формально исключает дискриминацию по возрасту, полу, социальному статусу или другим признакам [39], [73]. Это особенно актуально в условиях, когда общество требует прозрачности и обоснованности решений о доступе к дорогостоящим инновационным технологиям.

ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ СЕА В РАЗНЫХ СТРАНАХ

В Великобритании NICE использует пороговую стоимость QALY (обычно £20,000–£30,000), чтобы определить, является ли новое вмешательство «хорошим вложением» для NHS [75], [76], [77]. В США институт ICER применяет более высокий порог (\$100,000–\$150,000 за QALY), что отражает различия в структуре финансирования и ценностях системы здравоохранения [78], [79]. В Канаде и Австралии также используются QALY-ориентированные подходы, хотя пороговые значения могут варьироваться в зависимости от специфики системы и политических решений [39], [73]. В ряде стран пороги эффективности зависят от тяжести заболевания или редкости состояния [10], [73].

ОГРАНИЧЕНИЯ СЕА: РИСК ОТКАЗА ТЯЖЁЛЫМ ПАЦИЕНТАМ ПРИ ВЫСОКОМ ICER

ПРОБЛЕМА «ДОРОГИХ» ПАЦИЕНТОВ И ВЫСОКИЙ ICER

Несмотря на формальное равенство, СЕА сталкивается с серьёзной дилеммой: дорогостоящие вмешательства для тяжёлых пациентов часто не проходят порог эффективности из-за высокого ICER (incremental cost-effectiveness ratio) [39], [73], [75], [80], [81], [82]. Это особенно актуально для редких заболеваний, онкологии, орфанных состояний и пациентов с множественными коморбидностями, где стоимость одного QALY может быть в разы выше стандартного порога [78], [83].

В результате, даже если лечение существенно улучшает качество жизни или продлевает её на несколько месяцев, оно может быть признано «неэффективным» с точки зрения СЕА и не получить финансирования [73], [84], [85]. Примером служит отказ NICE в финансировании препарата

Ибрэнсе для лечения рака молочной железы из-за слишком высокой стоимости за QALY, несмотря на значимые клинические преимущества для пациентов [81].

ЭТИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА НА ОСНОВЕ ICER

Использование ICER как единственного критерия может приводить к отказу в лечении наиболее уязвимым группам – пожилым, инвалидам, пациентам с хроническими и редкими заболеваниями [74], [82], [86], [87]. Это вызывает серьёзные этические дебаты: справедливо ли жертвовать интересами отдельных пациентов ради максимизации общего прироста здоровья? Критики отмечают, что такой подход может усиливать неравенство, поскольку группы с изначально худшими показателями здоровья получают меньше шансов на доступ к инновационным технологиям [82], [87].

ПРИМЕРЫ И ЭМПИРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Анализ решений NICE и ICER по онкологическим препаратам показал, что большинство новых дорогостоящих лекарств не проходят порог эффективности и не рекомендуются к финансированию без существенных скидок или специальных схем доступа [83]. В США, несмотря на более высокий порог, ICER также часто признаёт инновационные препараты «неэффективными» для редких заболеваний, что вызывает протесты пациентских организаций и обсуждение законодательных ограничений на использование QALY-метрики [79], [88].

ПРЕИМУЩЕСТВА СВА: УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ И МЕЖСЕКТОРНОЕ СРАВНЕНИЕ

ФИЛОСОФИЯ И МЕТОДОЛОГИЯ СВА: МЕЖСЕКТОРНЫЙ И ОБЩЕСТВЕННЫЙ ПОДХОД

Cost-Benefit Analysis (CBA) отличается от CEA тем, что все выгоды и затраты переводятся в денежное выражение, что позволяет сравнивать не только различные медицинские вмешательства между собой, но и оценивать эффективность инвестиций в здравоохранение по сравнению с другими секторами – транспортом, образованием, экологией и т. д. [74], [88], [89], [90]. Такой подход особенно важен для государственных органов, принимающих решения о распределении ограниченных бюджетов между конкурирующими приоритетами.

CBA позволяет учитывать альтернативные издержки (opportunity costs) и внешние эффекты (externalities), включая влияние на производительность труда, снижение нагрузки на социальные службы, улучшение качества жизни не только пациентов, но и их семей и общества в целом [74], [89]. Это делает CBA мощным инструментом для стратегического планирования и оценки долгосрочных последствий инвестиций в здравоохранение.

КАК СВА УЧИТЫВАЕТ АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ЗАТРАТЫ И СРАВНИВАЕТ С ДРУГИМИ СЕКТОРАМИ

В отличие от CEA, где выгоды измеряются в QALY, CBA переводит все эффекты в денежные единицы, используя методы оценки готовности платить (willingness to pay, WTP), стоимости статистической жизни (value of statistical life, VSL) – (см. выше), анализа внешних выгод и затрат [74], [91], [92].

Это позволяет напрямую сравнивать, например, строительство новой больницы с инвестициями в дорожную инфраструктуру или образовательные программы.

В ряде стран США является обязательным инструментом для оценки крупных государственных проектов, включая реформы здравоохранения, вакцинацию, программы профилактики и скрининга. Такой подход способствует более рациональному и прозрачному распределению ресурсов на уровне всего общества [74], [90].

ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ США И ВЛИЯНИЕ НА ПОЛИТИКУ

В США и Великобритании США используется для оценки программ вакцинации, профилактики хронических заболеваний, внедрения новых технологий и реформирования систем финансирования здравоохранения [74], [89]. Например, анализ программ скрининга на ВИЧ или вакцинации против гриппа позволяет учитывать не только прямые медицинские эффекты, но и экономию на больничных листах, снижение смертности и повышение производительности труда.

В ряде случаев США выявляет, что даже относительно дорогостоящие медицинские вмешательства могут быть «социально выгодными», если учесть все косвенные эффекты и долгосрочные выгоды для общества [89], [90].

ОГРАНИЧЕНИЯ США: РЕДУКЦИЯ ЦЕННОСТИ ЖИЗНИ ДО ДЕНЕГ, РИСК ДИСКРИМИНАЦИИ УЯЗВИМЫХ ГРУПП

КРИТИКА США: РЕДУКЦИЯ ЦЕННОСТИ ЖИЗНИ ДО ДЕНЕГ

Главный этический упрек США – необходимость монетизации человеческой жизни и здоровья. Методы оценки стоимости жизни (VSL, WTP) часто критикуются за произвольность, зависимость от дохода и социального статуса, а также за игнорирование нематериальных аспектов благополучия [74], [91], [92]. Например, готовность платить за дополнительный год жизни у бедных существенно ниже, чем у богатых, что может приводить к системной недооценке выгод для уязвимых групп.

Использование человеческого капитала (human capital approach) также подвергается критике за то, что ценность жизни определяется потерей производительности, что автоматически занижает стоимость жизни пожилых, инвалидов, детей и неработающих граждан [74], [91], [92].

РИСК ДИСКРИМИНАЦИИ УЯЗВИМЫХ ГРУПП

США может усиливать дискриминацию уязвимых групп, поскольку их вклад в экономику и готовность платить объективно ниже. Это приводит к тому, что лечение пожилых, инвалидов, детей или хронически больных оказывается «менее выгодным» с точки зрения США, что противоречит принципам социальной справедливости и равного доступа к медицинской помощи [74], [91], [93].

ПРИМЕРЫ НЕДООЦЕНКИ ЛЕЧЕНИЯ ДЛЯ ПОЖИЛЫХ, ИНВАЛИДОВ, ДЕТЕЙ

В ряде исследований показано, что США систематически занижает ценность вмешательств для пожилых и инвалидов из-за особенностей методов оценки (например, VSL, WTP) и ограниченного учёта нематериальных выгод (качество жизни, социальная интеграция, уход за родственниками).

Это приводит к тому, что даже эффективные и социально значимые программы могут быть отвергнуты как «невыгодные» с точки зрения СВА [74], [87], [91], [93].

СЕА БЛИЖЕ К ПАЦИЕНТУ, СВА БЛИЖЕ К ОБЩЕСТВУ – ФИЛОСОФСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АРГУМЕНТЫ

ФИЛОСОФСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

СЕА ориентирован на пациента и максимизацию прироста здоровья в популяции, исходя из принципа равенства QALY для всех. Такой подход отражает экстра-велфаристскую (extra-welfarist) парадигму, где здоровье рассматривается как самоценность, а не как производная от экономической активности или субъективных предпочтений [39], [74], [75].

СВА, напротив, исходит из велфаристской (welfarist) теории, где все выгоды и затраты переводятся в денежное выражение, а целью является максимизация общественного благосостояния с учётом альтернативных издержек и межсекторных приоритетов [74], [88], [89], [90]. Это позволяет учитывать более широкий спектр эффектов, но требует сложных этических компромиссов и может усиливать неравенство.

ПРАКТИЧЕСКИЕ АРГУМЕНТЫ И ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ

На практике СЕА чаще применяется для оценки медицинских технологий и программ внутри сектора здравоохранения, где важно обеспечить максимальный прирост здоровья при ограниченном бюджете и сохранить равный доступ для всех пациентов [75], [76], [77]. СВА используется для стратегического планирования на уровне государства, когда необходимо сравнивать инвестиции в здравоохранение с другими секторами и учитывать долгосрочные социальные и экономические эффекты [74], [89].

В ряде случаев применяется комбинированный подход: СЕА используется для первичной оценки эффективности, а СВА – для обоснования инвестиций на уровне межсекторального планирования или при анализе крупных реформ и инноваций [74], [89].

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ ДЛЯ УЧЁТА СПРАВЕДЛИВОСТИ В СЕА (DCEA, A-DCEA)

В ответ на критику СЕА за игнорирование распределительных эффектов были разработаны специальные методологии – распределительный анализ эффективности затрат (Distributional Cost-Effectiveness Analysis, DCEA) и агрегированный DCEA (A-DCEA) [39], [75], [94]. Эти методы позволяют количественно оценивать влияние вмешательств на различные социальные группы (по доходу, полу, этнической принадлежности и т. д.) и учитывать предпочтения общества в отношении сокращения неравенства.

DCEA включает два ключевых этапа: моделирование распределения здоровья между группами до и после вмешательства и оценку изменений с помощью специальных индексов (Аткинсона, Колма, Джини и др.) [39], [75], [94].

Индексы Аткинсона и Колма – это продвинутые статистические инструменты для измерения неравенства (например, в распределении дохода или ресурсов здравоохранения), которые, в от-

личие от индекса Джини, включают нормативное суждение общества о том, насколько оно чувствительно к неравенству. Индекс Аткинсона измеряет относительное неравенство (процент потери благосостояния из-за неравномерного распределения), где главное – соотношение между доходами, и является предпочтительным для эгалитарного анализа. В то же время индекс Колма измеряет абсолютное неравенство (абсолютную денежную потерю благосостояния), фокусируясь на разнице в абсолютных значениях, и часто используется для оценки эффективности программ, нацеленных на абсолютную нужду (как в приоритаризме).

Коэффициент Джини – это статистический индекс в диапазоне от 0 до 1, который измеряет степень неравенства в распределении ресурса (чаще всего дохода, но также может быть использован для измерения распределения медицинских ресурсов или показателей здоровья, как QALY) среди населения. Значение 0 означает идеальное равенство (каждый имеет одинаковую долю), а 1 означает максимальное неравенство (один человек владеет всем). В контексте общественного здоровья высокий коэффициент Джини (т.е. сильное экономическое неравенство) часто коррелирует с худшими общими исходами здоровья в популяции, делая его ключевым индикатором для политик, направленных на достижение эгалитаризма в здравоохранении.

A-DCEA позволяет применять эти методы даже при ограниченных данных, что особенно важно для стран с низким и средним доходом.

Примеры применения DCEA и A-DCEA в Великобритании, Австралии, Китае и других странах показывают, что эти подходы позволяют выявлять и минимизировать негативные распределительные эффекты, а также принимать более справедливые решения о финансировании новых технологий [39], [75], [95].

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Современные предложения включают использование комбинированных подходов, где CEA применяется для оценки эффективности внутри сектора здравоохранения, а CBA – для стратегического планирования и межсекторных сравнений [74], [89]. Важно также учитывать распределительные эффекты с помощью DCEA/A-DCEA и привлекать к обсуждению заинтересованные стороны, включая пациентов, врачей, экспертов и представителей уязвимых групп [39], [75], [94].

ИНТЕГРАЦИЯ СПРАВЕДЛИВОСТИ В ЭКОНОМИЧЕСКУЮ ОЦЕНКУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Сравнительный анализ CEA и CBA показывает, что оба метода отражают разные измерения справедливости и служат разным целям. CEA обеспечивает прозрачность, предсказуемость и формальное равенство для всех пациентов, но рискует усилить неравенство при высоких ICER для тяжёлых и уязвимых групп. CBA позволяет учитывать широкий спектр выгод и альтернативных затрат на уровне общества, но требует сложных этических компромиссов и может усиливать дискриминацию уязвимых групп из-за особенностей монетизации жизни и здоровья.

Современные методологические разработки (DCEA, A-DCEA, equity weighting) позволяют интегрировать аспекты справедливости в экономическую оценку и принимать более взвешенные решения, учитывающие как эффективность, так и распределительные эффекты. Для достижения баланса между эффективностью и справедливостью рекомендуется использовать комбиниро-

ванные подходы, привлекать к обсуждению широкий круг заинтересованных сторон и обеспечивать прозрачность и обоснованность решений на всех этапах.

В условиях ограниченных ресурсов и растущих ожиданий общества интеграция справедливости в экономическую оценку здравоохранения становится не только этической, но и практической необходимостью для устойчивого развития систем здравоохранения.

КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ:

- ▶ СЕА обеспечивает формальное равенство и прозрачность, но рискует усиливать неравенство для тяжёлых и уязвимых пациентов при высоком ICER.
- ▶ СВА позволяет учитывать межсекторные альтернативы и долгосрочные выгоды, но требует монетизации жизни и может усиливать дискриминацию уязвимых групп.
- ▶ DCEA и A-DCEA – современные инструменты для учёта распределительных эффектов и интеграции справедливости в экономическую оценку.
- ▶ Предложения: использовать комбинированные подходы, учитывать распределительные эффекты, привлекать заинтересованные стороны и обеспечивать прозрачность решений.

ГЛАВА 5. ПРАКТИЧЕСКИЕ МЕХАНИЗМЫ БАЛАНСИРОВКИ ICER, CBA И ЭТИКИ СПРАВЕДЛИВОСТИ

Вопросы справедливости и экономической рациональности в здравоохранении приобретают всё большую актуальность на фоне роста стоимости инновационных медицинских технологий, особенно в области лечения тяжёлых и редких (орфанных) заболеваний. Классические методы экономической оценки – анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis, CEA) с расчетом ICER (incremental cost-effectiveness ratio) и анализ «затраты-выгоды» (cost-benefit analysis, CBA) – лежат в основе принятия решений о возмещении и доступе к медицинским технологиям. Однако их применение в реальной практике сталкивается с рядом этических, методологических и организационных вызовов, связанных с необходимостью балансировки между максимизацией общественного здоровья, ограниченностью ресурсов и обеспечением справедливого доступа для наиболее уязвимых групп пациентов [96].

Особое внимание уделяется пяти практическим направлениям:

1. повышенные пороги для тяжёлых случаев,
2. специальные фонды для орфанных заболеваний,
3. временные программы доступа,
4. переговоры о цене и скидки,
5. использование данных реальной практики (RWD/RWE) для уточнения оценок ICER и CBA.

ПОВЫШЕННЫЕ ПОРОГИ ДЛЯ ТЯЖЁЛЫХ СЛУЧАЕВ: МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРАКТИКА

ПРАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ ПОВЫШЕННЫХ ПОРОГОВ – МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРИМЕРЫ

Норвегия реализует систематическую оценку тяжести заболевания при принятии решений о возмещении новых лекарств. **Введён критерий абсолютного shortfall** (абсолютный дефицит

QALY – см. выше). Чем выше абсолютный shortfall, тем выше приоритет лечения и допустимый порог ICER [97].

Швеция использует несколько порогов ICER в зависимости от категории тяжести:

- ▶ Низкая тяжесть: SEK 250,000/QALY
- ▶ Средневысокая: SEK 500,000/QALY
- ▶ Высокая: SEK 750,000/QALY
- ▶ Очень высокая: SEK 1,000,000/QALY

Очень высокая и редкая: SEK 2,000,000/QALY [65]

Великобритания (NICE) применяет повышенные пороги для орфанных заболеваний и для препаратов, соответствующих критериям end of life (продление жизни на ≥ 3 месяца при ожидаемой продолжительности жизни < 24 месяцев). Для таких случаев порог может достигать £100,000/QALY, а с 2022 года введён модификатор тяжести, основанный на абсолютном и пропорциональном shortfall [1].

Нидерланды используют три порога в зависимости от пропорционального shortfall:

- ▶ 20,000 €/QALY – низкая тяжесть
- ▶ 50,000 €/QALY – средняя тяжесть
- ▶ 80,000 €/QALY – высокая тяжесть (например, агрессивные онкологические заболевания) [97].

ICER (США) традиционно использует стандартный диапазон \$50,000–\$150,000/QALY, но для ультра-редких заболеваний и тяжёлых случаев обсуждается возможность повышения порога до \$500,000/QALY, хотя официально сохраняется единый диапазон для всех оценок [98].

В NICE и Норвегии абсолютный shortfall используется для определения веса QALY при расчёте ICER, что позволяет формализовать приоритизацию тяжёлых случаев [98], [99].

КОНКРЕТНЫЕ ПРИМЕРЫ РЕШЕНИЙ С УЧЁТОМ СПРАВЕДЛИВОСТИ

NUSINERSEN ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СПИНАЛЬНОЙ МЫШЕЧНОЙ АТРОФИИ

- ▶ NICE (Великобритания): ICER $> \text{£}400,000/\text{QALY}$, рекомендовано через managed access agreement для тяжёлых форм СМА, с последующим сбором данных и ограничением популяции [49].
- ▶ IQWiG/G-BA (Германия): признана значительная польза для ранней формы, сохранён высокий уровень возмещения, несмотря на высокую цену.
- ▶ TLV (Швеция): ICER превышал стандартные пороги, рекомендовано только для наиболее тяжёлых пациентов, с ограничением популяции и скидками.
- ▶ ICER (США): ICER $> \text{\$}1 \text{ млн}/\text{QALY}$, признана уникальная клиническая польза, большинство страховщиков покрывают препарат для тяжёлых случаев [63].

CAR-T – ТЕРАПИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ

- ▶ NICE: рекомендованы через Cancer Drugs Fund при ICER >£50,000/QALY, с учётом тяжести, отсутствия альтернатив и managed access agreements.
- ▶ Скандинавия: аналогичные решения с ограничением популяции и переговорами о цене.

ПРЕИМУЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕХАНИЗМА ПОВЫШЕННЫХ ПОРОГОВ

Преимущества:

- ▶ Формализует приоритизацию тяжёлых случаев, повышая справедливость распределения ресурсов.
- ▶ Позволяет учитывать общественные ценности и солидарность. Стимулирует разработку инновационных препаратов для тяжёлых и редких заболеваний.

Ограничения:

- ▶ Сложность количественной оценки тяжести, отсутствие единой методики.
- ▶ Риск перерасхода бюджета и снижения общего прироста здоровья.
- ▶ Возможность неравенства между группами пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Монография показывает, что дихотомия между экономической рациональностью (эффективностью) и распределительной справедливостью является методологически неизбежной, поскольку эти концепции основаны на фундаментально разных нормативных базах. CEA/CUA являются мощными инструментами для максимизации здоровья в рамках бюджета, но по своей сути утилитарны и имеют уклон против тяжелобольных и уязвимых групп. CBA является методом, позволяющим оценить социальную целесообразность, но его применение ограничено этическими и методологическими проблемами, связанными с монетарной оценкой здоровья и зависимостью WTP от дохода. Главный вывод заключается в том, что справедливость и рациональность не должны рассматриваться как антагонисты, требующие полного отказа от одного из принципов. Вместо этого современная HTA должна двигаться от чистого утилитаризма к информированному о справедливости принятию решений. Это достигается за счет использования методологических инноваций, таких как equity-informative CEA (информативный анализ «затраты-эффективность» с акцентом на вопросы равенства), которые позволяют количественно оценить этический выбор и сделать компромиссы между эффективностью и справедливостью явными, точными и подотчетными перед обществом. Тем самым экономические инструменты служат не только для оптимизации ресурсов, но и для реализации фундаментальных этических ценностей в здравоохранении.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Managing costly new drugs to support equitable access: international collaboration and patient engagement to assess value, and managed entry agreements / T. Sharma, K. Kruja, C. Årdal [et al.]. – Text: electronic // BMJ. – 2025. – Vol. 391. – P. e086174. – URL: <https://www.bmj.com/content/391/bmj-2025-086174> (date accessed: 19.11.2025).
2. Cost-Effectiveness in Critical Care: A Systematic Review of Empirical Evaluations / F. Tatsis, M. Gouva, E. Dragioti [et al.]. – Text: electronic // Healthcare. – 2025. – Vol. 13. – № 21. – P. 2783. – URL: <https://www.mdpi.com/2227-9032/13/21/2783> (date accessed: 19.11.2025).
3. Countries spend a lot on health, but they do not always spend it as well as they could. – Text: electronic // URL: https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2019_4dd50c09-en.html (date accessed: 17.11.2025).
4. Sassi F. Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations / F. Sassi. – Text : electronic // Health Policy and Planning. – 2006. – Vol. 21. – № 5. – P. 402-408. – URL: <https://doi.org/10.1093/heapol/czl018> (date accessed: 17.11.2025).
5. Андреев Д. А. Базовые варианты анкеты EQ-5D – стандартные международные инструменты оценки качества жизни. Краткий обзор литературы / Д. А. Андреев, А. А. Завьялов, А. Ю. Кашурников // Здоровье мегаполиса. – 2021. – Т. 2. – № 1. – С. 62-69.
6. Андреев Д. А. Методики оценки технологий здравоохранения: экспертный обзор / Д. А. Андреев, А. А. Николаев. – Москва: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. – 35 с. – ISBN 978-5-907952-06-5. – URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_82266864_98818642.pdf (дата обращения: 17.11.2025).
7. Disease Severity Modifier in the NICE Single Technology Appraisal of Trastuzumab Deruxtecan: External Assessment Group Perspective / D. Coughlan, O. Arisa, K. Thomson [et al.]. – Text: electronic // Pharmacoeconomics. – 2024. – Vol. 42. – № 1. – P. 5-9. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s40273-023-01317-z> (date accessed: 19.11.2025).
8. ICER. Working Towards Fair Pricing, Fair Access & Future Innovation. – Text: electronic // URL: <https://icer.org/> (date accessed: 17.11.2025).
9. Mosquera J. QALYs, Disability Discrimination and the Role of Adaptation in the Capacity to Recover: The Patient-Sensitive Health-Related Quality of Life Account / J. Mosquera. – Text: electronic // Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. – 2023. – Vol. 32. – № 2. – P. 154-162. – URL: <http://dx.doi.org/10.1017/S0963180122000330> (date accessed: 19.11.2025).
10. Health Equity Considerations in Cost-Effectiveness Analysis: Insights from an Umbrella Review / J. M. Muir, A. Radhakrishnan, I. O. Stillman, G. Sarri. – Text: electronic // ClinicoEconomics and Out-

- comes Research. – 2024. – Vol. 16. – P. 581-596. – URL: <http://dx.doi.org/10.2147/CEOR.S471827> (date accessed: 19.11.2025).
11. Neumann P. J. Cost-effectiveness Thresholds Used by Study Authors, 1990-2021 / P. J. Neumann, D. D. Kim. – Text: electronic // JAMA. – 2023. – Vol. 329. – № 15. – P. 1312-1314. – URL: <https://doi.org/10.1001/jama.2023.1792> (date accessed: 19.11.2025).
 12. Determining the efficiency path to universal health coverage: cost-effectiveness thresholds for 174 countries based on growth in life expectancy and health expenditures / A. Pichon-Riviere, M. Drummond, A. Palacios [et al.]. – Text: electronic // The Lancet Global Health. – 2023. – Vol. 11. – № 6. – P. e833-e842. – URL: [http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X\(23\)00162-6](http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00162-6) (date accessed: 19.11.2025).
 13. Loupas M. A. Willingness to Pay per QALY: A Systematic Review of Demand-Side Valuations with a Focus on Age and Disease Severity / M. A. Loupas, K. Athanasakis, D. Zavras. – Text: electronic // Applied Health Economics and Health Policy. – 2025. – URL: <https://www.springermedizin.de/willingness-to-pay-per-qaly-a-systematic-review-of-demand-side-v/51458620> (date accessed: 19.11.2025).
 14. Cashing in: cost-benefit analysis framework for digital hospitals / K. H. Nguyen, T. Comans, T. T. Nguyen [et al.]. – Text: electronic // BMC Health Services Research. – 2024. – Vol. 24. – № 1. – P. 694. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-024-11132-7> (date accessed: 19.11.2025).
 15. Equity issues: going beyond CBA and ICER. Oxford Academic. – Text: electronic // URL: <https://academic.oup.com/book/3470/chapter/144641150> (date accessed: 17.11.2025).
 16. Assessing the value of orphan drugs using conventional cost-effectiveness analysis: Is it fit for purpose? / M. J. Postma, D. Noone, M. H. Rozenbaum [et al.]. – Text: electronic // Orphanet Journal of Rare Diseases. – 2022. – Vol. 17. – № 1. – P. 157. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s13023-022-02283-z> (date accessed: 19.11.2025).
 17. Whitehurst D. G. T. Disability discrimination and misdirected criticism of the quality-adjusted life year framework / D. G. T. Whitehurst, L. Engel. – Text: electronic // Journal of Medical Ethics. – 2018. – Vol. 44. – № 11. – P. 793-795. – URL: <https://jme.bmj.com/content/44/11/793> (date accessed: 19.11.2025).
 18. NICE Decision and Technical Support Unit. QALY weighting. – Text: electronic // URL: <https://www.sheffield.ac.uk/nice-dsu/methods-development/qaly-weighting> (date accessed: 17.11.2025).
 19. Frontiers. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from. – Text: electronic // URL: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2017.00171/full> (date accessed: 17.11.2025).
 20. Ten years of German benefit assessment: price analysis for drugs with unproven additional benefit / K. Kleining, J. Laufenberg, P. Thrun [et al.]. – Text: electronic // Health Economics, Policy and Law. – 2024. – Vol. 19. – № 2. – P. 216-233. – URL: <http://dx.doi.org/10.1017/S1744133123000117> (date accessed: 19.11.2025).
 21. The benefit assessment of medicinal products in accordance with the German Social Code, Book Five (SGB V), section 35a. – Text: electronic // URL: <https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/> (date accessed: 17.11.2025).
 22. Reckers-Droog V. T. Looking back and moving forward: On the application of proportional shortfall in healthcare priority setting in the Netherlands / V. T. Reckers-Droog, N. J. A. van Exel, W. B. F. Brouwer. – Text: electronic // Health Policy. – 2018. – Vol. 122. – № 6. – P. 621-629. – URL: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.04.001> (date accessed: 19.11.2025).

23. Appraising Drugs Based on Cost-effectiveness and Severity of Disease in Norwegian Drug Coverage Decisions / E. J. Tranvåg, Ø. A. Haaland, B. Robberstad, O. F. Norheim. – Text: electronic // JAMA Network Open. – 2022. – Vol. 5. – № 6. – P. E2219503. – URL: <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.19503> (date accessed: 19.11.2025).
24. The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: A retrospective analysis 1994-2004 / A. H. Harris, S. R. Hill, G. Chin [et al.]. – Text: electronic // Medical Decision Making. – 2008. – Vol. 28. – № 5. – P. 713-722. – URL: <http://dx.doi.org/10.1177/0272989X08315247> (date accessed: 19.11.2025).
25. The healthcare system in Sweden / J. F. Ludvigsson, D. Bergman, C. I. Lundgren [et al.]. – Text: electronic // European Journal of Epidemiology. – 2025. – Vol. 40. – № 5. – P. 563-579. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s10654-025-01226-9> (date accessed: 19.11.2025).
26. Avanceña A. L. V. Innovations in cost-effectiveness analysis that advance equity can expand its use in health policy / A. L. V. Avanceña, L. A. Prosser // BMJ Global Health. – 2022. – Vol. 7. – № 2. – P. e008140.
27. Impact of the use of cost-effectiveness analysis (CEA) on patient access to medicines: A comparison of CEA vs non-CEA markets. – Text: electronic // URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/hta18-impact-of-the-use-of-cost-effectiveness-analysis-final-21oct2022-pdf.pdf?sfvrsn=1f5d2416_0 (date accessed: 17.11.2025).
28. Policies to promote affordability and access across the life cycle of costly new drugs / K. Kruja, J. Mestre-Ferrandiz, M. M. Hopkins [et al.]. – Text: electronic // BMJ. – 2025. – Vol. 391. – P. e086516. – URL: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-2025-086516> (date accessed: 19.11.2025).
29. Bomhof C. H. C. Should Patients Be Allowed to Pay Out of Pocket? The Ethical Dilemma of Access to Expensive Anti-cancer Treatments in Universal Healthcare Systems: A Dutch Case Study / C. H. C. Bomhof, E. M. Bunnik. – Text: electronic // Journal of Bioethical Inquiry. – 2024. – Vol. 21. – № 4. – P. 771-784. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s11673-024-10342-2> (date accessed: 19.11.2025).
30. Sharma R. Era of surrogate endpoints and accelerated approvals: a comprehensive review on applicability, uncertainties, and challenges from regulatory, payer, and patient perspectives / R. Sharma, A. Gulati, K. Chopra. – Text: electronic // European Journal of Clinical Pharmacology. – 2025. – Vol. 81. – № 5. – P. 605-623. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s00228-025-03822-w> (date accessed: 19.11.2025).
31. Patients' and oncologists' perceptions towards the. BMJ Open. – Text: electronic // URL: <https://bmjopen.bmj.com/content/12/9/e062104> (date accessed: 17.11.2025).
32. Severity as a Priority Setting Criterion: Setting a Challenging Research Agenda / M. Barra, M. Broqvist, E. Gustavsson [et al.]. – Text: electronic // Health Care Analysis. – 2020. – Vol. 28. – № 1. – P. 25-44. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s10728-019-00371-z> (date accessed: 19.11.2025).
33. Making use of equity sensitive QALYs: a case study. – Text: electronic // URL: https://www.researchgate.net/publication/264502986_Making_use_of_equity_sensitive_QALYs_A_case_study_on_identifying_the_worse_off_across_diseases/fulltext/543f72060cf21c84f23cd3e2/Making-use-of-equity-sensitive-QALYs-A-case-study-on-identifying-the-worse-off-across-diseases.pdf (date accessed: 17.11.2025).
34. Measuring case severity: a novel tool for benchmarking and clinical documentation improvement / J. Xiang, P. W. Durance, L. C. Griffes [et al.]. – Text: electronic // BMC Health Services Research. – 2022. – Vol. 22. – № 1. – P. 513. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-022-07935-1> (date accessed: 19.11.2025).

35. Ehlert A. Double Threshold Prioritarianism – Some Problems and Solutions / A. Ehlert. – Text: electronic // Health Care Analysis. – 2025. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s10728-025-00517-2> (date accessed: 19.11.2025).
36. Time to Full Approval for Anticancer Medicines Granted Accelerated FDA. – Text: electronic // URL: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2831876> (date accessed: 17.11.2025).
37. Vallano A. Escalating costs of innovative medicines: perspective and proposals / A. Vallano, C. Pontes. – Text: electronic // Frontiers in Public Health. – 2024. – Vol. 12. – P. 1449707. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2024.1449707> (date accessed: 19.11.2025).
38. Manski C. F. Utilitarian or Quantile-Welfare Evaluation of Health Policy? / C. F. Manski, J. Mullahy. – Text: electronic // SSRN Electronic Journal. – 2025. – URL: <http://dx.doi.org/10.48550/arXiv.2509.05529> (date accessed: 19.11.2025).
39. Incorporating Equity Concerns in Cost-Effectiveness Analyses: A Systematic Literature Review / T. Ward, R. E. Mujica-Mota, A. E. Spencer, A. Medina-Lara. – Text: electronic // Pharmacoeconomics. – 2022. – Vol. 40. – № 1. – P. 45-64. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s40273-021-01094-7> (date accessed: 19.11.2025).
40. Global bibliometric analysis of cost effectiveness analysis in healthcare research from 2013 to 2023 / K. L. Okoroiwu, H. U. Okoroiwu, L. O. Ude [et al.]. – Text: electronic // Cost Effectiveness and Resource Allocation. – 2024. – Vol. 22. – № 1. – P. 68. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s12962-024-00576-7> (date accessed: 19.11.2025).
41. Marseille E. Utilitarianism and the ethical foundations of cost-effectiveness analysis in resource allocation for global health / E. Marseille, J. G. Kahn. – Text: electronic // Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine. – 2019. – Vol. 14. – № 1. – P. 5. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s13010-019-0074-7> (date accessed: 19.11.2025).
42. Роулз Д. Джон Роулз: Теория справедливости / Д. Роулз. – 2012. – URL: <https://gtmarket.ru/library/basis/6642> (дата обращения: 19.11.2025). – Текст: электронный.
43. Update: eliciting societal preferences for weighting QALYS. – Text: electronic // URL: https://orda.shef.ac.uk/articles/report/Update_eliciting_societal_preferences_for_weighting_QALYS_according_to_burden_of_illness_size_of_gain_and_end_of_life/25013030?file=44087123 (date accessed: 17.11.2025).
44. Justification of principles for healthcare priority setting: the. – Text: electronic // URL: <https://jme.bmj.com/content/51/4/285> (date accessed: 17.11.2025).
45. Coyle D. Considerations when applying equity weights within economic evaluation when making drug reimbursement decisions / D. Coyle. – Text: electronic // Health Economics Review. – 2024. – Vol. 14. – № 1. – P. 90. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s13561-024-00556-w> (date accessed: 19.11.2025).
46. Aggregate distributional cost-effectiveness analysis: a novel tool for health economic evaluation to inform resource allocation / S. Jiang, B. Li, B. Parkinson [et al.]. – Text: electronic // Global Health Research and Policy. – 2025. – Vol. 10. – № 1. – P. 17. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s41256-025-00415-z> (date accessed: 19.11.2025).
47. Verguet S. Extended Cost-Effectiveness Analysis for Health Policy Assessment: A Tutorial / S. Verguet, J. J. Kim, D. T. Jamison. – Text: electronic // Pharmacoeconomics. – 2016. – Vol. 34. – № 9. – P. 913-923. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s40273-016-0414-z> (date accessed: 19.11.2025)

48. Assessing cost effectiveness. – URL: <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/chapter/assessing-cost-effectiveness> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
49. Assessing the Value of Nusinersen for Spinal Muscular Atrophy. *Frontiers*. – Text: electronic // URL: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2021.750742/full> (date accessed: 17.11.2025).
50. NICE decision-making ICER threshold analysis. – URL: https://www.abpi.org.uk/media/x3md0bwu/delta-hat_nice-icer-threshold-report-may-2025.pdf (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
51. NICE health technology evaluations: the manual. – Text: electronic // URL: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/committee-recommendations> (date accessed: 17.11.2025).
52. Cost Comparisons in NICE Technology Appraisals: An External Assessment Group Perspective / M. J. Poley, N. Armstrong, H. Yang [et al.]. – Text: electronic // *PharmacoEconomics*. – 2025. – Vol. 43. – № 10. – P. 1165-1169. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s40273-025-01522-y> (date accessed: 19.11.2025).
53. Expanding access to high-cost medicines under the Universal Health Coverage scheme in Thailand: review of current practices and recommendations / D. Butani, D. Faradiba, S. V. Dabak [et al.]. – Text: electronic // *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. – 2023. – Vol. 16. – № 1. – P. 138. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s40545-023-00643-z> (date accessed: 19.11.2025).
54. Tzeng H. Patient Engagement in Hospital. – URL: <https://www.costellomedical.com/what-we-do/value-and-access/hta/patient-engagement-in-hta/> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
55. Norburn L. Expertise, experience, and excellence. Twenty years of patient involvement in health technology assessment at NICE: an evolving story / L. Norburn, L. Thomas. – Text: electronic // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2021. – Vol. 37. – № 1. – P. e15. – URL: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462320000860> (date accessed: 19.11.2025).
56. York U. of. Distributional cost-effectiveness analysis (DCEA). – URL: <https://www.york.ac.uk/che/equity/distributional-cost-effectiveness-analysis/> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic
57. Methodological problems in the method used by IQWiG within early. – Text: electronic // URL: <https://www.jstor.org/stable/45156977> (date accessed: 17.11.2025).
58. Nasser M. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Germany. / M. Nasser, P. Sawicki. – Text: electronic // *Issue brief (Commonwealth Fund)*. – 2009. – Vol. 57. – P. 1-12. – URL: <https://www.iqwig.de/en/> (date accessed: 19.11.2025).
59. Barozzi N. Process for Health Technology Assessments (HTAs) in Germany. – URL: <https://www.nadibabarozzi.com/2024/06/21/process-for-health-technology-assessments-htas-in-germany/> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
60. Tschorn U. Pharma pricing Germany: AMNOG, reference pricing & rebates. – URL: <https://go.pharmazie.com/en/pharma-pricing-germany-1/> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
61. AK Pownell. PRMA Consulting Ltd. Fleet. UK. What is the impact of orphan drug re-assessments in Germany on their additional benefit and price? – URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2019/impact-of-orphan-drugv5-pdf.pdf?sfvrsn=f50d8a09_0 (date accessed: 17.11.2025). – Text: electronic.
62. Value Assessment Framework – ICER. – Text: electronic // URL: <https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/> (date accessed: 17.11.2025).

63. Spinal Muscular Atrophy – ICER. – Text: electronic // URL: <https://icer.org/assessment/spinal-muscular-atrophy-2019/> (date accessed: 17.11.2025).
64. Topachevskiy O. Cost-effectiveness analysis VS cost-benefit analysis. – URL: <https://digitalho.com/blog/cost-effectiveness-analysis-vs-cost-benefit-analysis/> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
65. The Severity Staircase in Swedish Drug Reimbursement. – Text: electronic // URL: <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1873480/FULLTEXT01.pdf> (date accessed: 17.11.2025).
66. Assessing the influence of ICER reports on U.S. payer decision making. – URL: <https://trinitylifesciences.com/wp-content/uploads/2025/09/Trinity-Advisory-Brief-Assessing-the-Influence-of-ICER-Reports-on-U.S.-Payer-Decision-Making.pdf> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
67. Submission guidelines – dmp.no. – Text: electronic // URL: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/offentlig-finansiering-og-pris/dokumentasjon-til-metodevurdering/submission-guidelines-april2024.pdf> (date accessed: 17.11.2025).
68. Ryan E. Denmark's HTA evolution. – URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/denmark-hta-evolution/> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
69. PowerPoint Presentation – ISPOR Europe 2023. – Text: electronic // URL: https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2023/isporeurope23carlqvisthta131poster131014-pdf.pdf?sfvrsn=1cc9d1f1_0 (date accessed: 17.11.2025).
70. A model-based study to estimate the health and economic impact of health technology assessment in Thailand / P. Kingkaew, N. Budtarad, S. Khuntha [et al.]. – Text: electronic // International Journal of Technology Assessment in Health Care. – 2022. – Vol. 38. – № 1. – P. e45. – URL: <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462322000277> (date accessed: 19.11.2025).
71. New cost-effectiveness updates from WHO-CHOICE. – URL: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/new-cost-effectiveness-updates-from-who-choice> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
72. Reckers-Droog V. The role of budget impact and its relationship with cost-effectiveness in reimbursement decisions on health technologies in the Netherlands / V. Reckers-Droog, J. Enzing, W. Brouwer. – Text: electronic // European Journal of Health Economics. – 2024. – Vol. 25. – № 8. – P. 1449-1459. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s10198-024-01673-3> (date accessed: 19.11.2025).
73. Round J. Incorporating equity in economic evaluations: a multi-attribute equity state approach / J. Round, M. Paulden. – Text: electronic // European Journal of Health Economics. – 2018. – Vol. 19. – № 4. – P. 489-498. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s10198-017-0897-3> (date accessed: 19.11.2025)
74. Pacula R. L. Using Cost-Effectiveness and Cost-Benefit Analysis To Evaluate Public Health Laws Mechanisms of Legal Effect: Using Cost-Effectiveness and Cost-Benefit Analysis To Evaluate Public Health Laws. – URL: https://phlr.org/sites/default/files/downloads/resource/CPHLR-TheoryMethods2023_UsingCEA-CBA-EvalPHL.pdf (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
75. Asaria M. Distributional cost-effectiveness analysis: A tutorial / M. Asaria, S. Griffin, R. Cookson. – Text: electronic // Medical Decision Making. – 2016. – Vol. 36. – № 1. – P. 8-19. – URL: <http://dx.doi.org/10.1177/0272989X15583266> (date accessed: 19.11.2025).

76. Barham L. NICE contribution to the cost per QALY threshold debate? – URL: <https://pharmaphorum.com/market-access/nice-contribution-cost-qaly-threshold-debate> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
77. Estimating health system opportunity costs: the role of non-linearities and inefficiency / K. Hernandez-Villafuerte, B. Zamora, Y. Feng [et al.]. – Text: electronic // Cost Effectiveness and Resource Allocation. – 2022. – Vol. 20. – № 1. – P. 56. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s12962-022-00391-y> (date accessed: 19.11.2025).
78. What's ICER missing? The rare patient voice. – Text: electronic // URL: <https://accessandaffordability.org/wp-content/uploads/2023/11/PNH-toolkit-03.pdf> (date accessed: 17.11.2025).
79. Confronting the backlash against QALYs: Key insights from leading health economists. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/news-top/news/view/2024/06/18/confronting-the-backlash-against-qalys-key-insights-from-leading-health-economists> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
80. Kocot E. The application of the QALY measure in the assessment of the effects of health interventions on an older population: a systematic scoping review / E. Kocot, P. Kotarba, K. Dubas-Jakóbczyk. – Text: electronic // Archives of Public Health. – 2021. – Vol. 79. – № 1. – P. 201. – URL: <http://dx.doi.org/10.1186/s13690-021-00729-7> (date accessed: 19.11.2025).
81. Staines R. Pfizer breast cancer drug Ibrance rejected by NICE. – URL: <https://pharmaphorum.com/news/nice-rejects-pfizer-breast-cancer-drug> (date accessed: 19.11.2025). – Text: electronic.
82. Tate A. J. M. Rethinking the Ethics of Pandemic Rationing: Egalitarianism and Avoiding Wrongs / A. J. M. Tate. – Text: electronic // Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. – 2022. – Vol. 31. – № 2. – P. 247-255. – URL: <http://dx.doi.org/10.1017/S0963180121000633> (date accessed: 19.11.2025).
83. Decisions by ICER and NICE discordant for some cancer drugs / Text: electronic // PharmacoEconomics & Outcomes News. – 2020. – Vol. 866. – № 1. – P. 10-10. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s40274-020-7270-y> (date accessed: 19.11.2025).
84. The «bubble» of expensive, ineffective drugs: when should they leave. – Text: electronic // URL: <https://www.bmj.com/content/387/bmj.q2818/rr-0> (date accessed: 17.11.2025).
85. Rationing in healthcare – a scoping review / J. Berezowski, M. Czapla, S. Manulik, C. Ross. – Text: electronic // Frontiers in Public Health. – 2023. – Vol. 11. – P. 1160691. – URL: <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2023.1160691> (date accessed: 19.11.2025).
86. Perceived Disability-Based Discrimination in Health Care for Children. – Text: electronic // URL: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/152/1/e2022060975/192154/Perceived-Disability-Based-Discrimination-in> (date accessed: 17.11.2025).
87. Nielsen L. Taking health needs seriously: Against a luck egalitarian approach to justice in health / L. Nielsen. – Text: electronic // Medicine, Health Care and Philosophy. – 2013. – Vol. 16. – № 3. – P. 407-416. – URL: <http://dx.doi.org/10.1007/s11019-012-9399-3> (date accessed: 19.11.2025).
88. How Overlooking Societal Impact Undermines ICER's Cost-Effectiveness. – Text: electronic // URL: https://instituteforpatientaccess.org/wp-content/uploads/2023/05/IfPA_ICER_SocietalPerspective-Paper_May-2023.pdf (date accessed: 17.11.2025).
89. Cost-Benefit Analysis – IDB. – Text: electronic // URL: <https://www.iadb.org/en/results-and-effectiveness/development-effectiveness/project-evaluation/cost-benefit-cost-effectiveness/cost-benefit-analysis> (date accessed: 17.11.2025).

90. Cost-benefit analysis of interventions for dementia: a scoping review / T. Comans, T.-H. Dao-Tran, N. Balasooriya [et al.]. – Text: electronic // Innovation in Aging. – 2025. – Vol. 9. – № 8. – URL: <https://academic.oup.com/innovateage/article/doi/10.1093/geroni/igaf084/8226736> (date accessed: 19.11.2025).
91. Cost Benefit Analysis Ethics: The Ethical Issues and Dilemmas. FasterCapital. – Text: electronic // URL: <https://fastercapital.com/content/Cost-Benefit-Analysis-Ethics--The-Ethical-Issues-and-Dilemmas-of-Cost-Benefit-Analysis.html> (date accessed: 17.11.2025).
92. Salado A. Might Monetizing Life be the Ethical Thing to Do? / A. Salado, A. Katz. – Text : electronic. – 2019. – URL: <https://peer.asee.org/monetizing-life-may-be-the-ethical-thing-to-do.pdf> (date accessed: 17.11.2025)..
93. Health equity for persons with disabilities: a global scoping review. – Text: electronic // URL: <https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-023-02035-w> (date accessed: 17.11.2025).
94. Application of distributional cost-effectiveness analysis methodology in real-world studies: a scoping review protocol / T. Francis, B. Teshome, A. Stanimirovic, V. E. Rac. – Text : electronic // BMJ Open. – 2025. – Vol. 15. – № 5. – P. e099673. – URL: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2025-099673> (date accessed: 17.11.2025).
95. Exploring Frameworks and Methodologies to Incorporate Equity in Health Economics Evaluation: A Scoping Review / T. Lai, M. Cheng, R. Chapman [et al.]. – Text : electronic. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/intl2024-3895/138580> (date accessed: 17.11.2025).
96. Equity and capacity to benefit from early access to medicines schemes / S. J. L. Edwards, P. Aliu, J. Brierley [et al.]. – Text : electronic // International Journal for Equity in Health. – 2025. – Vol. 24. – № 1. – P. 100. – URL: <https://doi.org/10.1186/s12939-025-02416-3> (date accessed: 17.11.2025).
97. Severity-Adjusted Probability of Being Cost Effective / M. M. Versteegh, I. C. Ramos, N. C. Buyukkaramikli [et al.]. – Text : electronic // PharmacoEconomics. – 2019. – Vol. 37. – № 9. – P. 1155-1163. – URL: <https://doi.org/10.1007/s40273-019-00810-8> (date accessed: 17.11.2025).
98. ICER's Reference Case for Economic Evaluations: Elements and Rationale. – Text: electronic // URL: https://icer.org/wp-content/uploads/2024/02/ICER_Reference-Case_For-Publication_102325.pdf (date accessed: 17.11.2025).
99. Calculating severity shortfall for NICE evaluations. – Text: electronic // URL: <https://www.sheffield.ac.uk/nice-dsu/tsds/severity-shortfall-tsd>

Научное электронное издание

Андреев Дмитрий Анатольевич, **Камынина** Наталья Николаевна

**СПРАВЕДЛИВОСТЬ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
РАЦИОНАЛЬНОСТЬ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ:
РОЛЬ МЕТОДИК АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ-
ЭФФЕКТИВНОСТЬ» И «ЗАТРАТЫ-ВЫГОДЫ»
В РАСПРЕДЕЛЕНИИ РЕСУРСОВ**

Корректор: И. Д. Баринская
Дизайнер-верстальщик: А. В. Усанов

Объем данных 1,0 Мб
Дата подписания к использованию: 10.12.2025
URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/monografii/>

Фото: Freepik Company S.L. - www.freepik.com

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,
115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9
Тел.: +7 (495) 530-12-89
Электронная почта: niiozmm@zdrav.mos.ru



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА



МОСКВА
2 0 2 5