МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНА

НИИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА

18+

Ю.Ю. Швец, А.А. Сницер



ИННОВАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ МЕГАПОЛИСОВ. 2015–2026

Фото: НИИОЗММ/НИИОЗММ

МОСКВА
2026

ЭКОСИСТЕМА
ВОЗМОЖНОСТЕЙ
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ

НИИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА

ЦЕНТР НАУКИ
- Научные исследования, планирование и реализация исследовательской стратегии
- Этическая экспертиза исследований
- Сопровождение в проведении научных исследований и подготовке научных трудов
- Мониторинг научной продуктивности и выбор приоритетов развития медицинской науки
- Организационные технологии развития здравоохранения
- Новые модели экономики здравоохранения
- Международное научное сотрудничество

ЦЕНТР ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
- Помощь в патентовании
- Юридическая поддержка

ЦЕНТР ЗДОРОВОГО ДОЛГОЛЕТИЯ
- Создание федеральных стандартов здорового долголетия
- Исследования изменений поведения аудиторий коммуникационными инструментами
- Проверка всех решений на практике

ЦЕНТР МЕЖДУНАРОДНОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
- Развитие здравоохранения в рамках партнерств с зарубежными организациями
- Мониторинг и изучение мировых организационных технологий и инноваций в здравоохранении
- Подготовка экспертных обзоров
- Медицинский туризм

ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ СТАТИСТИКИ
- Ведение реестров и формирование госстатистики
- Оперативный мониторинг и ситуационная аналитика
- Методологическая экспертиза сбора первичных данных
- Рейтинг-аналитика и подготовка экспертных материалов
- Цифровой контент и профессиональные коммуникации

ЦЕНТР МЕТОДОЛОГИИ
- Разработка методических рекомендаций по развитию медицинских служб города
- Помощь в организации публикаций и мероприятий

ЦЕНТР КОММУНИКАЦИЙ
- Дизайн и оформление полиграфической продукции
- Организация видео- и фотосъемок
- Медиаохваты и соцсети
- Бренд врача и медицинской организации
- Публикации в журналах для профессиональной аудитории

ЦЕНТР ЦИФРОВОЙ СОЦИОЛОГИИ И СОЦИОГУМАНИТАРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
- Прикладные социологические исследования
- Изучение текущих трендов в ценностно-ориентированном здравоохранении
- Нейросети для изучения здравоохранения и поведенческих моделей населения

ЦЕНТР ОБРАЗОВАНИЯ
- Аспирантура
- Магистратура
- Ординатура
- Дополнительное профессиональное образование

ЦЕНТР ОРГАНИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ
- Профессиональные мероприятия офлайн
- Цифровая платформа «Московская медицина. Мероприятия» для онлайн-мероприятий
- Экспертиза и аккредитация мероприятий в НМО
- Разработка научных программ мероприятий
- Патронаж мероприятий Департамента здравоохранения Москвы

ЦЕНТР ИНФОРМАТИЗАЦИИ
- Ведение регистров и информационных систем
- Информационная безопасность
- Разработка сайтов и порталов
- Техническая поддержка

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

Ю.Ю. Швец, А.А. Сницер

ИННОВАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ МЕГАПОЛИСОВ. 2015–2026

Технологические волны, модели государственного участия
и значимые взаимосвязи

МОНОГРАФИЯ

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2026

УДК 614.2
ББК 51.1

Рецензенты:

Камынина Наталья Николаевна, доктор медицинских наук, эксперт отдела мониторинга научной деятельности ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»:

Иванов Александр Сергеевич, кандидат филологических наук, аналитик отдела научных исследований ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Швец Ю.Ю.

Инновации в здравоохранении мегаполисов. 2015–2026: монография [Электронный ресурс] / Ю.Ю. Швец, А.А. Сницер. – Электрон. текстовые дан. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2026. – URL: https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/monografii/ – Загл. с экрана. – 223 с.

ISBN 978-5-908096-41-6

Данное исследование посвящено анализу методов оценки применимости медицинских технологий в выбранных мегаполисах мира. Для анализа были отобраны системы здравоохранения Москвы, Лондона, Берлина, Парижа, Нью-Йорка, Токио, Сингапура, Сеула и Гонконга. Также была проведена оценка глобальных лекарственных волн и их внедрения в мегаполисах. Отдельно было выделено, что медицинские изделия в исполнении ИИ-устройства, а также в целом цифровая терапевтика могут существенно дополнять понятие медицинских технологий и формировать новую структуру для оценки. Важным моментом является оценка государственного участия в рамках понимания диффузии инноваций в оценке социальных эффектов с оценкой неравенства, доверия и доступности. Особое внимание уделено анализу соответствия публикационных трендов и реальной инновационной активности.

УДК 614.2
ББК 51.1

Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» (Протокол № 6 от 16 июня 2026 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 978-5-908096-41-6
9 785908 096416 >

© Швец Ю.Ю., Сницер А.А., 2026
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2026

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1. Введение и методология 7

1.1. Цель и вопросы исследования 7

1.2. Методология: многоагентный исследовательский рой 8

1.3. Аналитическая рамка: волны × модели × диффузия 9

1.4. Обзорная карта юрисдикций 11

Глава 2. Москва: платформенная модель инноваций – от ЕМИАС до национальной ИИ-инфраструктуры 14

2.1. Цифровой контур: ЕМИАС, ЕРИС, архитектура данных 14

2.2. Московский эксперимент по ИИ и «МосМедИИ» 16

2.3. Онкореформа и лекарственное обеспечение 20

2.4. Закупки и инфраструктура 24

2.5. Организационные инновации 25

2.6. Критика и нерешенные проблемы 27

Глава 3. Лондон: государственная геномика, эталонная ОМТ и цифровая консолидация NHS 30

3.1. Геномика как государственный проект 30

3.2. NICE и механизмы доступа: от эталонного порога к вынужденному пересмотру 33

3.3. Цифровая консолидация: от NHS App к ликвидации NHS England 36

3.4. Лондонский уровень: пять ICS, слияние комиссионеров и инновационный акселератор 39

Глава 4. Берлин и ЕС: от «приложения по рецепту» к общеевропейской оценке технологий 41

4.1. DiGA: институциональная конструкция и статистика использования (2019–2025) 41

4.2. Доказательный конфликт и реформа 2026 г. 45

4.3. EU HTA Regulation 2021/2282: наднациональный этаж оценки 48

4.4. Цифровая инфраструктура и берлинский полюс 49

Глава 5. Париж: доказательное ядро, суверенитетный конфликт и этатистская рамка 53

5.1. HAS как доказательное ядро: от первой в мире сетки оценки ИИ к европейской JCA 53

5.2. Health Data Hub: хронология суверенитетного конфликта (2019–2026) 55

5.3. Mon espace santé и PECAN: инфраструктура по умолчанию и французский анти-DiGA 56

5.4. AP-HP и этатистская рамка: автономный контур данных и доучивание на провалах 59

Глава 6. Нью-Йорк: муниципальное здравоохранение как «городское государство благополучия» 61

6.1. NYC Health + Hospitals: цифровая зрелость крупнейшей муниципальной системы США и слияние с Maimonides 61

6.2. Городские программы: от гарантированной медицины к антикейсу и обратно к доказательной смелости 64

6.3. LifeSci NYC: политически построенный биотех-кластер и встреча с рыночным циклом 68

6.4. Многоуровневая модель «город–штат–федералы»: конфигурации и фискальная асимметрия 70

Глава 7. Токио: ускоренная регуляторика, регенеративная медицина и управление суперстареющим мегаполисом 72

7.1. Sakigake и ликвидация drug lag: от самого медленного к самому быстрому регулятору 72

7.2. Регенеративная медицина: первые в мире iPS-продукты и цена скорости 74

7.3. Роботы ухода: субсидии с 2015 г., реальное проникновение и доказательная проверка нарратива 77

7.4. Токийский муниципальный уровень: кризисное управление, корпоратизация госпиталей и национальные программы в городском исполнении 79

Глава 8. Сингапур: дирижизм как операционная система здравоохранения 81

8.1. Healthier SG: механика записи, воронка охвата и цена реформы для врачей 81

8.2. Цифровая инфраструктура: Synapxe, NGEMR за 1,5 млрд сингапурских долларов и обязательный обмен данными 84

8.3. ИИ-контур: Health Innovation Fund, Note Buddy, AimSG и национальная FH-программа 86

8.4. ACE и ценовая дисциплина: жесткий HTA в действии 87

Глава 9. Сеул и Гонконг: миссионное финансирование, телемедицинский тупик и ко-пейментная первичная профилактика 91

9.1. Korean ARPA-H и национальный ИИ-контур 91

9.2. Телемедицина: от 4,92 млн пользователей пилотов к ограниченной легализации 94

9.3. Гонконг: Primary Healthcare Blueprint, CDCC и реформа eHealth 95

9.4. HKEX 18A и Hospital Authority: финансовый хаб и антидефицитная роботизация 97

Глава 10. Глобальные лекарственные волны и их внедрение в мегаполисах 99

10.1. Иммуноонкология: от первого PD-1 к лекарству № 1 в мире 99

10.2. CAR-T и генные терапии: платежные мосты и география неравенства 101

10.3. GLP-1: единственная массовая волна и бюджетный шок 104

10.4. мРНК после COVID-19: вторая жизнь в онкологии на сжимающейся коммерческой базе 106

10.5. Хронология вех 2014–2026 гг. 107

Глава 11. Медицинские изделия: ИИ-устройства, цифровая терапевтика, робот-хирургия 110

11.1. Волна ИИ-изделий: от IDx-DR к полутора тысячам авторизаций 110

11.2. Цифровая терапевтика: развилка судеб 113

11.3. Робот-хирургия: конец 25-летней монополии 115

11.4. Носимые устройства и платежный вакуум 118

Глава 12. Сравнительный анализ: модели государственного участия, диффузия инноваций и социальные эффекты 121

12.1. Типология моделей: девять юрисдикций, четыре конфигурации, одна конвергенция 121

12.2. Диффузия инноваций: горизонтальный трансфер норм против иерархического трансфера инфраструктуры 126

12.3. Регуляторные песочницы и «окно пионерской ренты» 129

12.4. COVID-19 как естественный эксперимент: что стало постоянным 131

12.5. Социальный аспект: неравенство, доверие, доступность 132

Глава 13. Значимые взаимосвязи и инсайты 135

13.1. «Технология → показатели»: где связь доказана, а где нет 135

13.2. «Регуляторика → волны внедрений»: хронологическая карта 136

13.3. Платежный канал как предиктор: «долина смерти» мигрировала в реимбурсацию 138

13.4. Скорость vs доказательность: «механизм расплаты» с лагом 3–5 лет 139

13.5. Политическая экономия инноваций: массовые волны разрешаются сделкой, нишевые – managed access 140

13.6. Иерархическая vs горизонтальная диффузия: два механизма масштабирования 141

Глава 14. Выводы и рекомендации 143

14.1. Ключевые выводы исследования 143

14.2. Уроки для российского контекста: дорожная карта формализации ОМТ для московского контура 145

14.3. Ограничения исследования 147

14.4. Направления дальнейших исследований 147

Глава 15. Публикационные тренды и реальная инновационная активность: анализ соответствия 149

15.1. Введение: зачем сопоставлять публикационное внимание с фактической активностью 149

15.2. Типология триггеров внимания и универсальные лаги 150

15.3. Матрица соответствия по девяти городам 152

15.4. Профили городов 155

15.5. Тематические волны: трехрядные хронологии и лаги 161

15.6. Методологические ограничения 163

15.7. Выводы для ОМТ и мониторинга инноваций: семь маркеров-правил 164

Глава 16. Общие закономерности и выводы 166

16.1. Пять сквозных закономерностей, подтвержденных обоими исследованиями 166

16.2. Метавывод: институциональная механика сильнее публикационных дискурсов 170

16.3. Сводная типология городов: матрица «активность × внимание» 171

16.4. Практические правила мониторинга инноваций и ОМТ 172

16.5. Финальное слово 173

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ 174

ГЛАВА 1.
ВВЕДЕНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ

1.1. ЦЕЛЬ И ВОПРОСЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В августе 2024 г. в перечне FDA числилось 950 медицинских изделий с искусственным интеллектом (ИИ); к 2025 г. их стало около 1451, при этом 76% приходилось на радиологию, 97% прошли через упрощенную процедуру 510(k) и менее 2% были подкреплены рандомизированными клиническими испытаниями[1, 2]. За тот же период германская программа реимбурсации цифровых медицинских приложений DiGA накопила 1,6 млн активаций и примерно 401 млн евро расходов страховых касс[3], а американский рынок цифровой терапевтики пережил коллапс: Pear Therapeutics, имевшая три FDA-авторизации, прошла путь от капитализации в 1,6 млрд долл. до продажи активов за 6 млн[4]. Москва в 2023–2024 гг. ввела тариф обязательного медицинского страхования на анализ лучевых исследований с помощью ИИ – редчайший мировой прецедент прямой оплаты ИИ-изделия из обязательного страхования – и провела 654 731 ИИ-услугу по ОМС[5, 6]. Эти три траектории – регуляторная экспансия, платежный успех и платежный провал – задают центральную проблематику настоящего отчета: что именно отделяет инновацию, дошедшую до пациента мегаполиса, от инновации, оставшейся регистрационным фактом.

Объект исследования – инновации в системах здравоохранения девяти мегаполисов и их национальных регуляторных контуров за 2015–2026 гг.: Москва, Лондон, Берлин, Париж, Нью-Йорк, Токио, Сингапур, Сеул, Гонконг. Период охватывает четыре содержательно разных волны: ускоре-

[1] FDA, «Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices» (живой перечень; срез 30.03.2026); Alora Advisory, «FDA AI-Enabled Device Authorizations 2025» // U.S. FDA. – 2025–2026. – URL: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices; https://www.aloraadvisory.com/insights/fda-ai-medical-devices-2025 (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный (ссылка недоступна на 23.07.2026).

[2] Sivakumar R. et al., «FDA Approval of AI/ML Devices in Radiology: A Systematic Review», JAMA Network Open // JAMA Network. – 2025. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2841066 (дата обращения: 11.01.2026). – Текст: электронный.

[3] GKV-Spitzenverband, 5-й отчет DiGA-Bericht (01.09.2020–31.12.2025), по передаче Deutsches Ärzteblatt, «Kassen beziffern Kosten für Gesundheits-Apps auf bislang 400 Millionen Euro» // Deutsches Ärzteblatt. – 2026. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/kassen-beziffern-kosten-fur-gesundheits-apps-auf-bislang-400-millionen-euro-60746225-a9fa-497d-a81e-cc4b491281ef (дата обращения: 08.01.2026). – Текст: электронный.

[4] Fierce Biotech, «2024 forecast: DTx makers will have to get creative» (коллапс Pear, Better, Akili) // Fierce Biotech. – 2023. – URL: https://www.fiercebiotech.com/medtech/2024-forecast-digital-therapeutics-makers-will-have-get-creative-conquer-reimbursement (дата обращения: 21.01.2026). – Текст: электронный.

[5] Медвестник, «В Москве ввели тариф ОМС для анализа флюорографий и рентгенографий с помощью ИИ» // Медвестник. – 2024. – URL: https://medvestnik.ru/content/news/V-Moskve-vveli-tarif-OMS-dlya-analiza-fluorografii-i-rentgenografii-s-pomoshu-II.html (дата обращения: 07.03.2026). – Текст: электронный.

[6] «Национальное здравоохранение», «Внедрение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2024 г.» // Национальное здравоохранение. – 2025. – URL: https://www.natszdrav.ru/jour/article/view/503 (дата обращения: 06.01.2026). – Текст: электронный.

ние регуляторных путей после американской программы Breakthrough, пандемийный шок 2020–2022 гг. с Operation Warp Speed объемом 10–18 млрд долл. в зависимости от методики подсчета[7], экспансию ИИ-диагностики и цифровой терапевтики, а также массовую лекарственную волну GLP-1-агонистов, чьи расходы в США достигли 71,7 млрд долл. в 2023 г. при росте +500% за пять лет[8]. Завершается период символичной вехой: в феврале–марте 2026 г. Япония первой в мире одобрила терапевтические продукты на основе индуцированных плюрипотентных стволовых клеток – на данных 7–8 пациентов[9].

Исследование отвечает на три вопроса. Первый – инвентаризационный: какие новые лекарства, медицинские изделия, цифровые решения и организационные инновации были внедрены в каждой юрисдикции и каковы их верифицируемые эффекты. Второй – объяснительный: какие институциональные условия статистически и кейсово связаны с масштабированием или провалом; рабочая гипотеза, подтвержденная в ходе исследования, состоит в том, что предсказателем внедрения служит не скорость регуляторного одобрения, а наличие платежного канала – тарифа, кода или реимбурса – в первые 12–24 мес. после одобрения. Третий вопрос – социально-политический: какова роль государства как оператора, плательщика и регулятора; доходят ли инновации до неблагополучных групп. Актуальность третьего вопроса задает нью-йоркский факт: при рекордной ожидаемой продолжительности жизни разрыв между микрорайонами города составляет 17,4 года[10].

1.2. МЕТОДОЛОГИЯ: МНОГОАГЕНТНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ РОЙ

Отчет подготовлен методом многоагентного исследовательского роя: совокупности специализированных агентов, каждый из которых вел самостоятельную разведку открытых источников по закрепленному контуру с обязательным протоколированием утверждений в формате «тезис – источник – URL – дата – выдержка». Разведка проводилась в два эшелона. Первый – шесть направлений широкой разведки (wide01–wide06): лекарственные волны, медицинские изделия, цифровое здравоохранение, азиатские системы, западные системы, государственная политика и оценка технологий здравоохранения (ОТЗ). Второй – тринадцать глубоких измерений (dim01–dim13): девять юрисдикционных (Москва – два измерения; Лондон, Берлин, Париж, Нью-Йорк, Токио, Сингапур, Сеул с Гонконгом); четыре тематических (глобальные лекарственные волны, медицинские изделия и ИИ, сравнительные модели и диффузия, социальные эффекты). Совокупно выполнено порядка 380 независимых поисковых запросов, проанализировано около 600 источников – первичные документы регуляторов (FDA, CMS, PMDA, BfArM, NICE, HAS, MOH, MOHW), парламентские материалы (LegCo Гонконга, британский парламент), рецензируемые публикации

[7] HHS, «Fact Sheet: Explaining Operation Warp Speed» (~$10 млрд прямых ассигнований); Ciência & Saúde Coletiva (SciELO), портфель BARDA ($10,7 млрд вакцинных контрактов) // NIHB COVID-19. – 2021. – URL: https://covid19.nihb.org/wp-content/uploads/2020/08/Fact-sheet-operation-warp-speed.pdf; https://www.scielosp.org/article/csc/2021.v26n3/1001-1012/en/ (дата обращения: 05.06.2026). – Текст: электронный.

[8] JAMA Health Forum, «Spending on GLP-1 Receptor Agonists Among US Adults» ($13,7 млрд → $71,7 млрд) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11966331/ (дата обращения: 16.03.2026). – Текст: электронный.

[9] Science, «Stem-cell therapies come of age with two conditional approvals in Japan» // Science. – 2026. – URL: https://www.science.org/content/article/stem-cell-therapies-come-age-two-conditional-approvals-japan (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный.

[10] Helmsley Charitable Trust / Measure of America, DATA2GO.NYC (ОПЖ от 73,6 до 91,0 года по ~200 микрорайонам) // Helmsley Charitable Trust. – 2025. – URL: https://helmsleytrust.org/news-and-insights/data2go-nyc-shows-stark-differences-in-well-being-life-expectancy-across-new-york-citys-nearly-200-neighborhoods-with-life-expectancy-ranging-from-73-6-years-at-its-lowest-to-91-at-its-high/ (дата обращения: 02.11.2025). – Текст: электронный.

(JAMA, NEJM, Lancet, Nature) и официальная статистика администраций (ДЗМ Москвы, DOHMH Нью-Йорка). Кросс-юрисдикционную рамку данных обеспечили сопоставимые серии OECD[11].

Каждая ключевая находка прошла кросс-верификацию и отнесена к одному из четырех тиров достоверности. High Confidence – находка подтверждена не менее чем двумя независимыми источниками или агентами либо первоисточником с независимой валидацией (22 находки, ~45% корпуса). Medium Confidence – один авторитетный источник с первичными данными (20 находок, ~41%). Low Confidence – слабое источниковое обеспечение: аффилированные авторы, вторичные пересказы, отсутствие внешней валидации (12 находок, ~14%). Conflict Zone – расхождение между агентами; все восемь зафиксированных конфликтов разрешены (типовой случай – «разные уровни агрегации» либо «разные отчетные периоды»), неразрешимых противоречий не осталось. В тексте отчета находки уровня Low используются только с явной оговоркой; сравнительные выводы опираются на тиры High и Medium.

Ограничения методологии фиксируются явно. Во-первых, использованы исключительно открытые источники: закрытые данные закупок, ведомственная отчетность и клинические регистры остаются вне корпуса. Во-вторых, часть юрисдикций системно самоотчетна: московские объемные и экономические показатели ИИ-контура происходят из единственного источникового контура – администрации и аффилированных исследовательских команд, чьи собственные ранние публикации фиксировали потоковую точность сервисов на уровне 64% при калибровочных метриках выше 0,9[12]; соответствующие цифры помечены тиром Low. В-третьих, неравенство языкового покрытия: по Сеулу, Токио и Гонконгу доля англоязычных вторичных источников выше, что частично компенсировано приоритетом первичных правительственных документов. В-четвертых, отчет работает с «живыми» регуляторными перечнями по состоянию на конкретные даты среза (например, перечень ИИ-изделий FDA на 30 марта 2026 г.); при последующих обновлениях абсолютные значения могут меняться, тогда как выявленные паттерны устойчивы. Наконец, опросные данные о доверии и цифровом неравенстве (ВЦИОМ, WHO) носят декларативный характер и используются как контекст, а не как доказательство эффектов[13, 14].

1.3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ РАМКА: ВОЛНЫ × МОДЕЛИ × ДИФФУЗИЯ

Сопоставление девяти юрисдикций построено на трех осях. Первая ось – технологические волны, каждая со своей траекторией «регуляторика – платеж – доказательность»: ускоренные регистрационные пути для лекарств и изделий; ИИ-диагностика; цифровая терапевтика; телемедицина; робот-хирургия; геномные и клеточные технологии; массовые хронические терапии. Волны различаются тем, где возникает «долина смерти»: за отчетный период она мигрировала из регистрации в реимбурсацию – конверсия прорывных десигнаций FDA в авторизацию составляет около 12%, а медианный разрыв между одобрением и покрытием Medicare оценивается в шесть

[11] OECD, «Data and digital», Health at a Glance 2025 // OECD. – 2025. – URL: https://www.oecd.org/en/publications/2025/11/health-at-a-glance-2025_a894f72e/full-report/data-and-digital_fd9fbb54.html (дата обращения: 06.12.2025). – Текст: электронный.

[12] Морозов С.П. и др. «Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике: вовлеченность врачей-рентгенологов», «Врач и информационные технологии». № 4. 2020 (КиберЛенинка) // КиберЛенинка. – 2020. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/moskovskiy-eksperiment-po-primeneniyu-kompyuternogo-zreniya-v-luchevoy-diagnostike-vovlechennost-vrachey-rentgenologov (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

[13] ВЦИОМ, «Телемедицина: сегодня и завтра» // ВЦИОМ. – 2026. – URL: https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/telemedicina-segodnja-i-zavtra (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный.

[14] WHO Regional Office for Europe, «Digital health divide: only 1 in 2 countries in Europe and Central Asia have policies to improve digital health literacy» // WHO. – 2023. – URL: https://www.who.int/europe/news/item/05-09-2023-digital-health-divide--only-1-in-2-countries-in-europe-and-central-asia-have-policies-to-improve-digital-health-literacy--leaving-millions-behind (дата обращения: 03.04.2026). – Текст: электронный.

лет; третья за десятилетие попытка построить переходный платежный мост (после отмененного MCIT и приостановленного TCET) – программа RAPID – анонсирована лишь в апреле 2026 г.[15, 16].

Вторая ось – модели государственного участия. В корпусе представлены четыре типа: дирижистская (Сингапур, Москва), страхово-корпоративистская (Германия, Франция, Япония, Корея), монопсония национальной службы (Лондон/NHS) и рыночно-федеральная (США/Нью-Йорк). Ключевой эмпирический результат исследования – конвергенция всех моделей на функционально едином институте «управляемого входа с догенерацией доказательств» (managed entry): временный доступ к рынку в обмен на генерацию доказательств в реальной практике. OECD фиксирует эту конвергенцию как международную норму оценки цифровых медицинских изделий[17]. Однако результаты реализаций радикально различаются по одному параметру – наличию финансового мандата на переходный период: DiGA с гарантированной оплатой достигла 1,6 млн активаций и выработала ценовую дисциплину (медиана стартовых цен 514 евро против переговорных 221–227 евро)[18] , тогда как британская EVA без финансового мандата оставила более половины технологий в статусе «только для исследований». Динамика немецкой программы – единственный в корпусе полный годовой ряд платежного масштабирования цифровой инновации – приведена на графике (рис. 1.1).



Рис. 1.1. Динамика программы DiGA, 2021–2025

Третья ось – механизмы диффузии. Отчет опирается на классическую типологию Шипана и Волдена – обучение, эмуляция, конкуренция, принуждение[19] – и различает два наблюдаемых механизма. Первый, горизонтальный, – трансфер регуляторных норм с лагом 2–4 года: американская программа Breakthrough Therapy (2012) воспроизведена японской sakigake (2015) и европейской

[15] Kadakia K.T. et al., «FDA Authorization of Therapeutic Devices Under the Breakthrough Devices Program», JAMA Internal Medicine (конверсия ~12%) // PubMed. – 2025. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40587167/ (дата обращения: 12.11.2025). – Текст: электронный.

[16] CMS/FDA, «CMS and FDA Announce RAPID Coverage Pathway to Accelerate Patient Access to Life-Changing Medical Devices» // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2026. – URL: https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-fda-announce-rapid-coverage-pathway-accelerate-patient-access-life-changing-medical-devices (дата обращения: 16.04.2026). – Текст: электронный.

[17] OECD, «Towards identifying good practices in the assessment of digital medical devices»; PenTAG, «NICE›s early value assessment: an external assessment group perspective», PMC // OECD. – 2025. – URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/04/towards-identifying-good-practices-in-the-assessment-of-digital-medical-devices_e35198b0/b485ee1f-en.pdf; https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12555772/ (дата обращения: 19.10.2025). – Текст: электронный.

[18] ATA Action, «Germany›s Prescription Digital Therapeutics Program (DiGA)»; Goeldner M., Gehder S., «Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track...», JMIR 2024;26:e59013 // ATA Action. – 2024. – URL: https://marketing.americantelemed.org/hubfs/ATA%20Action/ATA%20Action%20DiGA%20Analysis%20September%202025.pdf; https://www.jmir.org/2024/1/e59013/ (дата обращения: 26.01.2026). – Текст: электронный.

[19] Shipan C.R., Volden C., «The Mechanisms of Policy Diffusion», American Journal of Political Science 52(4) // RePEc. – 2008. – URL: https://ideas.repec.org/a/wly/amposc/v52y2008i4p840-857.html (дата обращения: 01.06.2026). – Текст: электронный.

PRIME (2016), с обратным трансфером японского режима регенеративной медицины в американский RMAT[20];DiGA (2019) скопирована Бельгией, Францией и Австрией в 2021–2025 гг., причем последователи устраняют именно те элементы, которые критикуются в Германии. Второй, иерархический, – трансфер работающей инфраструктуры как услуги: платформа «МосМедИИ» переносится в регионы России через ЕГИСЗ с бесплатной обработкой снимков, 18 нацстандартами и методологией калибровки в комплекте; к маю 2025 г. подключен 71 регион, что означает лаг диффузии, близкий к нулю, но и зависимость принимающих систем от бюджета и контура информационной безопасности центра[21]. Регуляторные песочницы в обеих траекториях работают как «стартовый двигатель»: цикл «песочница – постоянное регулирование» устойчиво укладывается в 3–5 лет, как показал сингапурский переход от песочницы LEAP (2018) к лицензированию телемедицины в рамках HCSA (2022)[22].

1.4. ОБЗОРНАЯ КАРТА ЮРИСДИКЦИЙ

Таблица 1.1 фиксирует исходную типологизацию девяти систем: модель организации, ключевой инновационный инструмент отчетного периода и главную веху 2015–2026 гг. Она служит навигационной картой к городским главам 2–9, где каждая строка разворачивается в полный кейс.

Таблица 1.1. Девять юрисдикций: модель, инструмент, веха

Юрисдикция	Модель системы	Ключевой инновационный инструмент	Веха периода
Москва	Государственное всеобщее охват (ОМС), муниципальный оператор	ЕМИАС; эксперимент по ИИ с калибровкой; тариф ОМС на ИИ	Первый тариф ОМС на ИИ-анализ лучевых исследований (2023); «МосМедИИ» – 71 регион (2025)
Лондон	Национальная служба здравоохранения, HTA-монопсония (NICE)	Геномная медицина (Genomics England); цифровые акселераторы	Завершение проекта 100 000 геномов (2018); рекордная аудитория NHS App (2025)[23, 24]
Берлин	Социальное страхование (GKV), федеральное регулирование	DiGA fast-track (BfArM); фонд KHZG и индекс DigitalRadar	Первые листинги DiGA (2020); 1,6 млн активаций и ~401 млн евро к концу 2025 г.[25]

[20] Kondo H. et al. «Flexible and Expedited Regulatory Review Processes for Innovative Medicines and Regenerative Medical Products in the US, the EU, and Japan», PMC // PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6696404/ (дата обращения: 21.01.2026). – Текст: электронный.

[21] CNews, «К цифровой платформе «МосМедИИ» присоединился 71 регион России» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-05-15_k_tsifrovoj_platforme_mosmedii (дата обращения: 07.02.2026). – Текст: электронный.

[22] MOH Singapore, «MOH Launches First Regulatory Sandbox to Support Development of Telemedicine» (LEAP) // Ministry of Health Singapore. – 2018. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/moh-launches-first-regulatory-sandbox-to-support-development-of-telemedicine/ (дата обращения: 10.01.2026). – Текст: электронный.

[23] Genomics England «The journey to 100,000 genomes» // Genomics England. – 2018. – URL: https://www.genomicsengland.co.uk/news/journey-to-100000-genomes (дата обращения: 02.03.2026). – Текст: электронный.

[24] NHS England, «Record numbers using NHS App to manage health» // NHS England. – 2025. – URL: https://www.england.nhs.uk/2025/12/record-numbers-using-nhs-app-to-manage-health/ (дата обращения: 08.02.2026). – Текст: электронный.

[25] Deutsches Ärzteblatt, «Digitalradar: Krankenhäuser legen an Digitalisierungsgrad zu» (33,3 → 42,5; лидер – Берлин) // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/digitalradar-krankenhaeuser-legen-an-digitalisierungsgrad-zu-b765fe6f-07be-44af-ba11-e230200c3c7b (дата обращения: 21.02.2026). – Текст: электронный.

Продолжение. Таблица 1.1. Девять юрисдикций: модель, инструмент, веха

Юрисдикция	Модель системы	Ключевой инновационный инструмент	Веха периода
Париж	Социальное страхование, централизованное планирование	PECAN; Mon espace santé; Health Data Hub	Первые допуски PECAN (2023–2024); разгромный аудит HDH Счетной палатой (2025)[26, 27]
Нью-Йорк	Смешанная система, муниципальная сеть safety-net	HealthyNYC (целевые показатели в законе); центры профилактики передозировок OnPoint	Первые в США санкционированные ОРС (2021); ОПЖ 83,2 года – цель-2030 достигнута досрочно (2025)[28, 29]
Токио	Всеобщее страхование (NHI), ценовое регулирование	Ускоренный путь sakigake; условное одобрение регенмед-продуктов	Медиана ревью PMDA 333 дня; первые в мире iPS-продукты (2026)[30]
Сингапур	Смешанная дирижистская (Medisave/MediShield/медицинские фонды)	ACE (ОТЗ + ценообразование по ценности); песочница LEAP; Healthier SG	Запуск Healthier SG (2023); первая каузальная (RDD) оценка эффекта; −30% цен на онкопрепараты через ACE[31, 32, 33]
Сеул	Всеобщее страхование (NHIS), сильное профессиональное лобби	Korean ARPA-H; одобрения DTx (без реимбурса)	Запуск ARPA-H с бюджетом 1,2 трлн вон (2024); легализация телемедицины после 15 лет попыток (02.12.2025)[34, 35]

[26] G_NIUS / esante.gouv.fr, «Prise en charge anticipée numérique (PECAN)» // G_NIUS (esante.gouv.fr). – 2025–2026. – URL: https://gnius.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan (дата обращения: 16.01.2026). – Текст: электронный.

[27] L›Usine Digitale, «Health Data Hub: bilan catastrophique… résultats 100 fois au-dessous des attentes (Cour des comptes)» // L'Usine Digitale. – 2025. – URL: https://www.usine-digitale.fr/informatique/gestion-des-donnees/health-data-hub-bilan-catastrophique-pour-le-projet-avec-des-resultats-100-fois-au-dessous-des-attentes.SD6OLKQ7YFF7NIQMNBZQ5VJ5HU.html (дата обращения: 11.10.2025). – Текст: электронный.

[28] NYC.gov, «Mayor Adams Announces Administration›s Signature Health Initiative Surpasses 2030 Goal Early» (HealthyNYC, ОПЖ 83,2; драйвер – снижение COVID-смертности) // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2025/11/mayor-adams-announces-administration-s-signature-health-initiati (дата обращения: 12.12.2025). – Текст: электронный.

[29] NEJM Catalyst, «NYC›s Overdose Prevention Centers: Data from the First Year of Supervised Consumption Services» // NEJM Catalyst. – 2024. – URL: https://catalyst.nejm.org/doi/abs/10.1056/CAT.23.0341 (дата обращения: 30.04.2026). – Текст: электронный.

[30] Kohno Y. (PMDA), «Recent regulatory trends and challenges for new drug approval in Japan», Clinical Pharmacology & Therapeutics (медиана ревью 333 дня) // Wiley Online Library. – 2025. – URL: https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.70022 (дата обращения: 07.04.2026). – Текст: электронный.

[31] MOH Singapore, «White Paper on Healthier SG» // Ministry of Health Singapore. – 2022. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/white-paper-on-healthier-sg/ (дата обращения: 27.06.2026). – Текст: электронный.

[32] ACE, «10th Anniversary: Milestones» (−30% цен на ~100 онкопрепаратов; −19% на 22 689 имплантатов) // ACE Singapore. – 2025. – URL: https://tenth-anniversary.ace-hta.gov.sg/ace-s-milestones/ (дата обращения: 07.02.2026). – Текст: электронный.

[33] Ahn S., Morton A. et al. (SSHSPH NUS), «Early Policy Impact on Preventive Health: Regression Discontinuity Study of Singapore Healthier SG» // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12763585/; https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12320328/ (дата обращения: 06.10.2025). – Текст: электронный.

[34] MOHW, «Transformative R&D to Address National Challenges: Korean ARPA-H Project Officially Launched» // Ministry of Health and Welfare (Korea). – 2024. – URL: https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a20401000000&bid=0032&list_no=1482469&act=view (дата обращения: 22.01.2026). – Текст: электронный.

[35] HealthTechAsia, «South Korea›s National Assembly approves telemedicine legislation after 15 years» // HealthTechAsia. – 2025. – URL: https://healthtechasia.co/south-koreas-national-assembly-approves-telemedicine-legislation-after-15-years/ (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

Окончание. Таблица 1.1.

Юрисдикция	Модель системы	Ключевой инновационный инструмент	Веха периода
Гонконг	Публичная система с ко-пейментом, реформа первичного звена	Программа хронических заболеваний CDCC (ко-пеймент + субсидия)	213 100 участников CDCC за 28 мес., цель перевыполнена; регуляризация в Co-care Network (2026)[36]

Карта упорядочивает корпус по трем наблюдениям. Первое: инновационный инструмент юрисдикции предсказуем ее моделью финансирования – страховые системы изобретают реимбурсные механизмы (DiGA, PECAN, тариф ОМС), монопсонии – оценочные и закупочные (NICE, ACE, NHS-акселераторы), а смешанные системы с сильным муниципальным уровнем – программно-целевые инструменты (HealthyNYC, московский эксперимент, CDCC). Второе: вехи периода асимметричны по доказательности. Из всех девяти кейсов лишь два располагают каузальными или квазикаузальными оценками эффекта (RDD для Healthier SG в Сингапуре; рандомизированные исследования внешнего бенчмаркинга ИИ), тогда как гонконгский эффект CDCC – pre-post без контрольной группы, а нью-йоркское достижение цели по продолжительности жизни обусловлено преимущественно схлопыванием COVID-смертности, что фиксируют сами городские данные. Третье наблюдение: политическая составляющая везде первична по отношению к технологической – легализация телемедицины в Сеуле прошла только после разрешения конфликта с врачебным корпусом, а повышение порога стоимостной эффективности NICE впервые за 25 лет стало следствием торговой сделки Великобритании и США, а не пересмотра методологии[37]. Эти три закономерности – соответствие инструмента модели, дефицит каузальных оценок и примат политической сделки – образуют сквозные сюжеты городских глав 2–9 и тематических глав 10–11 и обобщаются в синтезе глав 12–14.

[36] Legislative Council of Hong Kong, CB (3)199/2026(03): результаты CDCC Pilot Scheme и регуляризация в Primary Healthcare Co-care Network // Legislative Council of Hong Kong. – 2026. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2026/english/panels/hs/papers/hs20260320cb3-199-3-e.pdf (дата обращения: 17.04.2026). – Текст: электронный.

[37] ABPI, «UK-US deal is good news for NHS patients…» (сделка UK–US, декабрь 2025; повышение порога NICE) // www.abpi.org.uk. – 2025. – URL: https://www.abpi.org.uk/media/news/2025/december/uk-us-deal-is-good-news-for-nhs-patients-and-will-help-to-support-uk-life-sciences-competitiveness-says-abpi/ (дата обращения: 16.02.2026). – Текст: электронный.

ГЛАВА 2. МОСКВА: ПЛАТФОРМЕННАЯ МОДЕЛЬ ИННОВАЦИЙ – ОТ ЕМИАС ДО НАЦИОНАЛЬНОЙ ИИ-ИНФРАСТРУКТУРЫ

Москва за 2015–2026 гг. прошла путь, который не прошел ни один другой город в корпусе настоящего отчета: от городской информационной системы записи к врачу – к федеральной инфраструктуре искусственного интеллекта (ИИ), обслуживающей три четверти субъектов Российской Федерации. К 2026 г. расходы города на здравоохранение превысили 1 трлн руб. в год с учетом средств ОМС[38], а цифровой контур объединил более 25,3 млн электронных медицинских карт[39]. Московский кейс уникален не только масштабом, но и типом диффузии: город переносит в регионы не нормы и не рекомендации, а работающую инфраструктуру как услугу – с минимальным временным лагом и с сохраняющейся зависимостью периферии от столичного бюджета. Одновременно именно московские данные наименее верифицированы извне: почти все объемные и экономические показатели воспроизводятся из единственного источникового контура – администрации города и аффилированных с ней структур. Глава последовательно разбирает цифровой фундамент (2.1), эксперимент по ИИ и его масштабирование (2.2), онкологическую реформу и лекарственное обеспечение (2.3), закупочную модель (2.4), организационные инновации (2.5) и, наконец, критику и нерешенные проблемы (2.6).

2.1. ЦИФРОВОЙ КОНТУР: ЕМИАС, ЕРИС, АРХИТЕКТУРА ДАННЫХ

В мае 2026 г. в Единой медицинской информационно-аналитической системе (ЕМИАС) было создано свыше 25,3 млн электронных медицинских карт (ЭМК), содержащих более 4,2 млрд цифровых записей; системой пользуются свыше 120 тыс. врачей и медсестер, а суммарное число записей к врачу через ЕМИАС превысило 1 млрд[40]. Эти цифры – данные оператора,

[38] Zdrav.Expert – «Расходы на здравоохранение в России» // Zdrav.Expert. – 2025. – URL: https://zdrav.expert/index.php/Статья:Расходы_на_здравоохранение_в_России (дата обращения: 31.12.2025). – Текст: электронный.

[39] Интерфакс-Россия – «Более 25,3 электронных медкарт создано в ЕМИАС (Собянин)» // Интерфакс. – 2026. – URL: https://www.interfax-russia.ru/moscow/main/bolee-25-3-elektronnyy-medkart-sozdano-v-emias-sobyanin (дата обращения: 04.12.2025). – Текст: электронный.

[40] ЕМИАС.ИНФО – «О сервисе» // ЕМИАС.ИНФО. – URL: https://emias.info/about/ (дата обращения: 09.10.2025). – Текст: электронный.

а не независимого аудита, однако они задают масштаб, на фоне которого следует оценивать все последующие инновации города.

ЕМИАС была запущена в октябре 2011 г. Департаментом информационных технологий и Департаментом здравоохранения в рамках программы «Информационный город»; к 2013 г. система охватила все 660 амбулаторных учреждений, а в 2015 г. электронная медицинская карта была тиражирована на все поликлиники столицы после пилота, охватившего 100 тыс. ЭМК и 580 врачей[41]. Именно 2015 г. знаменует переход от «записи к врачу онлайн» к единой платформе клинических данных: в том же году в рамках первого московского стандарта поликлиники регистратуры стали заменяться инфостойками, а запись переводилась исключительно в ЕМИАС. 14 января 2020 г. ЭМК были открыты пациентам на портале mos.ru – шаг, превративший медицинские данные из ведомственного ресурса в массовый потребительский сервис.

Вовлеченность пациентов подтверждает рутинизацию платформы: в 2025 г. москвичи свыше 660 млн раз обращались к своим ЭМК через mos.ru и мобильное приложение «ЕМИАС.ИНФО» – в 1,5 раза больше, чем в 2024 г. (свыше 420 млн)[42]. Мобильной электронной медкартой, по данным вице-мэра А. Раковой, пользуются почти 6 млн человек, ежедневная аудитория приближается к 300 тыс.[43].

Вторым слоем контура стал Единый радиологический информационный сервис (ЕРИС) на базе Центра диагностики и телемедицины ДЗМ – городское цифровое облако, куда стекаются снимки КТ, МРТ и рентгена со всех медицинских организаций[44]. Архитектура потока данных имеет принципиальное значение для понимания всей ИИ-программы: медицинское изображение автоматически загружается в ЕРИС, откуда направляется на анализ нейросети, а результат в виде дополнительной серии изображения с цветовой маркировкой находок и текстового описания возвращается в ЕРИС и далее в ЭМК[45]. Централизация изображений, выполненная до начала

ИИ-эксперимента, оказалась его необходимой инфраструктурной предпосылкой: именно ЕРИС позволил подключать алгоритмы к городскому потоку без интеграции с каждой клиникой отдельно.

Наконец, цифровой контур стал экспортируемым продуктом. С 2024 г. клиническая информационная система ЕМИАС развернута в 35 больницах Санкт-Петербурга, а 3 февраля 2026 г. правительства двух городов заключили соглашение о внедрении регионального сегмента ЕМИАС во все поликлиники Санкт-Петербурга; к февралю 2026 г. была подключена 21 больница, обучено 15,9 тыс. сотрудников. ЕМИАС и платформа «МосМедИИ» (раздел 2.2) образуют два контура федеральной экспансии московской цифровой медицины.

---

[41] ComNews. Столичная ИИ-платформа помогает врачам из регионов России обрабатывать медицинские снимки (Краснодарский край: 4 → 93 МО); Здрав.Эксперт. ЕМИАС (соглашение Москва–Санкт-Петербург, 35 больниц) // ComNews. – 2024. – URL: https://www.comnews.ru/content/239242/2025-05-16/2025-w20/1011/; https://zdrav.expert/index.php/Продукт:Единая_медицинская_информационно-аналитическая_система_(ЕМИАС) (дата обращения: 28.11.2025). – Текст: электронный.

[42] ICT-Online – «В Москве назвали самые востребованные услуги и сервисы портала mos.ru по итогам 2025 года» // ict-online.ru. – 2026. – URL: https://ict-online.ru/news/V-Moskve-nazvali-samyye-vostrebovannyye-uslugi-i-servisy-portala-mos-ru-po-itogam-2025-goda-321812 (дата обращения: 17.05.2026). – Текст: электронный.

[43] Российская газета. «Анастасия Ракова назвала число москвичей, ежедневно пользующихся мобильной электронной медкартой» // Российская газета. – 2025. – URL: https://rg.ru/2025/08/20/anastasiia-rakova-nazvala-chislo-moskvichej-ezhednevno-polzuiushchihsia-mobilnoj-elektronnoj-medkartoj.html (дата обращения: 24.03.2026). – Текст: электронный.

[44] РАНХиГС – журнал ТРИМ «Цифровые платформы» (PDF) // www.ranepa.ru. – 2026. – URL: https://www.ranepa.ru/upload/doc/1/trim/ТРИМ_цифровые_платформы.pdf (дата обращения: 26.04.2026). – Текст: электронный.

[45] НИИОЗ, журнал «Московская медицина». «О роли искусственного интеллекта в лучевой диагностике» (интервью Ю. Васильева) // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2024. – URL: https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/zhurnal-moskovskaya-meditsina/intervyu/o-roli-iskusstvennogo-intellekta-v-luchevoy-diagnostike/ (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный.

2.2. МОСКОВСКИЙ ЭКСПЕРИМЕНТ ПО ИИ И «МОСМЕДИИ»

За период 2020–2024 гг. в московском эксперименте по внедрению технологий ИИ приняли участие 39 компаний, представивших 204 ИИ-сервиса, из которых 116 (57%) работали в промышленном контуре ЕРИС ЕМИАС; за это время алгоритмами обработаны результаты 14 228 378 лучевых исследований, при этом 77,5% сервисов созданы российскими разработчиками. Операторы проекта называют эту выборку «самая крупная в мире» совокупностью клинических случаев с результатами работы ИИ – оценка, которую следует учитывать с поправкой на аффилированность авторов с центром диагностики и телемедицины.

Хронология 2019–2026 гг.

Эксперимент стартовал в ноябре 2019 г. на основании постановления Правительства Москвы от 29.11.2019 № 1543-ПП[46]. Пандемия COVID-19 стала ускорителем: с 2020 г. нейросетевой анализ объема поражения легких (с заявленной точностью «до 94%») вошел в стандарт диагностики коронавирусной пневмонии в Москве. Параллельно был создан федеральный правовой каркас – экспериментальный правовой режим по Федеральному закону от 24.04.2020 № 123-ФЗ на пять лет (01.07.2020 – 30.06.2025), легализовавшему обработку обезличенных медицинских данных для разработки ИИ[47]. К январю 2023 г. в эксперименте участвовали более 40 сервисов по 17 клиническим направлениям, обработано свыше 8 млн изображений. После истечения срока Федерального закона № 123-ФЗ городской эксперимент продолжен на базе городских актов: постановления от 22.12.2023 № 2662-ПП и приказа Департамента здравоохранения Москвы от 09.02.2024 № 89[48]; в июне 2026 г. Госдума расширила общий механизм экспериментальных правовых режимов, что создает потенциальную базу для нового федерального режима[49].

Динамика последних лет иллюстрирует переход от тестирования к рутинной эксплуатации. По данным мэрии, за шесть лет тестирование прошли 200 ИИ-сервисов, 67 из которых вошли в повсеместную практику медицинских организаций; если за весь 2024 г. ИИ-сервисы проанализировали 4 млн снимков (в том числе 1,3 млн по ОМС), то только за январь–март 2026 г. – уже 2 млн (883 тыс. по ОМС)[50]. Совокупные оценки объема к 2026 г. варьируют от ~18 млн исследований (главный рентгенолог Москвы Ю. Васильев) до более 20 млн (вице-мэр А. Ракова) – расхождение объясняется датами подсчета и включением регионального потока[51, 52]. В 2025–2026 гг. добавились новые направления: переломы суставов, артроз, сколиоз (рис. 2.1).

---

[46] Русский врач – «Ученые Москвы подвели научные итоги первого этапа крупнейшего в мире эксперимента по внедрению технологий ИИ» // rusvrach.ru. – 2023. – URL: https://rusvrach.ru/node/9945 (дата обращения: 09.07.2026). – Текст: электронный.

[47] КонсультантПлюс – Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ (ред. 08.08.2024) // КонсультантПлюс. – 2020. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_351127/ (дата обращения: 10.05.2026). – Текст: электронный.

[48] Meditex (по Vademecum) – «Департамент здравоохранения Москвы выплатил гранты за участие в эксперименте...» // meditex.ru. – 2024. – URL: https://meditex.ru/news_all/DepartamentzdravookhraneniyaMoskvyvyplatilgrantyzauchastieveksperimentepoispolzovaniyuIIdlyaanalizam/ (дата обращения: 26.11.2025). – Текст: электронный.

[49] Интерфакс – «Принят закон о расширении механизма экспериментальных правовых режимов для тестирования ИИ» // Интерфакс. – 2026. – URL: https://www.interfax.ru/russia/1095191 (дата обращения: 10.01.2026). – Текст: электронный.

[50] Zdrav.Expert, «НПКЦ ДиТ ДЗМ: МосМедИИ (Mosmed.ai)» (хроника 2024–2026) // Zdrav.Expert. – 2026. – URL: https://zdrav.expert/index.php/Продукт:НПКЦ_ДиТ_ДЗМ:_МосМедИИ_(Mosmed.ai); https://www.vedomosti.ru/press_releases/2026/03/18/moskovskii-ii-pomogaet-vracham-po-vsei-strane-uzhe-provereno-10-mln-snimkov; https://www.sobyanin.ru/kak-moskovskii-servis-stal-natsionalnym (дата обращения: 29.10.2025). – Текст: электронный.

[51] Vademecum, «Исследование: ИИ помог повысить выявляемость рака молочной железы в Москве» // Vademec. – 2026. – URL: https://vademec.ru/news/2026/05/25/issledovanie-ii-pomog-povysit-vyyavlyaemost-raka-molochnoy-zhelezy-v-moskve/ (дата обращения: 21.10.2025). – Текст: электронный.

[52] Журнал «Кто в медицине» № 1. 2026 (выступление А. Раковой) // ktovmedicine.ru. – 2026. – URL: https://ktovmedicine.ru/files/issues/1_2026.pdf (дата обращения: 12.12.2025). – Текст: электронный.

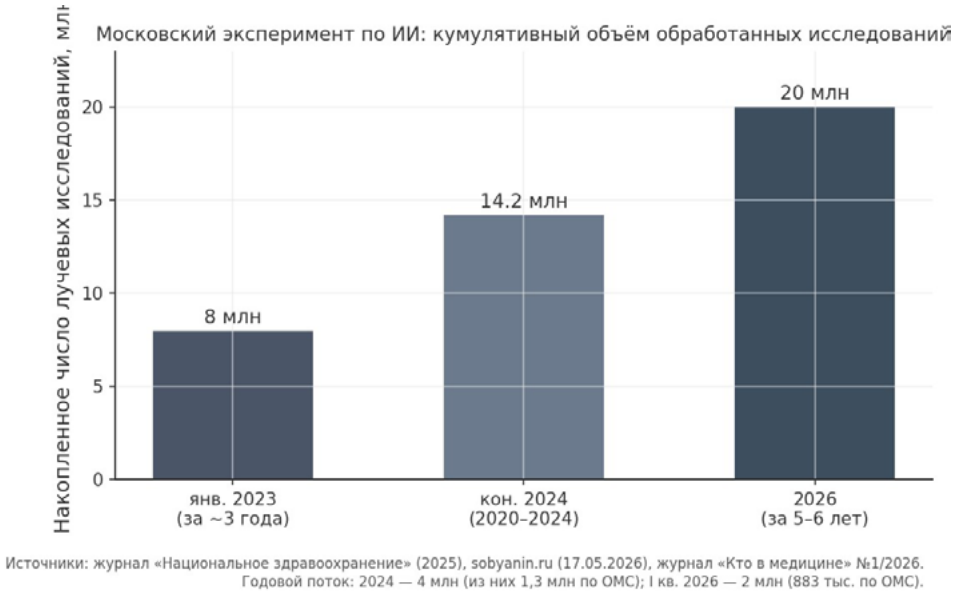


Рис. 2.1. Кумулятивный объем лучевых исследований, обработанных ИИ-сервисами московского эксперимент

Источники: составлено автором по данным журнала «Национальное здравоохранение» (2025), официального сайта С. С. Собянина (sobyanin.ru, 17.05.2026) и журнала «Кто в медицине» (2026, № 1) [52].

Экономика: тариф ОМС и грантовая модель

С 1 января 2023 г. в тарифное соглашение ОМС Москвы включена услуга «Описание и интерпретация данных маммографического исследования с использованием искусственного интеллекта» с тарифом 239 руб. – первый в России случай прямой оплаты ИИ-услуги из обязательного медицинского страхования; за 2023–2024 гг. оказана 654 731 такая услуга. По расчетам аффилированных с проектом авторов, замена одного из двух чтецов маммографии на алгоритм снижает стоимость двойного описания на 32,8% (239 против 2×178 руб. за двойное чтение двумя врачами), а потенциальная экономия в масштабах страны оценивается в 0,6–5,5 млрд руб. ежегодно, притом что это модельные оценки, не подтвержденные аудитом реальных бюджетных потоков[53] . В мае 2024 г. город пошел дальше: в поликлиниках внедрен автономный анализ флюорографии и рентгенографии органов грудной клетки без участия врача со специальным тарифом ОМС; на переходный период до сентября 2024 г. результаты перепроверялись рентгенологами РМАНПО. Поскольку около 99% флюорографий – норма, это означало принципиальную смену модели: от «ИИ-ассистента» к «автономной сортировке нормы».

Параллельно с тарифным контуром действовал грантовый. Разработчики, интегрированные в промышленный контур, получали гранты ДЗМ фактически по сдельной модели за каждое обработанное исследование; по данным отраслевых публикаций, эксперимент приносит операторам ИИ-решений от трети до половины выручки[54]. Внутренние тарифы эксперимента при этом пада-

[53] «Цифровая диагностика» – анализ тарифных соглашений ОМС 2023 и экономики ИИ-маммографии (PDF) // jdigitaldiagnostics.com. – 2023. – URL: https://jdigitaldiagnostics.com/DD/article/download/321423/pdf_2 (дата обращения: 11.07.2026). – Текст : электронный.

[54] Vademecum – «ИИ немедленно выпил. Кто и как зарабатывает на изучении медицинских изображений с помощью искусственного интеллекта» // Vademec. – 2025. – URL: https://vademec.ru/article/ii_nemedlenno_vypil-_kto_i_kak_zarabatyvaet_na_izuchenii_meditsinskikh_izobrazheniy_s_pomoshchyu_isk/ (дата обращения: 06.02.2026). – Текст : электронный.

ли кратно: анализ флюорографии – с 37 руб. в декабре 2023 г. до 6,9 руб. в июле 2025 г., маммографии – с 61 до 20,52 руб.; участники рынка характеризовали формирование этих цен как стихийное в условиях высокой конкуренции внутри контура. За январь–март 2024 г. гранты получили 19 компаний на сумму 66,5 млн руб.; крупнейшими бенефициарами стали «АЙРА Лабс» (около 24,4 млн руб. за цикл), «Медицинские скрининг системы» (более 16 млн) и «Платформа Третье мнение» (свыше 11 млн)[55]. Более 100 алгоритмов участников получили государственную регистрацию в качестве медицинских изделий[56]. Двухконтурная экономика – гранты разработчикам из бюджета плюс тарифы ОМС клиникам – является ключевой конструктивной особенностью московской модели и одновременно ее уязвимостью (см. раздел 2.6).

«МосМедИИ»: масштабирование на страну

15 февраля 2024 г. по поручению Президента РФ Москва открыла регионам бесплатный доступ к своим ИИ-разработкам через платформу «МосМедИИ». К 2026 г. к платформе подключились 74–75 регионов: более 2000 медорганизаций, а к концу 2025 г. также два федеральных центра (НМИЦ им. В.А. Алмазова и Кубанский ГМУ); суммарно через платформу проанализировано свыше 10 млн медицинских снимков (рис. 2.2). С 2025 г. региональный поток превысил московский: в I квартале 2026 г. – 3,2 млн исследований из регионов против 2 млн московских. Регионам доступны 17–18 сервисов (маммография, флюорография, рентгенография органов грудной клетки, КТ головного мозга и органов грудной клетки; с апреля 2026 г. – сколиоз).



Рис. 2.2. Динамика подключения регионов РФ к платформе «МосМедИИ»

Источники: рассчитано автором по данным официального сайта Мэра и Правительства Москвы (https://www.mos.ru/mayor/themes/14680050/), обзора Zdrav.Expert (2026) [50], сайта sobyanin.ru (17.05.2026) и газеты «Ведомости» (18.03.2026).

«Бесплатность» платформы требует уточнения. Москва фактически взяла на себя оплату обработки всех исследований, поступающих от подключенных регионов, тогда как интеграционные расходы несут сами субъекты: с января 2024 по август 2025 г. в системе госзакупок разыграно

[55] Forbes Healthcare, «Москва распределила гранты за внедрение ИИ в медицинскую диагностику» // Forbes Russia. – 2025. – URL: https://www.forbes.ru/healthcare/542021-moskva-raspredelila-granty-za-vnedrenie-ii-v-medicinskuu-diagnostiku (дата обращения: 08.04.2026). – Текст: электронный.

[56] ЦДиТ ДЗМ (telemedai.ru) – «Эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения...» // Telemedai.ru. – 2025. – URL: https://telemedai.ru/proekty/eksperiment-po-vnedreniyu-tehnologij-iskusstvennogo-intellekta (дата обращения: 15.10.2025). – Текст: электронный.

не менее 48 тематических тендеров на модули интеграции суммарно на 207 млн руб. Запуск «МосМедИИ», по оценке участников рынка, «полностью остановил процесс проведения тендеров на поставку ИИ-систем» – бюджетная платформа вытеснила конкурентный рынок. Тип диффузии здесь принципиально отличается от европейского: переносится не регуляторная норма (лаг 2–4 года, как у немецкой DiGA), а работающая инфраструктура как услуга – с минимальным лагом, но с зависимостью регионов от бюджета Москвы.

Методологическим наследием эксперимента стали свыше 300 эталонных наборов данных и первая в России официальная библиотека датасетов здравоохранения, «матрица зрелости» ИИ-сервисов, а также 18 национальных стандартов и 5 предстандартов. В 2026 г. ДЗМ институционализировал направление, учредив АНО «Московский институт искусственного интеллекта в здравоохранении» во главе с бывшим министром здравоохранения Калининградской области А. Кравченко[57].

LLM-волна 2025–2026 гг.

В июне–июле 2025 г. город запустил первый массовый сервис на больших языковых моделях поверх ЭМК: ИИ-агент саммаризации, формирующий врачу структурированную сводку из медкарты по актуальным жалобам пациента перед приемом; за первый месяц создано более 2 млн саммари с приростом около 44 тыс. в день[58]. По оценке мэра, к маю 2026 г. сервис «высвободил свыше 600 тыс. часов рабочего времени врачей» – цифра декларативная, методика ее расчета не раскрыта. Саммаризатор работает в связке с экосистемой поддержки принятия врачебных решений: сервис «Топ-3» (совместная разработка Правительства Москвы, СберМедИИ и Лаборатории ИИ Сбера) предлагает врачу три наиболее вероятных предварительных диагноза на основе жалоб, указанных при записи; заявленная точность совпадения – 82,9%, регистрационное удостоверение Росздравнадзора получено в 2022 г., сервис работает с 2020 г. тиражирован на 19 субъектов РФ[59]. Система обучалась на обезличенных данных 4 млн приемов и дообучена на 12 млн первичных визитов, т.е. Москва передает Сберу массивы медицинских данных для разработки алгоритмов; с помощью таких СППВР, по официальным данным, поставлено 19 млн диагнозов[60]. Дополняют контур сервис «Топ-1» (заключительный диагноз по данным за два года), чат-бот сбора жалоб (более 4,3 млн опросов) и умная запись.

В потребительском сегменте того же технологического кластера действует GigaDoc – медицинский ассистент Сбера на базе «ГигаЧата» с цифровым аватаром врача и заявленной оценкой 20 показателей здоровья по видео лица за 15 сек.; независимой валидации этих возможностей нет[61]. Следующим слоем стала предиктивная медицина: ИИ-модель риска сосудистых катастроф выявила, по официальным данным, более 100 тыс. москвичей трудоспособного возраста с очень высоким риском событий в ближайшие 2–3 года, 30 тыс. из них переведены под цифровой мониторинг; этические и правовые рамки такой популяционной риск-стратификации публично не обсуждались.

---

[57] Vademecum «ИИ в здравоохранении. Дайджест за 15–21 февраля 2026 года» // Vademec. – 2026. – URL: https://www.vademec.ru/news/2026/02/21/ii-v-zdravookhranenii-daydzhest-vademecum-za-15-21-fevralya-2026-goda/ (дата обращения: 11.01.2026). – Текст: электронный.

[58] CNews «ИИ-сервис в ЕМИАС сформировал для врачей более 2 млн сводок из медкарт пациентов» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-07-18_ii-servis_v_emias_sformiroval (дата обращения: 03.01.2026). – Текст: электронный.

[59] CNews «Цифровой помощник врача «ТОП-3» помогает врачам Воронежской области» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-03-27_tsifrovoj_pomoshchnik_vracha (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

[60] СберМедИИ «Цифровой помощник врача “Топ-3” помог терапевтам Калининградской области поставить 1,2 млн диагнозов» // sbermed.ai. – 2024. – URL: https://sbermed.ai/cifrovoy-pomoschnik-vracha-top-3-pomog-terapevtam-kaliningradskoy-oblasti-postavit-1-2-mln-diagnozov (дата обращения: 26.06.2026). – Текст: электронный.

[61] CNews «Медицинский ассистент GigaDoc от Сбербанка – теперь с цифровым аватаром врача» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-11-20_meditsinskij_assistent_gigadoc (дата обращения: 12.10.2025). – Текст: электронный.

2.3. ОНКОРЕФОРМА И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Доля выявления злокачественных новообразований на ранних (I–II) стадиях в Москве выросла с 62,3% в 2019 г. до 67,7% в 2024 г., доля пациентов, состоящих на учете более пяти лет с момента диагноза, – с 55,6 до 60%, а летальность онкологических больных в первый год после установления диагноза снизилась с 17 до 11,5%[62, 63]. Эти цифры – официальная статистика города (Центр медицинской статистики ДЗМ); независимого аудита outcomes нет, однако динамика согласована с публикацией НИИОЗММ (2022 г. – 65% I–II стадий и 58,7% пятилетнего наблюдения; для сравнения, по России в 2022 г. – 59,3%)[64].

Архитектура: пять онкоцентров и сеть ЦАОП

С 2019 г. в городе внедряется новый стандарт онкологической помощи: создано пять многопрофильных онкологических центров – МКНЦ им. А.С. Логинова, МГОБ № 62, Больница им. С.П. Боткина, ММКЦ «Коммунарка» и Онкологический центр № 1 ГКБ им. С.С. Юдина, каждый из которых объединяет диагностику, все виды лечения и диспансерное наблюдение в рамках одной медицинской организации, с закреплением населения одного-двух административных округов. Амбулаторный слой вырос с двух центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП) в 2019 г. до десяти в 2022 г.; в 2022 г. каждый центр принял более 172 тыс. посещений.

Маршрутизация построена на клиентских путях – регламентированных алгоритмах по 24 локализациям, где для каждой прописаны место, сроки и объем исследований, проведение онкологического консилиума и пожизненное диспансерное наблюдение; нормативная база – приказы ДЗМ от 14.01.2022 № 16 и от 26.07.2022 № 727. В 2020 г. в ЕМИАС интегрирован Московский городской канцер-регистр с «Онкопаспортом пациента» (приказ ДЗМ от 02.07.2020 № 677); городской онкоконсилиум за время работы разобрал свыше 5 тыс. клинических случаев, а 943 пациента за первые два года включены в наблюдательные исследования новых препаратов – механизм раннего доступа к терапии вне зарегистрированных стандартов. С 2021 г. действуют высокопоточные эндоскопические центры скрининга ЖКТ: за четыре года выполнено более 700 тыс. исследований, злокачественные новообразования выявлены у 8 тыс. пациентов, 67% из них – на ранних стадиях (12% – на нулевой), а выявление колоректального рака на нулевой стадии выросло в 5,8 раза[65] (табл. 2.1)..

Таблица 2.1. Архитектура московской онкологической службы: элементы модели, сроки запуска, ключевые показатели

Элемент модели	Запуск	Ключевые показатели	Источник
5 многопрофильных онкоцентров	2019	Коечный фонд ~2 тыс. коек; объемы помощи выросли почти вдвое	[62, 63]

[62] mos.ru / ОЦ № 1 ГКБ им. С.С. Юдина – «Собянин рассказал о результатах внедрения нового стандарта онкологической помощи» // gkob1.ru. – 2025. – URL: https://gkob1.ru/news/sobjanin-rasskazal-o-rezultatah-vnedrenija-novogo-standarta-onkologicheskoj-pomoshhi/ (дата обращения: 04.05.2026). – Текст: электронный.

[63] Российская газета – «Собянин: В Москве стали чаще выявлять рак на ранних стадиях» // Российская газета. – 2025. – URL: https://rg.ru/2025/02/04/sobianin-v-moskve-stali-chashche-vyiavliat-rak-na-rannih-stadiiah.html (дата обращения: 11.12.2025). – Текст: электронный.

[64] С.М. Гаджиева – «Создание центров компетенций (на примере ЦАОП): опыт Москвы» // «Национальное здравоохранение» // Национальное здравоохранение. – 2024. – URL: https://www.natszdrav.ru/jour/article/view/391 (дата обращения: 22.11.2025). – Текст: электронный.

[65] Российская газета «В Москве увеличилось число выявленных онкозаболеваний ЖКТ на нулевой и ранней стадиях» // Российская газета. – 2023. – URL: https://rg.ru/2023/10/27/v-moskve-uvelichilos-chislo-vyiavlennyh-onkozabolevanij-zhkt.html (дата обращения: 21.01.2026). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 2.1.

Элемент модели	Запуск	Ключевые показатели	Источник
Сеть ЦАОП	2019–2022	2 → 10 центров; >172 тыс. посещений на центр (2022)	[64]
Клиентские пути	2019–2022	24 локализации; все этапы включая диспансерное наблюдение	Приказы ДЗМ № 16, 727 (2022)
Канцер-регистр / «Онкопаспорт»	2020	Городской онкоконсилиум: >5 тыс. случаев; 943 пациента в наблюдательных исследованиях	Приказ ДЗМ № 677 (2020)
Эндоскопический скрининг ЖКТ	2021	>700 тыс. исследований за 4 года; 8 тыс. ЗНО, 67% ранние стадии	[65]
Телеонкология (приемы в ЦАОП)	07.2024	>143 тыс. онлайн-консультаций, >310 онкологов	[62, 63]
Дистанционный мониторинг химиотерапии	2025	>1,6–2,3 тыс. участников; >9 тыс. опросов и ~3 тыс. консультаций за 6 мес.	[66, 67]
«Персональный помощник»	08.2020	>265 тыс. участников; посты записи >1,3 млн обращений (>40% записей)	**[62, 63]**

Таблица демонстрирует, что московская онкореформа – не разовый проект, а вертикально интегрированная система: инфраструктурный слой (центры и сеть ЦАОП) замкнут на цифровой (канцер-регистр, «Онкопаспорт», телемедицина) и сервисный (помощники, посты записи) контуры, а маршрутизация закреплена нормативно. Характерно, что телемедицинские сервисы наращивались слоями: с 2022 г. – продление электронных рецептов (>122 тыс.) и информирование о решениях заочных консилиумов (~130 тыс. консультаций), с июля 2024 г. – дистанционный прием онколога для всех пациентов ЦАОП, с 2025 г. – мониторинг пациентов на химиотерапии через приложение «ЕМИАС.ИНФО» с автоматической риск-стратификацией нежелательных явлений и обязательным рассмотрением результатов врачом в течение одного рабочего дня. Следует отметить, что фигура «143 тыс. телеонкологических консультаций» в ходе кросс-верификации первоисточником переподтверждена не была и приводится здесь по официальному отчету города. Вся система оценивается преимущественно самими ее операторами: итоговые показатели публикуются мэрией и ДЗМ, научные публикации выходят из НИИОЗММ – института, подведомственного Департаменту здравоохранения.

[66] Российская газета «Ракова: В онкоцентрах начали дистанционный мониторинг пациентов на химиотерапии» // Российская газета. – 2025. – URL: https://rg.ru/2025/09/03/reg-cfo/rakova-v-onkocentrah-nachali-distancionnyj-monitoring-pacientov-na-himioterapii.html (дата обращения: 02.02.2026). – Текст: электронный.

[67] ComNews – «Московский Департамент здравоохранения запустил проект по дистанционному мониторингу пациентов на химиотерапии» // ComNews. – 2025. – URL: https://www.comnews.ru/content/241053/2025-09-04/2025-w36/1008/ (дата обращения: 06.07.2026). – Текст: электронный.

Лекарственное обеспечение: масштаб и постановление 177-ПП

Финансовая база реформы – резкий рост бюджета льготного лекарственного обеспечения: в 2020 г. он составил почти 43 млрд руб. – вдвое больше 2019 г. и вчетверо больше 2015 г.; город закупает почти тысячу наименований препаратов, что втрое превышает федеральный перечень[68].

В 2024 г. на бесплатные и льготные лекарства, медизделия и лечебное питание предусмотрено свыше 55 млрд руб.[69]. Московская модель многослойна: федеральные льготники, региональные льготники, контур ОМС (ЖНВЛП) и «дополнительное лекарственное обеспечение» по постановлению Правительства Москвы от 12.03.2019 № 177-ПП для преобладающих локализаций – изначально шести, с 2022 г. десяти, – финансируемое из бюджета города и МГФОМС[70]. Москва первой среди регионов перешла на новые федеральные клинические рекомендации – на три года раньше срока; таргетная и иммунная терапия доступны с 1 апреля 2019 г.

По 10 локализациям, охватывающим около 90% онкодиагнозов, препараты за счет региональных средств ежегодно получают 47–48 тыс. пациентов. Федеральный фон: отпуск онкопрепаратов по льготе в России вырос с 47,8 млрд руб. в 2021 г. до 100,5 млрд руб. в 2024 г.[71].

Спор о 177-ПП: позиции сторон

Московская программа стала предметом публичного конфликта с пациентским фондом «Вместе против рака». Позиция фонда (письмо вице-мэру А. Раковой и главе ДЗМ, сентябрь 2021 г.; аналитические записки 2022 г.): перечень по 177-ПП ограничен 86 МНН; девять препаратов из ЖНВЛП и обновленных стандартов в нем отсутствуют (апалутамид, кабозантиниб, винбластин, пролголимаб, дурвалумаб, церитиниб, абемациклиб, филграстим, эмпэгфилграстим); доступ к препаратам вне перечня возможен только через городской онкоконсилиум и врачебную комиссию, что, по мнению фонда и подтвердивших его позицию юристов, противоречит федеральному законодательству; оплата по диагнозу, а не по схеме (модель КСГ) делает убыточным назначение современных препаратов вне шести локализаций; заявка на 2022 г. для десяти ЗНО была профинансирована примерно в объеме 2021 г. для шести (7,5 млрд против 7,8 млрд руб.)[72, 73]. Эксперты характеризовали ситуацию как «дискриминацию по виду рака», даже при признании, что обеспечение в Москве лучше, чем в других регионах.

Позиция Департамента здравоохранения Москвы: заявление фонда об отсутствии девяти МНН названо «ложным» – все указанные препараты, по версии ДЗМ, включены в перечень Территориальной программы госгарантий и пациенты обеспечены ими в полном объеме; 177-ПП – «лишь часть» московской программы; сокращение количества таблеток в заявке 2022 г. объясняется «перерасчетом форм и дозировок», а расширение до десяти локализаций удалось «практически в рамках того же финансирования» за счет снижения прогнозной стоимости таблетированных препаратов на 19%. Контраргумент фонда: сам текст Территориальной программы отсылает

[68] BFM.ru – «В бюджете Москвы почти вдвое возросли расходы на льготное лекарственное обеспечение» // www.bfm.ru. – 2019. – URL: https://www.bfm.ru/news/427870 (дата обращения: 21.11.2025). – Текст: электронный.

[69] Правительство Москвы (перепечатка) «Правительство Москвы одобрило проект бюджета на 2024–2026 годы» // moscow.er.ru. – 2023. – URL: https://moscow.er.ru/activity/news/pravitelstvo-moskvy-odobrilo-proekt-byudzheta-na-2024-2026-gody-sobyanin (дата обращения: 25.11.2025). – Текст: электронный.

[70] Фонд «Вместе против рака» – «Особенности лекарственного обеспечения онкологических пациентов в Москве» // Против рака. – 2022. – URL: https://protiv-raka.ru/analytics/2382/ (дата обращения: 26.02.2026). – Текст: электронный.

[71] ТАСС – «В России в 2025 году отпустили льготных онкопрепаратов на сумму 69 млрд рублей» // ТАСС. – 2025. – URL: https://tass.ru/obschestvo/24829111 (дата обращения: 03.12.2025). – Текст: электронный.

[72] РБК «Фонд написал московским властям о проблемах с лекарствами от рака» // РБК. – 2021. – URL: https://www.rbc.ru/society/30/09/2021/61543caa9a794700d21226cd (дата обращения: 31.03.2026). – Текст: электронный.

[73] Фонд «Вместе против рака» – «Тайна за семью печатями. Лекарственное обеспечение онкопациентов в Москве» // Против рака. – 2022. – URL: https://protiv-raka.ru/analytics/tajna-za-semyu-pechatyami-lekarstvennoe-obespechenie-onkopaczientov-v-moskve/ (дата обращения: 26.04.2026). – Текст: электронный.

для пациентов с этими локализациями к перечню, утвержденному актом Правительства Москвы, т.е. к 177-ПП; на уточняющий вопрос РБК, в какой именно нормативный акт включены спорные препараты, ДЗМ не ответил. Публично конфликт не урегулирован, однако частичным системным ответом стало тарифное соглашение ОМС на 2026 г.: модель доплаты «по фактически использованному препарату» сверх базового тарифа закреплена для приложений № 10.1 (десять локализаций) и № 10.3 (саркомы) с обязательной регистрацией использованных препаратов в счете, а для ряда схем – обязательные молекулярно-генетические исследования до назначения[74].

Перечень, однако, по-прежнему замкнут на те же локализации. Тарифное соглашение 2026 г. впервые зафиксировало и редкий механизм контроля целесообразности терапии: ежемесячный реестр умерших онкопациентов, получавших противоопухолевое лечение в последние два месяца жизни, с повторным ретроспективным медико-экономическим контролем каждого случая со стороны МГФОМС.

CAR-T- и клеточная терапия

Москва стала национальным центром клеточной терапии. НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева провел первую российскую CAR-T-терапию еще в 2018 г.; до 2023 г. анти-CD19 CAR-T в России была доступна только детям в этом центре – в рамках клинических исследований препарата компании Miltenyi Biotec, а затем в режиме «госпитального исключения»[75, 76]. Приостановка сотрудничества иностранного вендора после 2022 г. ускорила переход к собственным производствам: в мае 2026 г. в НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева запущен научно-производственный комплекс биомедицинских технологий мощностью до 500 препаратов клеточной и генной терапии для детей в год (первый промышленный лот – «CAR-T 001»), а сама технология с 2026 г. включена в программу государственных гарантий, т.е. бесплатна для пациентов; перечень из 19 медицинских организаций-производителей утвержден распоряжением Правительства от 13.12.2024 № 3736-р[77]. Параллельно в НМИЦ гематологии Минздрава разработан первый отечественный CAR-T-препарат «Утжефра» (гемагенлеклейцел): первая в стране лицензия Минпромторга на производство CAR-T получена в октябре 2024 г., клиническое исследование на 60 пациентах с рецидивирующими и рефрактерными В-клеточными новообразованиями стартовало в декабре 2024 г., «экватор» (30 из 60 пациентов) пройден в июле 2025 г., регистрационное удостоверение ожидается в 2026 г.; заявленная мощность – до 600 единиц в год[78, 79]. Для сравнения: импортный аналог Kymriah (Novartis), зарегистрированный в РФ в 2023 г., стоит около 39 млн руб. за курс, а потребность страны оценивается почти в 10 тыс. пациентов в год.

---

[74] Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по ОМС в Москве на 2026 г. (текст на сайте МКНЦ им. А.С. Логинова) // mknc.ru. – 2026. – URL: https://mknc.ru/contents/posts/4737000/4737549/tarifnoe-soglashenie-oms-na-2026g.pdf (дата обращения: 01.02.2026). – Текст: электронный.

[75] «Фармацевтический вестник» «Производство препаратов от рака по CAR-T-технологии запустили в Центре им. Рогачева» // pharmvestnik.ru. – 2026. – URL: https://pharmvestnik.ru/content/news/proizvodstvo-preparatov-ot-raka-po-car-t-tehnologii-zapustili-v-centre-im-rogacheva.html (дата обращения: 26.02.2026). – Текст: электронный.

[76] Коммерсантъ «CAR-T клеточная терапия: что это такое и как работает» (НМИЦ гематологии) // Коммерсантъ. – 2024. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/7362359 (дата обращения: 01.10.2025). – Текст: электронный.

[77] Агентство «Москва» «Производство инновационных препаратов от рака запустили в Центре имени Рогачева» // www.mskagency.ru. – 2026. – URL: https://www.mskagency.ru/materials/3550613 (дата обращения: 20.07.2026). – Текст: электронный.

[78] Vademecum «Объявлены некоторые результаты КИ первого отечественного CAR-T-препарата» // Vademec. – 2025. – URL: https://vademec.ru/news/2025/01/21/obyavleny-nekotorye-rezultaty-ki-pervogo-otechestvenno-car-t-preparata/ (дата обращения: 12.03.2026). – Текст: электронный.

[79] blood.ru (НМИЦ гематологии) «Пройден «экватор» клинического исследования» // blood.ru. – 2025. – URL: https://blood.ru/about/novosti/proyden-ekvator-klinicheskogo-issledovaniya/ (дата обращения: 18.05.2026). – Текст: электронный.

Орфанные заболевания

Отдельной брендированной «московской орфанной программы» не существует, однако Москва – крупнейший региональный финансист сегмента: по данным Центра стратегических разработок, на долю города приходится свыше 17% совокупных расходов всех субъектов РФ на препараты от редких болезней[80]. Система к 2026 г. перешла к многоуровневой модели: дети – преимущественно фонд «Круг добра» (с 2021 г.; более 30 тыс. подопечных), взрослые по перечню 14 ВЗН – федеральный бюджет через Минздрав России, пациенты по региональному перечню (17 диагнозов) – субъекты Федерации; с 2026 г. заработал резервный механизм федеральных субсидий регионам, не способным самостоятельно закупить препарат[81]. Институциональным ядром взрослой орфанной помощи в городской системе служит Центр редких (орфанных) заболеваний ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова; детский сегмент сконцентрирован на базе Морозовской детской больницы и НКЦ гематологии[82]. Конституционный Суд РФ подтвердил обязанность региона обеспечить пациента жизненно необходимым препаратом даже при отсутствии заболевания в льготных перечнях, что для Москвы как региона с наибольшим числом орфанных пациентов и судебных исков имеет прямое бюджетное значение[83].

2.4. ЗАКУПКИ И ИНФРАСТРУКТУРА

В 2019 г. Москва провела крупнейшую разовую закупку медицинской техники в истории России: по контрактам жизненного цикла (КЖЦ) приобретены 42 ангиографа на 2,9 млрд руб. и 101 аппарат МРТ на 11 млрд руб.; суммарно за 2019 г. закуплено оборудования на 19,4 млрд руб.[84] КЖЦ объединяет поставку, монтаж, обучение персонала и сервисное обслуживание на весь гарантийный срок за фиксированную цену с ответственностью производителя за работоспособность техники. К февралю 2021 г. в город поступило более 6 тыс. единиц медтехники, включая 41 ангиограф, 132 компьютерных томографа и 101 аппарат МРТ[85]; за два года подписан 121–122 КЖЦ примерно на 90 млрд руб.[86]. По официальной оценке мэрии, прямые контракты с производителями (Siemens, Philips, GE и др.), заключенные без дистрибьюторских наценок, обеспечили экономию около 11,6 млрд руб. против рыночной стоимости (по ангиографам – 2,6 млрд руб., или 46%); методика расчета не раскрыта, независимого аудита заявленной экономии не проводилось[87]. Закупки продолжились: в феврале 2021 г. для стационаров приобретен 31 инновационный аппарат МРТ с подклю-

[80] РБК «Половина расходов на лекарства от редких болезней пришлась на 10 регионов» // РБК. – 2020. – URL: https://www.rbc.ru/society/30/09/2020/5f72fb3c9a7947ce2079f194 (дата обращения: 30.05.2026). – Текст: электронный.

[81] Коммерсантъ «Как устроено финансирование пациентов с редкими заболеваниями» // Коммерсантъ. – 2026. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/8497198 (дата обращения: 18.02.2026). – Текст: электронный.

[82] «Менеджер здравоохранения» / КиберЛенинка – статья о структуре ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова // КиберЛенинка. – 2024. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-rabochey-nagruzki-srednego-meditsinskogo-personala-kak-faktor-snizheniya-professionalnogo-vygoraniya-i-povysheniya (дата обращения: 29.04.2026). – Текст: электронный.

[83] Гарант.ру. Обзор позиции КС РФ по обеспечению орфанных пациентов (определение № 41-П/2024) // www.garant.ru. – 2024. – URL: https://www.garant.ru/news/ (дата обращения: 17.12.2025). – Текст: электронный.

[84] Медвестник «По контрактам жизненного цикла Москва закупила медоборудования на 19,4 млрд рублей» // Медвестник. – 2020. – URL: https://medvestnik.ru/content/news/Po-kontraktam-jiznennogo-cikla-Moskva-zakupila-medoborudovaniya-na-19-4-mlrd-rublei.html (дата обращения: 10.05.2026). – Текст: электронный.

[85] ТАСС «В Москве закупили более 6 тыс. единиц медтехники по контрактам жизненного цикла» // ТАСС. – 2021. – URL: https://tass.ru/moskva/10620387 (дата обращения: 12.11.2025). – Текст: электронный.

[86] Вечерняя Москва – «Москва закупила свыше пяти тысяч единиц техники по контрактам жизненного цикла» // vm.ru. – 2022. – URL: https://vm.ru/news/950013 (дата обращения: 08.04.2026). – Текст: электронный.

[87] РБК / городские публикации – итоги КЖЦ-2019, заявленная экономия 11,6 млрд руб. (А. Ракова); uromed-m.ru – разбор условий КЖЦ // uromed-m.ru. – 2020. – URL: https://uromed-m.ru/ (дата обращения: 24.10.2025). – Текст: электронный.

чением к ЕРИС ЕМИАС[88], а к февралю 2022 г. поставки по КЖЦ были завершены более чем на 70%, при этом 75% оборудования для онкологических стационаров уже работало к декабрю 2021 г.

Параллельным контуром выступает ГАУ «Гормедтехника» – централизованный оператор материально-технического обеспечения, подведомственный ДЗМ. В феврале 2023 г. учреждение выиграло все пять аукционов ДЗМ на сервисное обслуживание и ремонт более 80 тыс. единиц медицинских изделий в 168 медицинских организациях на сумму 18,6 млрд руб., будучи единственным участником: все аукционы были признаны несостоявшимися, и контракты заключены по начальной цене без снижения[89]. Ранее «Гормедтехника» получила аналогичные контракты 2018 г. (9 млрд руб.) и 2020 г. (16,6 млрд руб.) (табл. 2.2).

Таблица 2.2. Закупки и инфраструктура здравоохранения Москвы: ключевые параметры

Параметр	Значение	Источник
КЖЦ-2019: ангиографы	42 ед., 2,9 млрд руб.	[84]
КЖЦ-2019: МРТ	101 ед., 11 млрд руб.	[84]
Итого оборудования (2019)	19,4 млрд руб.	[84]
Поставлено к 02.2021	>6 тыс. единиц (41 ангиограф, 132 КТ, 101 МРТ)	[85]
Всего КЖЦ за два года	121–122 контракта, ~90 млрд руб.	[86]
Заявленная экономия	~11,6 млрд руб. (без независимого аудита)	[87]
Сервис («Гормедтехника», 2023–2024)	18,6 млрд руб., >80 тыс. изделий, единственный участник	[89]

Закупочная модель иллюстрирует характерный для московской системы компромисс между управляемостью и конкуренцией. Аргументы в пользу модели – гарантированная работоспособность оборудования, отсутствие простоев, обучение персонала и заявленная многомиллиардная экономия; санкционный стресс-тест 2022 г. публично зафиксированных срывов по московским КЖЦ не выявил. Аргументы критиков сводятся к четырем пунктам: укрупнение лотов отсекает независимых сервисных операторов и дистрибьюторов, формируя зависимость города от производителей (в закупках) и от одного государственного учреждения (в сервисе); отсутствие конкурса означает заключение контрактов по начальной цене; твердая цена на длинном горизонте чувствительна к инфляции и разрывам цепочек поставок; наконец, сама «Гормедтехника» нередко привлекает субподрядчиков, фактически выступая посредником. Показательно, что жалоба ФБУ «Ростест-Москва» на укрупнение закупок была отозвана, а сама организация позднее стала субподрядчиком «Гормедтехники».

2.5. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ИННОВАЦИИ

Программа модернизации первичного звена по новому московскому стандарту, запущенная в 2020 г., охватила около 340 зданий поликлиник; к марту 2025 г. реконструировано 289, к маю –

[88] Lenta.ru – «Москва закупила более 30 инновационных МРТ-аппаратов» // Lenta.ru. – 2021. – URL: https://lenta.ru/news/2021/02/05/mrt/ (дата обращения: 22.11.2025). – Текст: электронный.

[89] «Фармацевтический и медицинский промысел» «“Гормедтехника” победила в конкурсе на обслуживание и ремонт оборудования в медучреждениях Москвы» // pharmmedprom.ru. – 2023. – URL: https://pharmmedprom.ru/news/gormedtehnika-pobedila-v-konkurse-na-obsluzhivanie-i-remont-oborudovaniya-v-meduchrezhdeniyah-moskvi/ (дата обращения: 11.11.2025). – Текст: электронный.

290 (85%), завершение программы запланировано на конец 2025 г.[90, 91]. Это второй цикл стандарта: первый (с 2015 г.) вводил открытые инфостойки вместо регистратур, инфоматы и дежурных врачей; второй добавил «диагностику рядом с домом» (МРТ, КТ и эндоскопия в головных зданиях; цифровой рентген, УЗИ, маммографы в филиалах), врачей всех востребованных специальностей в каждом филиале, безбарьерную среду и полную замену оборудования.

С 2020 г. в городе построено 59 медицинских объектов общей площадью 800 тыс. кв. м, до 2029 г. запланированы еще 53 (1 млн кв. м); во всех взрослых поликлиниках работает система поддержки принятия врачебных решений. Первый цикл стандарта в 2015–2016 гг. подвергался критике как «оптимизация»: оппозиционные структуры указывали на сокращение коечного фонда и врачей под флагом сервисных улучшений – эта дискуссия остается фоном любых оценок московских реформ[92].

Реформа скорой помощи также шла двумя этапами. В 2015–2017 гг. создан Единый городской диспетчерский центр (ЕГДЦ) Станции скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова: с 1 февраля 2017 г. все вызовы принимаются по единому номеру 103 с автоматической медицинской сортировкой по алгоритмам и интеграцией с ЕМИАС – бригады видят электронную карту пациента на планшете еще в пути[93]. Результаты первого этапа: время ответа оператора сократилось с 11 сек. (2015) до 4 сек. (2018–2019), среднее время прибытия бригады – с 12,8 мин. (2016) до 12,3 мин. (9 мес. 2019 г.), время прибытия бригад неотложной помощи – с 66,4 до 34,2 мин. Второй этап – объединение скорой и неотложной помощи (решение 2017 г.) с единой логистикой, сортировкой вызовов с элементами ИИ и интеграцией с ЕМИАС в реальном времени; система обслуживает около 4 млн выездов в год, около 60% госпитализаций в стационары проходит через скорую[94] .

С 2023 г. разворачивается новый стандарт экстренной помощи через флагманские центры: цифровой триаж с разделением на красную, желтую и зеленую зоны, принцип «врач – к пациенту», обследования у постели. К февралю 2024 г. работали четыре центра, принявшие более 150 тыс. пациентов; заявленная скорость оказания помощи выросла в 1,5 раза, 70% пациентов полностью обследованы за два часа[95]. К январю 2026 г. все приемные отделения города переведены на новый стандарт: суммарно помощь получили 1,7 млн человек (1 млн за 2025 г.), среднее время от поступления до первичного осмотра – не более 10 мин., 80% пациентов зеленого и желтого потоков обследованы за два часа[96]. Это официальные данные мэрии; независимой верификации outcomes нет.

Наконец, Москва – лидер по стационарзамещающим технологиям: в 2022 г. в дневных стационарах пролечено более 740 тыс. пациентов (уровень госпитализации 6,2 на 100 населения); сеть на-

[90] Ведомости «Московский стандарт: город завершает модернизацию поликлиник» // Ведомости. – 2025. – URL: https://www.vedomosti.ru/gorod/ourcity/articles/moskovskii-standart (дата обращения: 29.11.2025). – Текст: электронный.

[91] Ведомости «Собянин: 85% московских поликлиник модернизированы по новому стандарту» // Ведомости. – 2025. – URL: https://www.vedomosti.ru/gorod/ourcity/articles/modernizirovani-novomu-standartu (дата обращения: 16.10.2025). – Текст: электронный.

[92] КПРФ – разбор «московского стандарта поликлиники» // kprf.ru. – 2016. – URL: https://kprf.ru/ (дата обращения: 01.10.2025). – Текст: электронный.

[93] Минздрав России / ССиНМП им. А.С. Пучкова – презентация «Единый городской диспетчерский центр скорой и неотложной медицинской помощи (Москва)» // static-0.minzdrav.gov.ru. – 2019. – URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/ (дата обращения: 03.01.2026). – Текст: электронный.

[94] НИИОЗММ ДЗМ «Работа скорой помощи по новому стандарту» (интервью) // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2024. – URL: https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/zhurnal-moskovskaya-meditsina/intervyu/rabota-skoroy-pomoshchi-po-novomu-standartu/ (дата обращения: 24.02.2026). – Текст: электронный.

[95] Комсомольская правда. «Собянин: Флагманские центры помогут вывести оказание медпомощи на новый уровень» // www.msk.kp.ru. – 2024. – URL: https://www.msk.kp.ru/online/news/5669879/ (дата обращения: 10.05.2026). – Текст: электронный.

[96] Ruposters «Собянин: все приемные отделения работают по новому стандарту экстренной помощи» // ruposters.ru. – 2026. – URL: https://ruposters.ru/news/06-01-2026/sobyanin-priyomnie-otdeleniya-rabotayut-novomu-standartu-ekstrennoi-pomoschi (дата обращения: 25.11.2025). – Текст: электронный.

считывала 329 дневных стационаров (276 взрослых и 53 детских), при этом их число сократилось на 14,9% к 2017 г. за счет передачи процедур в амбулаторное звено[97, 98]. Химиотерапия в рамках онкореформы переведена в дневные стационары ЦАОП (раздел 2.3).

2.6. КРИТИКА И НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Собственные данные операторов московского эксперимента, опубликованные в 2020 г., показывали на реальном потоке чувствительность ИИ-сервисов 74,67%, специфичность – 57,32%, общую точность – 64,13%; полное соответствие заключений алгоритмов реальной рентгенологической картине врачи зафиксировали лишь в 64% случаев, а для выявления злокачественных новообразований по КТ органов грудной клетки литература фиксировала чувствительность 98,6–100% при специфичности всего 25,51–30,62%[99]. Это фундаментальный разрыв «калибровка vs поток»: метрики на ретроспективных калибровочных датасетах (например, маммография – специфичность 0,899–0,957) систематически выше потоковых[100], тогда как в публичной коммуникации фигурирует «точность до 95%, сопоставимая с квалифицированным рентгенологом». Поскольку негативные цифры опубликованы самими операторами проекта (ЦДиТ ДЗМ), их достоверность как самоотчета высока; вопрос в том, как изменились показатели после 2020 г., и на этот вопрос независимых ответов нет. Сравнение с международным бенчмарком показывает масштаб доказательного разрыва: шведское рандомизированное исследование MASAI (более 105 тыс. женщин, Lancet Oncology) подтвердило повышение выявляемости рака молочной железы при ИИ-поддержке (80,5 против 73,8%) при сохранении специфичности 98,5% в обеих группах – уровень «сопоставимо с врачом» достижим в РКИ-дизайне, которого у московских сервисов нет[101]. Для LLM-сервисов ситуация симметрична: оксфордское исследование 2025 г. показало, что при взаимодействии с реальными пользователями большие языковые модели резко теряют эффективность (релевантное состояние названо лишь в 34,5% случаев против 47% в контрольной группе), что является прямым предостережением для пациентских сценариев класса симптом-чекеров[102].

Второй структурный пробел – отсутствие независимой верификации. Практически вся доказательная база клинической и экономической эффективности московского ИИ-контура создана аффилированными авторами: публикации выходят из ЦДиТ и ДЗМ («Национальное здравоохранение», «Цифровая диагностика», umedp), экономические эффекты (0,6–5,5 млрд руб. в год, 32,8% на маммографии, «600 тыс. часов врачей») – модельные расчеты участников проекта. Независимого аудита соотношения «затраты бюджета (гранты, оплата региональных исследований, инфраструктура) против измеримого эффекта» в открытом доступе не существует; результаты «автономной сортировки» флюорографии (май–сентябрь 2024 г.) на момент подготовки отчета

[97] НИИОЗММ ДЗМ «Работа дневных стационаров» // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2023. – URL: https://niioz.ru/news/rabota-dnevnykh-statsionarov/ (дата обращения: 11.05.2026). – Текст: электронный.

[98] КиберЛенинка «Анализ основных показателей деятельности дневных стационаров в Москве за 2017–2022 гг.» // КиберЛенинка. – 2023. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-osnovnyh-pokazateley-deyatelnosti-dnevnyh-statsionarov-v-moskve-za-2017-2022-gg (дата обращения: 19.04.2026). – Текст: электронный.

[99] «Врач и информационные технологии» № 4/2020 – Морозов С.П. и др. «Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике» // www.idmz.ru. – 2020. – URL: http://www.idmz.ru/jurnali/vrach-i-informatsionnye-tekhnologii/2020/4/moskovskii-eksperiment-po-primeneniiu-kompiuternogo-zreniia-v-luchevoi-diagnostike-vovlechennost-vrachei-rentgenologov (дата обращения: 01.05.2026). – Текст: электронный.

[100] УМЕДП «Диагностическая точность ИИ-сервисов при оценке маммографических исследований по шкале плотности ACR...» // umedp.ru. – URL: https://umedp.ru/articles/diagnosticheskaya_tochnost_iiservisov_pri_otsenke_mammograficheskikh_issledovaniy_po_shkale_plotnost.html (дата обращения: 13.05.2026). – Текст: электронный.

[101] Коммерсантъ – «На женскую грудь смотрят нечеловеческим взглядом» (обзор MASAI/The Lancet Oncology) // Коммерсантъ. – 2026. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/8460849 (дата обращения: 14.10.2025). – Текст: электронный.

[102] Хабр – «Большие языковые модели в медицине: результаты исследования Оксфорда» // Habr. – 2025. – URL: https://habr.com/ru/companies/bothub/news/907072/ (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

существовали лишь в статусе «направлены в печать». Популяционная оценка 2026 г. – рост доли рака молочной железы, выявленного на профилактических осмотрах, с 18,5% (2021) до 52,3% (2023) и 48,9% (2024) – построена на экологическом дизайне «до/после» с пандемийным провалом 2021 г. как точкой отсчета, что завышает эффект. Отношение профессионального сообщества, по данным опроса самого оператора (2020), «выжидательное»: 32% врачей-рентгенологов опасаются роста ложноположительных находок, 13% считают профессию находящейся под угрозой.

Третья группа проблем – информационная безопасность и доверие. В апреле 2024 г. группировка DumpForums заявила о взломе Департамента информационных технологий и выгрузке 40 ТБ данных, включая ЕМИАС; в июне 2024 г. опубликована база из 13,46 млн строк (Ф.И.О., паспортные данные, адреса)[103, 104]. ДИТ назвал публикацию «компиляцией данных, полученных в ходе взлома других систем, и сведений из открытых источников», однако основатель сервиса разведки утечек DLBI A. Оганесян публично оспорил эту версию, указав на признаки намеренно искаженной, но подлинной базы[105]. В июле 2025 г. зафиксирован новый инцидент: по сводкам отраслевых мониторингов, хакеры получили полный доступ к внутренней сети и извлекли около 17 ТБ данных, включая базы с персональными данными пациентов[106]. Юридическим следствием стал первый в России приговор врачу за разглашение данных ЕМИАС (февраль 2025 г., 10 мес. лишения свободы) – прецедент, относящийся к тиражируемой за пределы города платформе[107]. Параллельно бренд ЕМИАС стал инструментом мошенничества: в 2025–2026 гг. зафиксированы фейковое приложение и волна поддельных «ЕМИАС-чатов» в мессенджерах, выманивающих паспортные данные и коды из СМС под предлогом «актуализации медкарт», о чем ДЗМ официально предупреждал[108]. Пользовательские мониторинги фиксируют и регулярные операционные сбои системы (март, октябрь, ноябрь 2025 г.; февраль 2026 г.), а также эпизод массового «открепления» пациентов от поликлиник в интерфейсе в июле 2025 г.; официальная позиция – сбои не влияют на оказание помощи[109] .

Четвертый узел – устойчивость экономической модели «МосМедИИ». Финансирование платформы держится на бюджете Москвы: город оплачивает обработку региональных исследований, гранты обеспечивают вендорам от трети до половины выручки, а участники рынка прямо выражают «высокую обеспокоенность возможным сокращением закупок в случае прекращения финансирования Москвой и отсутствия федеральных ассигнований». Внутренние цены эксперимента, упавшие в 5–9 раз за полтора года, и зафиксированное вытеснение тендерного рынка ИИ-систем бюджетной платформой указывают на то, что рыночной монетизации вне московского контура практически не возникло. Качество тарифного регулирования также под вопросом: участники рынка заявляли, что им неизвестно, как формировался тариф ОМС 239 руб. на ИИ-маммографию; в тарифном соглашении интерпретация флюорографии врачом с ИИ оценивается в 167 против 6,9 руб. за автоматизированную ИИ-интерпретацию – фактическое ценовое закрепление замещения врача. Наконец, правовой статус обработки персональных данных после истечения ЭПР

---

[103] Хакер – «Хакеры заявили, что взломали Департамент информационных технологий города Москвы» // xakep.ru. – 2024. – URL: https://xakep.ru/2024/04/09/dumpforums-dit/ (дата обращения: 06.02.2026). – Текст : электронный.

[104] Коммерсантъ – «Утечка персональных данных 13,4 млн москвичей» // Коммерсантъ. – 2024. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/6761256 (дата обращения: 27.12.2025). – Текст : электронный.

[105] Хабр – «В ДИТ Москвы назвали компиляцией опубликованную в открытом доступе базу с персональными данными» // Habr. – 2024. – URL: https://habr.com/ru/news/820831/ (дата обращения: 06.04.2026). – Текст : электронный.

[106] Secpost – «Самые крупные утечки данных в России в 2025 году» // secpost.ru. – 2025. – URL: https://secpost.ru/samyye-masshtabnyye-utechki (дата обращения: 06.12.2025). – Текст : электронный.

[107] Lenta.ru – «В России впервые осудили врача за разглашение данных ЕМИАС» // Lenta.ru. – 2025. – URL: https://lenta.ru/news/2025/02/03/v-rossii-vpervye-osudili-vracha-za-razglashenie-dannyh-emias/ (дата обращения: 06.12.2025). – Текст : электронный.

[108] Интерфакс – «Депздрав Москвы предупредил о поддельных чатах поликлиник, созданных мошенниками» // Интерфакс. – 2026. – URL: https://www.interfax.ru/moscow/1096945 (дата обращения: 16.04.2026). – Текст : электронный.

[109] LiveJournal (агрегатор) – «ЕМИАС не работает: что делать при сбое системы...» // vtemah.livejournal.com. – 2026. – URL: https://vtemah.livejournal.com/2841932.html (дата обращения: 20.07.2026). – Текст: электронный.

123-ФЗ (30 июня 2025 г.) – городской эксперимент продолжается на базе постановления 2662-ПП – требует отдельной юридической верификации. Совокупность этих факторов не отменяет масштаба московских достижений, но определяет повестку следующего цикла: независимая валидация на потоке, прозрачная экономика и институциональное разделение ролей оператора, оценщика и заказчика.

ГЛАВА 3. ЛОНДОН: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ГЕНОМИКА, ЭТАЛОННАЯ ОМТ И ЦИФРОВАЯ КОНСОЛИДАЦИЯ NHS

Лондон занимает особое место в этом отчете: в отличие от мегаполисов, где городские власти сами выступают оператором инноваций, здесь почти все значимые программы 2015–2026 гг. национальные, а мегаполис концентрирует их инфраструктуру, штаб-квартиры и клиническую базу. Национальная служба здравоохранения (NHS) одновременно является крупнейшим в мире монопсонистом-покупателем медицинских технологий, владельцем геномной инфраструктуры через государственную компанию Genomics England и заказчиком цифровых платформ национального масштаба. Именно поэтому лондонский кейс читается как история о пределах и перегрузках государственно-централизованной модели инноваций: от триумфа рутинного полногеномного секвенирования до провала Innovative Medicines Fund и от рекордного проникновения NHS App до ликвидации самого органа, который этим приложением управлял.

3.1. ГЕНОМИКА КАК ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПРОЕКТ

100,000 Genomes Project: от пилота к рутине

Проект 100 000 геномов был анонсирован в 2012 г., а в июле 2013 г. Министерство здравоохранения учредило Genomics England как компанию, полностью принадлежащую государству, специально для его реализации. Стартовый инвестиционный пакет превысил £300 млн (август 2014 г.), основную часть финансирования обеспечили National Institute for Health Research и NHS; дополнительные 250 млн фунтов были выделены в осеннем бюджетном заявлении 2015 г. на внедрение полногеномного секвенирования в NHS[110]. Инфраструктура проекта включала 13 NHS Genomic Medicine Centres, а секвенирование выполнялось партнером-подрядчиком Illumina. Рекрутмент завершился в декабре 2018 г.: секвенировано более 100 000 геномов от более чем 85 000 участников[111].

[110] UK Parliament, Science and Technology Committee. Written evidence submitted by Genomics England (GEN0015) // UK Parliament. – 2019. – URL: https://committees.parliament.uk/writtenevidence/77268/html/ (дата обращения: 25.02.2026). – Текст: электронный.

[111] Genomics England. 100,000 Genomes Project – initiative page // Genomics England. – URL: https://www.genomicsengland.co.uk/initiatives/100000-genomes-project (дата обращения: 25.01.2026). – Текст: электронный.

Публичная дискуссия о результатах проекта часто оперирует цифрой «25% новых диагнозов», и она требует точной атрибуции. В пилотной публикации в New England Journal of Medicine (2021) по 4660 участникам с редкими заболеваниями (2183 семьи) генетический диагноз был установлен у 25% пробандов; 14% диагнозов оказались в геномных областях, недоступных экзомному секвенированию и генным панелям, а у 25% диагностированных результаты имели немедленные клинические последствия для ведения пациента или его родственников. Диагностический выход существенно различался по нозологиям: 35% для состояний с вероятной моногенной причиной против 11% для комплексных, 40–55% для интеллектуальных нарушений, расстройств слуха и зрения[112]. Официальная сводная метрика самой Genomics England иная: 18,5% данных проекта конвертированы в actionable findings – клинически действуемые находки, изменяющие ведение пациента, по всей когорте, включая онкологию. Расхождение 25 против 18,5% не противоречие, а разные знаменатели и разные вопросы: пилотная выборка редких болезней против всей когорты, «новый диагноз» против более строгого «действуемого результата». Итоговый диагностический выход по всей когорте редких болезней также оценивается примерно в 25%, причем по состоянию на 2022 г. 26% диагнозов были получены за пределами исходных генных панелей благодаря продолжающемуся ре-анализу данных[113].

NHS Genomic Medicine Service: первая в мире рутинная полногеномная служба

В октябре 2018 г. NHS запустила Genomic Medicine Service (GMS), а в 2020 г. стала первой национальной системой здравоохранения, предложившей полногеномное секвенирование как часть рутинной медицинской помощи[114]. Масштаб службы рос устойчиво: более 680 000 геномных тестов в год в 2022 г. и более 810 000 тестов в 2024 г. – рост на 8% к 2023 г. Национальный каталог тестов (National Genomic Test Directory) охватывает 7000 редких и наследственных заболеваний и более 200 онкологических показаний; с 2018 г. в него внесено свыше 350 изменений. В службе занято около 2000 штатных сотрудников NHS, действуют 8 «геномных сетей передового опыта» – от фармакогеномики до метагеномики[115].

Инфраструктурно GMS построена на семи региональных геномных лабораторных хабах (Genomic Laboratory Hubs, GLH) и семи альянсах геномной медицины. Лондон – единственный регион Англии с двумя хабами: North Thames GLH под руководством Great Ormond Street Hospital for Children и South East GLH под руководством Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust[116]. Юго-восточный альянс, учрежденный в декабре 2020 г. и совместно размещаемый Guy's and St Thomas' и St George's University Hospitals, обслуживает население около 9 млн человек[117]. В состав лондонской геномной инфраструктуры входят также Royal Marsden, Imperial, Barts, UCLH и Royal Free, т.е. мегаполис концентрирует и клинический, и исследовательский контур национальной геномной медицины (табл. 3.1).

---

[112] Smedley D. et al. 100,000 Genomes Pilot on Rare-Disease Diagnosis in Health Care – Preliminary Report. NEJM 2021;385:1868-1880 // NEJM. – 2021. – URL: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035790 (дата обращения: 13.06.2026). – Текст: электронный.

[113] HEE Genomics Education Programme. 100,000 Genomes Project 2021 update: rare disease // www.genomicseducation.hee.nhs.uk. – 2021. – URL: https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/blog/100000-genomes-project-2021-update-rare-disease/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

[114] NHS England. Board paper: Operational performance report (GMS section) // NHS England. – 2022. – URL: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/12/221201-item-4.1-board-paper-operational-performance-report-edited.pdf (дата обращения: 21.04.2026). – Текст: электронный.

[115] NHS England. The NHS Genomic Medicine Service: achievements in 2024 // NHS England. – 2025. – URL: https://www.england.nhs.uk/long-read/the-nhs-genomic-medicine-service-achievements-in-2024/ (дата обращения: 19.12.2025). – Текст: электронный.

[116] NHS England. The structure of the NHS Genomic Medicine Service // NHS England. – URL: https://www.england.nhs.uk/genomics/the-structure-of-the-nhs-genomic-medicine-service/ (дата обращения: 09.04.2026). – Текст: электронный.

[117] NHS Jobs. South East GMSA – описание (вакансия C9196-24-1699) // www.jobs.nhs.uk. – 2024. – URL: https://www.jobs.nhs.uk/candidate/jobadvert/C9196-24-1699 (дата обращения: 07.01.2026). – Текст: электронный.

Таблица 3.1. Британские геномные программы: от 100,000 Genomes Project к Generation Study

Параметр	100,000 Genomes Project (2013–2018)	NHS GMS (с 2018 г.)	Generation Study
Тип	Исследовательский проект	Рутинная клиническая служба	Исследование популяционного скрининга
Масштаб	>100 тыс. геномов, ~85 тыс. участников	>810 тыс. тестов в год (2024)	100 тыс. новорожденных (план)
Ключевая метрика	25% диагнозов (пилот NEJM); 18,5% actionable findings (когорта)	+8% тестов г/г; 7000 редких и 200+ онкологических показаний в каталоге	93 condition suspected (0,4%) из >25 тыс. результатов
Оператор	Genomics England (100% DHSC)	NHS England, 7 GLH (2 – в Лондоне)	Genomics England + NHS, 68 больниц в 43 трастах
Стоимость единицы	–	–	~£1 208 (£960 в рутинной конфигурации) против £41 за blood-spot

Источники: : составлено автором по данным [112–117] и материалам Generation Study [118–123].

Сопоставление трех программ показывает логику государственного «якорного заказчика» в чистом виде. Сначала государство создало рынок полногеномного секвенирования внутри NHS, профинансировав исследовательский проект и привязав его к лабораторной сети; затем монополизировало этот рынок в виде рутинной службы с национальным каталогом тестов и семью региональными хабами; наконец, запустило проспективное исследование, которое должно дать доказательную базу для решения о популяционном скрининге всех новорожденных. Важно, что на каждом этапе метрики успеха меняли характер: от диагностического выхода (проект) через операционные объемы (служба) к соотношению «выявленное состояние – стоимость» (скрининг). Именно на третьем этапе модель впервые столкнулась с жестким экономическим вопросом: при 23-кратном превышении стоимости над действующим скринингом и фактической доле положительных результатов вдвое ниже модельной ожидаемая цена одного выявленного состояния оказывается на порядки выше, чем в любой действующей программе скрининга NHS, что и объясняет осторожность Национального скринингового комитета.

Generation Study: экономика и этика популяционного скрининга

Generation Study – исследование, в рамках которого планируется секвенировать геномы 100 000 новорожденных для скрининга более чем 200 редких *излечимых* генетических состояний. Это долгосрочное исследование (примерно 16 лет наблюдения), рекрутмент идет до марта 2027 г.; скрининг выполняется в дополнение к стандартному пятидневному blood-spot-тесту на 9 состояний, образцом служит кровь пуповины. Ожидаемая доля результатов condition suspected оценивалась примерно в 1%[118, 119]. Промежуточные результаты к началу 2026 г.: рекрутировано более 36 500 родителей, собрано 28 000 образцов, выдано более 25 000 результатов no condition suspected, 93 результата condition suspected – 0,4%; в программе работают 68 больниц в 43 трастах

[118] Sheffield Teaching Hospitals. The Generation Study: groundbreaking genetic study for newborns // www.sth.nhs.uk. – 2025. – URL: https://www.sth.nhs.uk/news/2025/04/25/the-generation-study-groundbreaking-genetic-study-for-newborns/ (дата обращения: 11.05.2026). – Текст: электронный.

[119] Genomics England. Newborn Genomes Programme – Results // Genomics England. – 2025. – URL: https://www.genomicsengland.co.uk/initiatives/newborns/results (дата обращения: 14.04.2026). – Текст: электронный.

NHS[120]. Первые клинические кейсы уже зафиксированы: например, ранняя диагностика ретинобластомы у новорожденного позволила начать лечение раньше стандартных сроков[121].

Первая микрокостинг-оценка (Queen Mary University of London, Genetics in Medicine) дала цифры, определяющие дальнейшую политическую дискуссию: полная стоимость геномного скрининга новорожденного в рамках Generation Study – около 1208 фунтов; в конфигурации, очищенной от исследовательских элементов и приближенной к рутинной службе NHS, – около 960 фунтов. Для сравнения, действующая программа blood-spot скрининга стоит около 41 фунта на новорожденного[122]. Двадцатитрехкратный разрыв в сочетании с фактической долей положительных результатов 0,4% (против модельного 1%) формирует главный контраргумент критиков популяционного секвенирования. Этическая рамка исследования формализована через постоянно действующую Ethics Working Group: разработанная ею модель отзыва согласия защищает «право ребенка быть найденным», если родитель выводит ребенка из исследования, когда геном уже находится в аналитическом конвейере, клинически значимый результат все равно возвращается семье[123]. Геном ребенка при этом сохраняется в National Genomic Research Library для последующих исследований, что остается предметом дебатов о пожизненном хранении данных без согласия самого носителя.

3.2. NICE И МЕХАНИЗМЫ ДОСТУПА: ОТ ЭТАЛОННОГО ПОРОГА К ВЫНУЖДЕННОМУ ПЕРЕСМОТРУ

Порог и его глобальное влияние

Национальный институт здоровья и качества помощи (NICE), штаб-квартира которого находится в Лондоне, – первый в мире национальный орган ОМТ с эксплицитным порогом экономической эффективности. Базовый порог 20 000–30 000 фунтов за QALY не менялся более 20 лет; вокруг него выстроена система модификаторов: правило «конца жизни» 2009 г. подняло порог для терминальной онкологии до 50 000 фунтов, с 2022 г. для тяжелых состояний действует модификатор до 35 000–50 000 фунтов, а программа Highly Specialised Technologies допускает от 100 000 до 300 000 фунтов за QALY для ультраорфанных технологий[124, 125]. Методология NICE стала де-факто мировым стандартом: HTA-агентства других стран используют разборы доказательств NICE при собственных оценках, а его негативные решения – как рычаг в ценовых переговорах с производителями. Среднее время решения NICE после одобрения EMA составляет 347 дней. Отраслевая ассоциация ABPI оценивает международный средний порог сопоставимых стран в 33 400 фун-

[120] AMEND / Genomics England. Introducing the Generation Study (presentation) // www.amend.org.uk. – 2026. – URL: https://www.amend.org.uk/wp-content/uploads/2026/01/Intro-to-the-Generation-Study.pdf (дата обращения: 17.12.2025). – Текст: электронный.

[121] East Genomics NHS. Baby with rare eye cancer diagnosed and receiving life-changing treatment earlier after genomic sequencing at birth // www.eastgenomics.nhs.uk. – 2025. – URL: https://www.eastgenomics.nhs.uk/about-us/news-and-events/baby-with-rare-eye-cancer-diagnosed-and-receiving-lifechanging-treatment-earlier-after-genomic-sequencing-at-birth/ (дата обращения: 26.04.2026). – Текст: электронный.

[122] Queen Mary University of London. How England is weighing the cost of genomic newborn screening // www.qmul.ac.uk. – 2026. – URL: https://www.qmul.ac.uk/news/latest-news/2026/medicine-and-dentistry/fmd/how-england-is-weighing-the-cost-of-genomic-newborn-screening.html (дата обращения: 04.06.2026). – Текст: электронный.

[123] Journal of Medical Ethics (PMC). Embedding ethics into Genomics England›s Generation Study // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12878374/ (дата обращения: 04.03.2026). – Текст: электронный.

[124] Charlton V. NICE and Fair? Health Technology Assessment Policy Under the UK›s NICE, 1999–2018 // PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7387327/ (дата обращения: 24.04.2026). – Текст: электронный.

[125] Office of Health Economics. NICE ENOUGH? The impact of NICE decisions on HTA and market access in other countries // www.ohe.org. – 2023. – URL: https://www.ohe.org/wp-content/uploads/2023/09/OHE-Report-Impact-of-NICE-decisions-FINAL.pdf (дата обращения: 17.12.2025). – Текст: электронный.

тов за QALY и указывает, что при индексации на инфляцию с 1999 г. британский порог составил бы 48 300 фунтов. Академическая критика с противоположной стороны (Йоркский университет) утверждает, что фактическая альтернативная стоимость ресурсов NHS ниже номинального порога, т.е. порог завышен относительно маргинальной продуктивности системы.

Кейс Orkambi: ценовая сила монопсонии

Каноническая иллюстрация работы британской модели – конфликт вокруг препарата Orkambi при муковисцидозе. В 2016 г. NICE отклонил препарат: при цене 104 000 фунтов в год на пациента инкрементальное соотношение затрат и эффективности составило 218 000–349 000 фунтов за QALY – на порядок выше порога[126]. Последовал трехлетний публичный тупик: производитель Vertex отклонил предложение NHS England в 500 млн фунтов, а в парламентских дебатах звучали обвинения в уничтожении 8000 упаковок препарата на фоне блокировки доступа[127]. Разрешение наступило только в октябре 2019 г. – соглашением о конфиденциальной портфельной цене сразу на три CFTR-модулятора (Orkambi, Symkevi, Kalydeco); в 2020 г. к сделке добавлен Kaftrio[128]. Однако в 2023 г. NICE вновь выпустил проектный отказ по всем трем препаратам по соображениям стоимости (для уже лечащихся пациентов сохранены переходные оговорки), что показало уязвимость модели: конфиденциальная скидка решает проблему однажды, но не стабилизирует ценовую траекторию.

CAR-T и managed access: «доступ сейчас – доказательства потом»

Противоположный по исходу кейс – клеточные и генные терапии. Kymriah (~282 000 фунтов) и Yescarta (~280 000 фунтов) прошли через Cancer Drugs Fund (CDF) с конфиденциальными скидками и обязательным сбором реальных клинических данных; после переоценки на дозревших данных о выживаемости оба продукта получили полное одобрение NICE. Генная терапия Zolgensma стоимостью 1,79 млн фунтов – одна из самых дорогих в мире – была одобрена для детей раннего возраста через соглашение об управляемом доступе[129, 130]. Английская модель временного доступа с догенерацией доказательств стала образцом для европейских соглашений, привязанных к клиническим исходам; ввод CAR-T при этом сконцентрирован в академических центрах Лондона и других крупных городов. ### CDF и IMF: два фонда, два урока

CDF и IMF: два фонда, два урока

Старый Cancer Drugs Fund, созданный в 2010 г. как политический механизм обхода отказов NICE, стал классическим антикейсом. Фонд перерасходовал бюджет (более 200 млн фунтов в 2013/14 г.), а независимая оценка Aggarwal и соавторов в Annals of Oncology (2017) показала: после 1,3 млрд фунтов расходов лишь 38% одобренных показаний имели статистически значимую прибавку общей выживаемости (медиана – 3,1 мес.), лишь 18% соответствовали критериям клинической значимости ESMO, а 55% показаний ранее были отклонены NICE как неэкономичные. Вывод авторов был безапелляционным: фонд «не обеспечил значимой ценности ни для пациентов, ни для об-

[126] pharmaphorum. NICE rejects Vertex›s £104,000 per year cystic fibrosis drug // pharmaphorum.com. – 2016. – URL: https://pharmaphorum.com/news/nice-rejects-vertex-s-104-000-per-year-cystic-fibrosis-drug (дата обращения: 07.04.2026). – Текст: электронный.

[127] Hansard. Cystic Fibrosis Drugs: Orkambi (Commons debate) // Hansard. – 2019. – URL: https://hansard.parliament.uk/commons/2019-06-10/debates/15AB9280-DBE7-413D-98AA-8079206FB93B/CysticFibrosisDrugsOrkambi (дата обращения: 13.07.2026). – Текст: электронный.

[128] Pharmaceutical Journal. NICE does not recommend three cystic fibrosis drugs in draft guidance // pharmaceutical-journal.com. – 2023. – URL: https://pharmaceutical-journal.com/article/news/nice-does-not-recommend-three-cystic-fibrosis-drugs-in-draft-guidance (дата обращения: 15.06.2026). – Текст: электронный.

[129] Remap Consulting. ATMP Pricing in Practice: Success & Cautionary Case Studies // Remap Consulting. – 2025. – URL: https://remapconsulting.com/advanced-therapy-medicinal-products/atmp-pricing-reimbursement-europe-case-studies/ (дата обращения: 15.07.2026). – Текст: электронный.

[130] FiercePharma. Novartis›s $1.79M gene therapy Zolgensma scores NICE backing // Fierce Pharma. – 2021. – URL: https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-ps1-79m-gene-therapy-zolgensma-scores-nice-backing-threatening-biogen-s-spinraza (дата обращения: 30.04.2026). – Текст: электронный.

щества»[131]. Реформа 2016 г. вернула CDF под эгиду NICE и переформатировала его в механизм управляемого доступа на срок до двух лет для сбора доказательств[132]. Реформированный фонд дал обратную статистику: более 80 000 пациентов получили 96 препаратов по 218 показаниям[133].

Логическим продолжением CDF за пределы онкологии стал Innovative Medicines Fund (IMF), запущенный в июне 2022 г. с закольцованным бюджетом 340 млн фунтов в год (суммарно с CDF – 680 млн фунтов). Фактическое использование фонда оказалось критически низким: по официальному парламентскому ответу, расходы NHS England на препараты через IMF составили 2 млн фунтов в 2023/24 г. и 2 млн фунтов в 2024/25 г. – 0,6% выделенного бюджета; в 2025/26 г. на момент ответа – 18 млн фунтов, или 5,3%[134]. Ключевая причина недоиспользования – конструкция риска для производителя: компании обязаны бессрочно оплачивать лечение уже начатых пациентов при негативной переоценке NICE, что делает вход в фонд экономически непривлекательным[135] (табл. 3.2).

Таблица 3.2. Эволюция британских фондов раннего доступа к лекарствам: CDF и IMF

Параметр	Старый CDF (2010–2016)	Реформированный CDF (с 2016 г.)	IMF (с 2022 г.)
Логика	Политический обход отказов NICE	Управляемый доступ под эгидой NICE, ≤2 лет на сбор данных	Managed access для неонкологических инноваций
Бюджет	Перерасход >£200 млн (2013/14)	Закольцован (суммарно с IMF – £680 млн/год)	£340 млн/год, закольцовано
Доказательный итог	£1,3 млрд расходов; 38% показаний со значимой прибавкой OS; 55% ранее отклонены NICE	>80 000 пациентов, 96 препаратов, 218 показаний; CAR-T дошли до полного одобрения	Использовано 0,6% бюджета (2023/24–2024/25), 5,3% (2025/26)
Оценка	«Не обеспечил ценности» (Annals of Oncology, 2017)	Модель, цитируемая ВОЗ как образец трансформации	«Не работает» по конструкции риска производителя

Источники: составлено автором по данным [131–135].

Траектория двух фондов – это эмпирический ответ на вопрос о том, что именно делает механизм раннего доступа работающим. Провал старого CDF показал, что финансирование без доказательного фильтра превращается в субсидию неэффективных технологий и политически неустойчиво. Реформированный CDF доказал обратное: привязка доступа к обязательной догенерации данных и переоценке превращает фонд в инструмент HTA, а не в его обход. Провал IMF локализует третью необходимую переменную: даже корректная доказательная конструкция не работает, если распределение рисков между плательщиком и производителем делает участие невыгодным для последнего. Формально Англия построила полный набор институтов раннего доступа

[131] Aggarwal A., Fojo T. et al. Do patient access schemes for high-cost cancer drugs deliver value to society? – lessons from the NHS Cancer Drugs Fund. Ann Oncol 2017;28(8):1738–1750 // PubMed. – 2017. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28453615/ (дата обращения: 28.01.2026). – Текст: электронный.

[132] WHO (NCBI Bookshelf). Payer Policies: CDF and the Innovative Medicines Fund in England (Box 7) // NCBI. – 2022. – URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587880/box/ch3.box7/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

[133] NHS England. The Innovative Medicines Fund Principles // NHS England. – 2022. – URL: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/B1686-the-innovate-medicines-fund-principles-june-2022.pdf (дата обращения: 08.04.2026). – Текст: электронный.

[134] UK Parliament. Written answer HL14721: Innovative Medicines Fund // questions-statements.parliament.uk. – 2026. – URL: https://questions-statements.parliament.uk/written-questions/detail/2026-02-23/hl14721 (дата обращения: 25.10.2025). – Текст: электронный.

[135] PMC. Access in all areas? Developments in market access and HTA: part 3 // PubMed Central. – 2023. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10945425/ (дата обращения: 04.11.2025). – Текст: электронный.

– порог NICE, конфиденциальные сделки Commercial Medicines Directorate (1,2 млрд фунтов экономии за три года к 2022 г.), CDF и IMF[136]; фактически два последних существуют в диаметрально разных состояниях зрелости, а декларируемый бюджет IMF остается на бумаге.

Сделка UK–US: монопсония отступает

Декабрь 2025 г. стал переломной точкой для всей описанной системы.

В рамках торговой сделки с США Великобритания обязалась поднять порог NICE до 25 000–35 000 фунтов за QALY с апреля 2026 г. – первое повышение более чем за 25 лет; увеличить расходы на инновационные лекарства примерно на 25% (рост доли с ~0,3 до 0,6% ВВП за десятилетие); и снизить верхнюю ставку возврата по добровольной схеме VPAG до 15% на 2026–2028 гг. Взамен британский фармацевтический экспорт в США (6,6 млрд фунтов в 2024 г.) получил нулевые пошлины[137]. Контекст уступки – признанное обеими сторонами десятилетие недоинвестирования: доля лекарств в расходах на здравоохранение упала примерно с 14 до 9%, а ставка возврата по предыдущей схеме VPAS взлетела до 26,5% в 2023 г., что спровоцировало выход AbbVie и Eli Lilly из добровольной схемы и заявления индустрии о ее «непригодности»[138]. Показательно, что порог – ключевой параметр клинико-экономической оценки – был пересмотрен не по медицинским и не по методологическим причинам, а как элемент торговой сделки: ценовая ось политики впервые явно вытеснила доказательную.

3.3. ЦИФРОВАЯ КОНСОЛИДАЦИЯ: ОТ NHS APP К ЛИКВИДАЦИИ NHS ENGLAND

NHS App: главный цифровой актив системы

Национальное приложение NHS App прошло путь от нишевого сервиса до крупнейшего цифрового канала взаимодействия государства с гражданами. Цель – регистрация 68% взрослого населения (более 30 млн человек) к марту 2023 г. – была достигнута досрочно, в сентябре 2022 г. Динамика регистраций демонстрирует классический взрывной паттерн: 260 000 пользователей в январе 2020 г., 2,29 млн в январе 2021 г. (+779%) и 25 млн в январе 2022 г. (+994%)[139]. Триггером роста стал NHS COVID Pass – уникальный «полюс притяжения» пандемийного периода. К пятилетию приложения (декабрь 2023 г.) насчитывалось 33,6 млн зарегистрированных пользователей – вдвое больше, чем подписчиков Netflix в стране; наиболее активной группой оказались пенсионеры: 62% зарегистрированных старше 66 лет заходили в приложение за последние три месяца[140]. К декабрю 2025 г. число зарегистрированных превысило 39 млн; только за ноябрь 2025 г. зафиксировано 62,3 млн входов (+43% к среднемесячному уровню), 20,8 млн просмотров амбулаторных записей GP, 6,6 млн управляемых госпитальных записей и 6,3 млн повторных рецептов; за 12 мес. через приложение заказано 67,8 млн повторных рецептов (рис. 3.1).

---

[136] NHS England. Performance report (long read) // NHS England. – 2022. – URL: https://www.england.nhs.uk/long-read/performance-report/ (дата обращения: 11.04.2026). – Текст: электронный.

[137] Morgan Lewis. UK-US Pharmaceutical Trade Deal: Impact on UK Drug Pricing, Tariffs, and Investment // www.morganlewis.com. – 2025. – URL: https://www.morganlewis.com/pubs/2025/12/uk-us-pharmaceutical-trade-deal-impact-on-uk-drug-pricing-tariffs-and-investment (дата обращения: 13.12.2025). – Текст: электронный.

[138] Pharma Technology Focus (NRI Digital). VPAS is dead, long live VPAG // pharma.nridigital.com. – 2024. – URL: https://pharma.nridigital.com/pharma_jan24/vpas-is-dead-long-live-vpag (дата обращения: 05.12.2025). – Текст: электронный.

[139] UK Parliament. Written evidence submitted by NHS Digital (DHS0041) // UK Parliament. – 2022. – URL: https://committees.parliament.uk/writtenevidence/113448/pdf/ (дата обращения: 05.06.2026). – Текст: электронный.

[140] NHS England. NHS App reaches record users on fifth anniversary // NHS England. – 2023. – URL: https://www.england.nhs.uk/2023/12/nhs-app-reaches-record-users-on-fifth-anniversary/ (дата обращения: 01.03.2026). – Текст: электронный.



Рис. 3.1. Зарегистрированные пользователи NHS App, 2020–2025, млн

Источники: письменные показания NHS Digital парламенту; NHS England.

Институциональная чехарда: NHSX → NHS Digital → NHSE → DHSC

На фоне роста пользовательской базы управленческая надстройка цифрового здравоохранения пережила полный институциональный цикл. Созданное в 2019 г. специализированное агентство NHSX было поглощено NHS England в начале 2022 г.; 1 февраля 2023 г. NHS Digital юридически слилась с NHS England по итогам обзора Уэйд-Гери (ноябрь 2021 г.), а 1 апреля 2023 г. присоединилась Health Education England. Обоснование – устранение дублирования, создание единого центра ответственности за цифровые технологии, данные и сервисную доставку; заявленная цель – сокращение объединенного штата на 30–40% к концу 2023/24 г.[141, 142].

Цикл завершился реверсом самой крупной реформы десятилетия: 13 марта 2025 г. премьер-министр Стармер объявил о ликвидации NHS England как отдельной структуры с возвратом функций в Министерство здравоохранения и социального обеспечения (DHSC) в течение двух лет. Официальное обоснование – «раздувшаяся» организация стоимостью почти 2 млрд фунтов в год и «возврат демократического контроля»; на момент объявления в NHS England работало 15 300 сотрудников, в DHSC – 3300, а планируемое сокращение совокупного штата – 50%, или около 9000 рабочих мест[143, 144]. Юридическое оформление ликвидации – через NHS Modernisation Bill (внесен 14 мая 2026 г.), целевые даты – октябрь 2026 – апрель 2027 г. Бывший министр здравоохранения Хант публично предупредил о риске замены «бюрократической» гиперцентрализации «политической». Параллельно интегрированным комиссионным советам (ICB) предписано сократить операционные расходы на 50% – это требование стало прямым драйвером слияний лондонских ICB (см. раздел 3.4).

[141] NHS England. NHS Digital and NHS England complete merger // NHS England. – 2023. – URL: https://www.england.nhs.uk/2023/02/nhs-digital-and-nhs-england-complete-merger/ (дата обращения: 14.07.2026). – Текст: электронный.

[142] Digital Health News. Farewell to NHS Digital as it merges into NHS England // Digital Health. – 2023. – URL: https://www.digitalhealth.net/2023/02/farewell-to-nhs-digital-as-it-merges-into-nhs-england/ (дата обращения: 27.02.2026). – Текст: электронный.

[143] European Observatory on Health Systems and Policies (HSPM). Abolition of NHS England announced // eurohealthobservatory.who.int. – 2025. – URL: https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/updates/hspm/hspm-united-kingdom-2022/abolition-of-nhs-england-announced (дата обращения: 23.04.2026). – Текст: электронный.

[144] Personnel Today. NHS England: ‹world›s largest quango› to be abolished // www.personneltoday.com. – 2025. – URL: https://www.personneltoday.com/hr/nhs-england-worlds-largest-quango-to-be-abolished/ (дата обращения: 04.11.2025). – Текст: электронный.

Десятилетний план (10-Year Health Plan): единая запись пациента (Single Patient Record) и магазин цифровых сервисов HealthStore

Стратегическая рамка следующего десятилетия задана планом Fit for the Future (3 июля 2025 г.) с тремя сдвигами: из больницы в сообщество, из аналога в цифру, из лечения в профилактику. Центральный цифровой элемент плана – Single Patient Record (SPR): единая запись пациента во всех секторах здравоохранения и социального ухода к 2028 г. с доступом через NHS App и законодательно закрепленным правом пациента видеть свою запись по умолчанию. Геномные данные и предиктивная аналитика интегрируются в SPR; деидентифицированные данные будут доступны исследователям через Health Data Research Service; рекрутмент в клинические исследования также планируется встроить в SPR[145, 146]. Конфликтной зоной стала позиция Британской медицинской ассоциации (BMA), требующей, чтобы данные GP в SPR оставались под контролем врачей как «контролеров данных», а не передавались DHSC. Второй элемент плана – HealthStore, курируемый государством магазин цифровых приложений: доступ получат только приложения, одобренные правительством и NICE, с доказанной эффективностью и приемлемым соотношением затрат и результатов. Это британский аналог немецкой модели DiGA и французской PECAN – диффузия европейской практики реимбурсации цифровых терапевтиков[147].

Федеративная платформа данных (Federated Data Platform) и Palantir: 330 млн фунтов и условие о досрочном расторжении в 2027 г.

Крупнейшим цифровым контрактом периода стала Federated Data Platform (FDP). 21–22 ноября 2023 г. контракт FDP-AS присужден консорциуму во главе с Palantir Technologies UK (с Accenture, PwC, NECS и Carnall Farrar): до £330 млн за семь лет, инвестиции первого года – не менее 25,6 млн фунтов; отдельный контракт на технологии усиления приватности (28–35 млн фунтов) получила IQVIA – программу сознательно разделили по соображениям защиты данных. Платформа рассчитана на подключение до 240 трастов NHS и интегрированных систем ухода[148, 149]. Структура контракта «3+2+1+1» предусматривает начальное трехлетнее обязательство и break-клаузулу, доступную с 15 февраля 2027 г. Правительство в 2023 г. давало заверения: провайдер «не хранит и не имеет доступа к данным NHS ни для каких целей, кроме как по указанию NHS», новые данные не собираются, а данные GP не включаются в национальную платформу.

Сопротивление проекту эскалировало в 2025–2026 гг. BMA на съезде в июне 2025 г. проголосовала против FDP, а в феврале 2026 г. призвала врачей отказаться от любого неклинического использования платформы и постепенно полностью уйти с нее при появлении альтернативы[150]. Правозащитная организация Medact (март 2026 г.) выпустила брифинг о рисках «основанных на данных злоупотреблений государственной властью» и рекомендовала трастам отказаться от внедрения FDP в пользу собственных или открытых решений[151]. Ряд трастов (Большой Манче-

[145] Understanding Patient Data. Understanding Patient Data responds to the 10 Year Health Plan // www.understandingpatientdata.org.uk. – 2025. – URL: https://www.understandingpatientdata.org.uk/news/understanding-patient-data-responds-10-year-health-plan (дата обращения: 01.06.2026). – Текст: электронный.

[146] NHS England. Single Patient Record – your health at your fingertips // NHS England. – 2026. – URL: https://www.england.nhs.uk/digitaltechnology/the-single-patient-record/ (дата обращения: 03.10.2025). – Текст: электронный.

[147] York Health Economics Consortium. The NHS Superstore for Digital Apps – What is it and Why Now? // www.yhec.co.uk. – 2025. – URL: https://www.yhec.co.uk/?post_type=resource&p=7458 (дата обращения: 26.10.2025). – Текст: электронный.

[148] Hansard. NHS Federated Data Platform: Contract Award // Hansard. – 2023. – URL: https://hansard.parliament.uk/commons/2023-11-21/debates/23112160000011/NHSFederatedDataPlatformContractAward (дата обращения: 13.04.2026). – Текст: электронный.

[149] House of Commons Science, Innovation and Technology Committee. Rewiring the state: Delivering digital government // publications.parliament.uk. – 2025. – URL: https://publications.parliament.uk/pa/cm5902/cmselect/cmsctech/61/report.html (дата обращения: 07.11.2025). – Текст: электронный.

[150] Digital Health News. BMA calls for NHS doctors to reject using the FDP // Digital Health. – 2026. – URL: https://www.digitalhealth.net/2026/02/bma-calls-for-nhs-doctors-to-reject-using-the-fdp/ (дата обращения: 14.03.2026). – Текст: электронный.

[151] Digital Health News. Human rights group urges hospitals not to use Palantir software // Digital Health. – 2026. – URL: https://www.digitalhealth.net/2026/03/human-rights-groups-urge-hospitals-not-to-use-palantir-software/ (дата обращения: 09.02.2026). – Текст: электронный.

стер, Лидс, Милтон-Кинс) отказались от подключения или публично усомнились; к апрелю 2026 г. к платформе подключена 151 организация против целевых 240. Парламентские дебаты апреля 2026 г. прямо обсуждали использование break-клаузулы 2027 г. и перетендерование контракта[152]. Контраргументы сторонников – прогнозируемые выгоды 150 млн фунтов и заявленный возврат «5 фунтов на каждый вложенный 1 фунт», а также нарастающее число подключенных организаций[153]. Триггером эскалации 2026 г. стала не столько сама платформа, сколько репутационный контур Palantir: работа на иммиграционные власти США и связи с израильскими военными. Исход решения по break-клаузуле станет прецедентом, определяющим модель закупок данных NHS на следующее десятилетие.

3.4. ЛОНДОНСКИЙ УРОВЕНЬ: ПЯТЬ ICS, СЛИЯНИЕ КОМИССИОНЕРОВ И ИННОВАЦИОННЫЙ АКСЕЛЕРАТОР

Интегрированные системы ухода и укрупнение комиссионирования

Городской уровень управления здравоохранением Лондона структурирован пятью интегрированными системами ухода (ICS): North Central London, North West London, North East London, South East London и South West London. Они стали статутными организациями с 1 июля 2022 г. в соответствии с Health and Care Act 2022. Масштаб типичной системы иллюстрирует NCL ICS: около 1,6 млн жителей, 12 госпитальных трастов, 5 местных администраций, более 200 практик GP и свыше 300 аптек[154]. Всего в Англии действуют 42 ICS; лондонская модель сочетает укрупнение стратегического комиссионирования с сохранением локальных уровней place и neighbourhood в логике обзора Fuller Stocktake (2022) о командах интегрированной районной помощи[155].

В июле 2025 г. ICB Северо-Центрального и Северо-Западного Лондона одобрили полное юридическое слияние: образуется единый комиссионер для 13 боро с населением около 4,5 млн человек[156]. Слияние – прямое следствие национального требования сократить операционные расходы ICB на 50% (к III кварталу 2025/26 г.), введенного параллельно с ликвидацией NHS England. Таким образом, централизационный цикл на национальном уровне (NHSX → NHS England → DHSC) зеркально воспроизводится на городском: пять лондонских ICS начали процесс укрупнения, который при сохранении давления на административные расходы может привести к дальнейшей консолидации.

---

[152] Hansard. NHS Federated Data Platform (Westminster Hall debate) // Hansard. – 2026. – URL: https://hansard.parliament.uk/commons/2026-04-16/debates/2FDCA71C-D0C1-4738-BEE8-A4BDA311DB99/NHSFederatedDataPlatform (дата обращения: 13.11.2025). – Текст: электронный.

[153] ResultSense / The Times. Palantir UK boss urges government to keep £330m NHS data contract // www.resultsense.com. – 2026. – URL: https://www.resultsense.com/news/2026-04-01-palantir-uk-boss-urges-government-to-keep-nhs-contract (дата обращения: 25.11.2025). – Текст: электронный.

[154] North London Partners / Islington Council. Developing the North Central London Integrated Care System // democracy.islington.gov.uk. – 2021. – URL: https://democracy.islington.gov.uk/documents/s26619/4a.%20North%20Central%20London%20ICS%20Overview.pdf (дата обращения: 11.06.2026). – Текст: электронный.

[155] Camden Council. Annual Public Health Report 2025 (ICS structure, Fuller Stocktake) // jsna.camden.gov.uk. – 2025. – URL: https://jsna.camden.gov.uk/reports/aphr_2025/2025 (дата обращения: 15.01.2026). – Текст: электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

[156] North West London ICB. North Central and North West London Integrated Care Boards will formally merge // www.nwlondonicb.nhs.uk. – 2025. – URL: https://www.nwlondonicb.nhs.uk/news/news/north-central-and-north-west-london-integrated-care-boards-will-formally-merge (дата обращения: 15.04.2026). – Текст: электронный.

DigitalHealth.London и Health Innovation Network

Лондонская инновационная экосистема цифрового здравоохранения держится на связке двух институтов. DigitalHealth.London Accelerator – 12-месячная программа (операторы – Health Innovation Network South London и партнеры), поддержавшая, по собственным данным, 177 цифровых компаний; заявляемые метрики: на каждый 1фунт, вложенный через сети health innovation, – 12,80 фунт экономии для NHS, 554 новых контракта и 3706 пилотов NHS за время поддержки, 166,9 млн фунтов привлеченных инвестиций, рост у 92% поддержанных МСП[157]. Отдельная программа Business Support for London (апрель 2023 – март 2025 г., UK Shared Prosperity Fund) дала: 160 компаний, 14 000 ч поддержки, 32 новых продукта на рынке, 52 созданных рабочих места[158]. Метрики программ – самоотчетные и отражают заявленный, а не независимо аудированный эффект; оценка «12,80 фунта на 1 фунт» является модельным расчетом и должна трактоваться с осторожностью.

Второй институт – Health Innovation Network South London, лондонское отделение сети AHSN (Academic Health Science Networks), действующее с 2013 г. и дважды релицензированное (2018, 2023); всего в Англии 15 AHSN. HIN совместно владеет DigitalHealth.London и выполняет роль институционального моста между национальными программами (NICE, NHS England) и лондонскими трастами и ICB; ключевой элемент модели – NHS Navigator, куратор с клиническим опытом, связывающий стартап с реальными заказчиками внутри NHS.

Совокупно лондонский уровень демонстрирует конфигурацию «двойной столицы»: мегаполис не строит собственных национальных программ, но концентрирует их инфраструктуру – два из семи геномных хабов страны, штаб-квартиры Genomics England и NICE, сеть AHSN и акселератор цифровых компаний, а также академические центры, через которые вводятся CAR-T и другие дорогостоящие терапии. Городская специфика проявляется в управленческом слое – пять ICS и консолидирующиеся ICB, которые и определяют, как национальные инновации доходят до 9–10 млн жителей мегаполиса.

[157] DigitalHealth.London. Accelerator – programme page with impact metrics // digitalhealth.london. – 2026. – URL: https://digitalhealth.london/programmes/accelerator (дата обращения: 15.07.2026). – Текст: электронный.

[158] Health Innovation Network South London. Annual Report 2024/25 (DigitalHealth.London Business Support evaluation) // healthinnovationnetwork.com. – 2025. – URL: https://healthinnovationnetwork.com/hin-annual-report-24-25/ (дата обращения: 20.02.2026). – Текст: электронный.

ГЛАВА 4. БЕРЛИН И ЕС: ОТ «ПРИЛОЖЕНИЯ ПО РЕЦЕПТУ» К ОБЩЕЕВРОПЕЙСКОЙ ОЦЕНКЕ ТЕХНОЛОГИЙ

Германия занимает особое место в истории цифровизации здравоохранения мегаполисов: это единственная юрисдикция, которая за период 2015–2026 гг. построила полный институциональный цикл для цифровых терапевтических технологий – от закона о реимбурсации через ускоренную оценку до реформы, вызванной доказательным скандалом. Параллельно над национальным контуром надстроился европейский: Регламент ЕС 2021/2282 о совместных клинических оценках с января 2025 г. изменил правила игры для целых товарных категорий, в первую очередь онкологии и клеточно-генных терапий. Берлин в этой конструкции выступает не пассивным бенефициаром, а оператором: городская университетская медицина координирует общеевропейскую тестовую инфраструктуру для медицинского ИИ, участвовала в первом в истории регистрационном исследовании цифрового терапевтика и концентрирует крупнейший digital-health-кластер континента.

4.1. DIGA: ИНСТИТУЦИОНАЛЬНАЯ КОНСТРУКЦИЯ И СТАТИСТИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (2019–2025)

Закон о цифровом снабжении (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG), вступивший в силу 19 декабря 2019 г., впервые в мире создал регулярный канал реимбурсации цифровых медицинских приложений – App auf Rezept – для примерно 73 млн застрахованных в системе обязательного медицинского страхования (GKV)[159]. Юридическая основа – § 33a и 139e Пятой книги Социального кодекса (SGB V): цифровое медицинское приложение (DiGA) определяется как CE-сертифицированное медицинское изделие классов риска I–IIa (позднее IIb) с преимущественно цифровой основной функцией, а процедура включения в директорий BfArM (DiGA-Verzeichnis) задумана как быстрый путь с оценкой не более трех месяцев с момента подачи полного досье; прием заявок открыт 27 мая 2020 г. Ядро проверки – характеристики продукта (защита и безопасность данных, функци-

[159] BfArM. Wissenswertes zu DiGA (Fast-Track, Zahlen und Fakten) // BfArM. – 2025–2026. – URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html (дата обращения: 10.07.2026). – Текст : электронный.

ональная пригодность, качество, интероперабельность, удобство использования) плюс доказательство «положительного эффекта для здравоохранения» (positiver Versorgungseffekt): либо медицинской пользы, либо релевантных для пациента структурно-процедурных улучшений.

Процедура предусматривает два режима листинга: постоянный при полном доказательном пакете,и временный «к испытанию» (zur Erprobung) на 12 мес. с однократным продлением до 24 мес. на основе «правдоподобного обоснования» (plausible Begründung), что дальнейший сбор данных с высокой вероятностью подтвердит эффект[160]. Первые две DiGA вошли в директорий 6 октября 2020 г.: Kalmeda (тиннитус, временный листинг) и Velibra (тревожные расстройства, постоянный)[161, 162]. Кейс Kalmeda стал эталоном испытательного пути: временное включение на данных пилотного исследования 67 участников, полноценное рандомизированное исследование совместно с Центром тиннитуса берлинской Charité, конверсия в постоянный листинг в 2022 г.

Поток заявок характеризует высокую селективность канала: с 2020 г. подано более 239 заявок, но лишь примерно каждая четвертая достигла листинга, а около половины заявителей отзывают досье в ходе проверки BfArM[163]. Пятый ежегодный отчет GKV-Spitzenverband (объединения касс обязательного страхования), опубликованный в апреле 2026 г. и охватывающий период с 1 сентября 2020 по 31 декабря 2025 г., дает итоговую картину пяти лет работы системы: 1,6 млн активаций DiGA после врачебного назначения или одобрения кассы, совокупные расходы GKV около 401 млн евро, рост использования в 2025 г. +63% к предыдущему году. Динамика по годам представлена в таблице 4.1 и на рисунке ниже.

Таблица 4.1. Динамика использования DiGA и расходов GKV, 2021–2025

Год	Активации DiGA, тыс.	Рост к пред. году, %	Расходы GKV, млн евро
2021	65	–	20 (накопительно с 09.2020)
2022	145	+123	60
2023	229	+58	64
2024	427	+87	106
2025	695	+63	171
Итого 09.2020–12.2025	**~1 600**	**–**	**~401**

[160] Springer / Der Nervenarzt. Digitale Gesundheitsanwendungen aus regulatorischer Sicht // SpringerLink. – 2025. – URL: https://link.springer.com/article/10.1007/s00115-025-01878-8 (дата обращения: 27.03.2026). – Текст : электронный.

[161] db-law. BfArM listet die ersten beiden Anwendungen im neuen DiGA-Verzeichnis // www.db-law.de. – 2020. – URL: https://www.db-law.de/de/news/bfarm-listet-die-ersten-beiden-anwendungen-im-neuen-diga-verzeichnis (дата обращения: 06.12.2025). – Текст : электронный.

[162] INAV Berlin. DiGAs in der Erstattung (MAHP 2020) // inav-berlin.de. – 2020. – URL: https://inav-berlin.de/wp-content/uploads/2022/02/MAHP_2020_H6_DiGAs_in_der_Erstattung_Laegel.pdf (дата обращения: 09.06.2026). – Текст : электронный.

[163] R2G Connect. Germany›s DiGA Framework 2025 // leadership.r2gconnect.com. – 2026. – URL: https://leadership.r2gconnect.com/news/9f0b4d84-bbfd-4e01-9c30-477cfdc36641 (дата обращения: 27.06.2026). – Текст : электронный.



Рис. 4.1. Динамика активаций DiGA и расходов GKV

Данные табл. 4.1 фиксируют классическую S-образную траекторию раннего масштабирования: за четыре полных года число активаций выросло более чем в 10 раз (65 → 695 тыс.), при этом темпы роста стабилизировались в коридоре +58…+87% после стартового всплеска 2022 г. Расходы росли медленнее активаций в 2023 г. (всего +7% при росте использования на +58%), что отражает одновременное действие двух механизмов: пересмотра цен по итогам переговоров и смещения структуры спроса в сторону более дешевых продуктов. Ускорение расходов в 2024–2025 гг. (106 → 171 млн евро) связано уже не с ценовой инфляцией, а с масштабом: независимая сверка по данным McKinsey eHealth Monitor (423 тыс. назначений в 2024 г., средняя цена 361 евро на назначение, 32% врачебных практик хотя бы раз назначали DiGA против 26% годом ранее) подтверждает: рынок перешел из фазы пилотного освоения в фазу рутинной клинической практики, хотя проникновение остается далеким от насыщения – две трети практик DiGA пока не назначали[164]. Важна и концентрация: четыре самые назначаемые DiGA обеспечивают около половины всех активаций за весь период, а лидер 2024 г. (Oviva Direkt, ожирение) – почти 30% активаций года; 82% выданных кодов активации реально используются, 87% назначений делают врачи и психотерапевты (половина – врачи общей практики), средний возраст пациента – 46 лет, 84% пациентов после стандартного 90-дневного курса повторного назначения не получают[165].

Состав директория на 31 декабря 2025 г.: 74 DiGA суммарно листингованы за все время работы системы, 58 активны (48 постоянных и 10 на испытании), 16 исключены за недоказанностью пользы; в 2025 г. пришло 6 новых продуктов при 7 исключениях – предложение перестало расти[166]. По индикациям активные листинги смещены в психическое здоровье (55%, 32 продукта), тогда как фактическое использование 2025 г. доминируют метаболические приложения (34,2%). Обратная сторона консолидации – финансовая хрупкость производителей: по передаче данных GKV-Spitzenverband, девять компаний-производителей объявили о неплатежеспособности,

[164] mybusinessfuture.com (по McKinsey eHealth Monitor 2025). DiGA-Markt: 423.000 Verordnungen 2024 // mybusinessfuture.com. – 2026. – URL: https://mybusinessfuture.com/diga-apps-rezept-markt-wachstum-bereinigung-2026 / (дата обращения: 13.04.2026). – Текст: электронный.

[165] GKV-Spitzenverband / Bundestag Drucksache 21/110. Vierter DiGA-Bericht (01.09.2020–31.12.2024) // dserver.bundestag.de. – 2024. – URL: https://dserver.bundestag.de/btd/21/001/2100110.pdf (дата обращения: 22.01.2026). – Текст: электронный.

[166] healthcaremarketing.eu. DiGA-Markt ist 2025 erneut gewachsen (5-й отчет GKV-SV) // www.healthcaremarketing.eu. – 2026. – URL: https://www.healthcaremarketing.eu/_rubric/detail.php?rubric=M%E4rkte&nr=117905 (дата обращения: 01.04.2026). – Текст: электронный.

под риском находятся требования касс на сумму свыше 25 млн евро (оценка по одной вторичной передаче отчетных данных, требует сверки с оригиналом)[167].

Экономика цен DiGA устроена двухстадийно: цену первого года производитель устанавливает сам в пределах максимальных сумм по рамочному соглашению § 134 SGB V, а с 13-го месяца цена становится предметом переговоров с GKV-Spitzenverband (при неудаче – арбитраж)[168]. Рецензируемый анализ полного массива директория (Value in Health Regional Issues, 2025; параллельная публикация JMIR, 2024) фиксирует систематический разрыв двух стадий: медиана стартовых цен (n=55) – 514 евро за 90-дневный курс, медиана финальных переговорных цен (n=30) – 221 евро; финальные цены составляли от 29 до 93% стартовых, в среднем 50%[169]. Стартовые цены при этом растут (средняя цена первого года – с 411 евро в 2020 г. до 544 евро в 2025 г., разброс 119–2077 евро), тогда как переговорные стабильны: для 40 DiGA со согласованными ценами средняя составляет 227 евро[170]. Ретроактивный характер переговорных цен породил эффект «предфинансирования»: кассы с 2020 г. переплатили производителям 63 млн евро, подлежащие зачету, а свыше 7 млн евро выплачено за продукты, так и не доказавшие пользу и исключенные из директория без права возврата этих сумм.

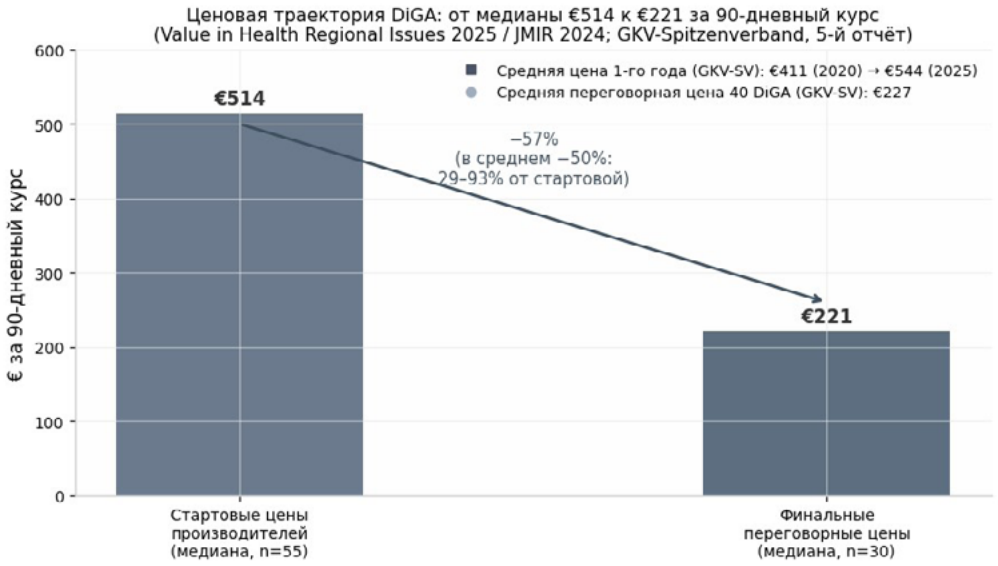


Рис. 4.2. Ценовая траектория DiGA

[167] dux-healthcare. DiGA Market Report 2026 // DUX Healthcare. – 2026. – URL: https://dux-healthcare.com/en/knowledge/business-strategy/diga-market-report-2026/ (дата обращения: 16.12.2025). – Текст: электронный.

[168] ScienceDirect / Value in Health Regional Issues. DiGAs on a Fast Track: Data-Driven Analysis 2020 to Mid-2024 // www.sciencedirect.com. – 2025. – URL: https://www.sciencedirect.com/org/science/article/pii/S1438887124005338 (дата обращения: 03.10.2025). – Текст: электронный.

[169] JMIR 2024 (e59013). Digital Health Applications on a Fast Track // JMIR. – 2024. – URL: https://www.jmir.org/2024/1/e59013/XML (дата обращения: 11.04.2026). – Текст: электронный.

[170] e-health-com.de. GKV-Spitzenverband: DiGA wachsen – Qualität und Preise müssen Schritt halten // e-health-com.de. – 2026. – URL: https://e-health-com.de/thema-der-woche/gkv-spitzenverband-diga-wachsen-qualitaet-und-preise-muessen-schritt-halten/ (дата обращения: 29.11.2025). – Текст: электронный.

4.2. ДОКАЗАТЕЛЬНЫЙ КОНФЛИКТ И РЕФОРМА 2026 Г.

4.2.1. ПОЗИЦИЯ ПЛАТЕЛЬЩИКА И АКАДЕМИЧЕСКОЙ КРИТИКИ

Центральный документ конфликта – четвертый отчет GKV-Spitzenverband (данные на 31.12.2024): из 68 листингов только 12 (18%) вошли в директорий с готовым доказательством пользы; более 80% DiGA назначаются пациентам до завершения доказательной программы[171]. Заместитель председателя правления GKV-SV Штефани Штофф-Анис сформулировала позицию плательщика предельно жестко: DiGA без подтвержденной пользы «делает пациентов подопытными кроликами» и подрывает доверие врачей, а установленное законодателем ценообразование «потеряло всякую связь с реальностью». Требования касс: реимбурсировать только продукты с доказанной пользой, передать оценку эффективности в G-BA (Федеральный объединенный комитет), применять переговорные цены с первого дня листинга.

Академическая критика подкрепила эту позицию двумя независимыми систематическими обзорами. Обзор в npj Digital Medicine (август 2025 г.) проанализировал все 23 одобрительных исследования, лежавших в основе 21 постоянно листингованной DiGA на 15 марта 2024 г.: все исследования имеют высокий риск систематической ошибки (risk of bias), в 21 из 23 – смещение измерения исходов, в 15 из 23 – проблемы пропущенных данных; средний уровень выбывания участников 21,7% в интервенционных группах против 11,8% в контрольных[172]. Авторы отдельно фиксируют транспарентностный зазор: BfArM не публикует методологию собственной оценки риска смещения, поэтому неизвестно, какими инструментами регулятор оценивает регистрационные исследования. Обзор группы FAU Erlangen-Nürnberg (digiDEM Bayern, январь–апрель 2025 г.) диагностирует «серьезные научные недостатки»: отсутствие ослепления и активных контрольных групп, высокие показатели выбывания, дизайны «до–после», неопубликованные протоколы, нерепрезентативные выборки из «цифрово-аффинных» пациентов; профессор М. Коломински-Рабас ставит вопрос принципиально: должна ли солидарная община плательщиков «тратить много денег на недоказанную эффективность»[173].

4.2.2. КОНТРПОЗИЦИЯ: РЕГУЛЯТОР И ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Ответ BfArM и индустрии построен не на отрицании, а на иной методологической рамке. Регуляторная позиция (публикация в Der Nervenarzt, 2025): временный листинг – не «вход без доказательств», а вход на основе систематического анализа предварительных данных с правдоподобным обоснованием успеха дальнейшего сбора; конверсия испытательных листингов в постоянные составляет около 74%, т.е. механизм Erprobung в трех случаях из четырех заверша-

[171] hausaerztlichepraxis.digital. GKV-Spitzenverband zu DiGA: Hohe Kosten, wenig Nutzen // www.hausaerztlichepraxis.digital. – 2025. – URL: https://www.hausaerztlichepraxis.digital/praxis/gkv-spitzenverband-zu-diga-hohe-kosten-wenig-nutzen-162269.html (дата обращения: 06.02.2026). – Текст: электронный.

[172] Sippli K. et al. npj Digital Medicine 8:495 (2025) // Nature. – 2025. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-025-01879-6 (дата обращения: 10.12.2025). – Текст: электронный.

[173] FAU Erlangen-Nürnberg. Hohe Preise trotz mangelhaft nachgewiesener Wirksamkeit // www.fau.de. – 2025. – URL: https://www.fau.de/2025/04/news/forschung/medizin/hohe-preise-trotz-mangelhaft-nachgewiesener-wirksamkeit/ (дата обращения: 11.07.2026). – Текст: электронный.

ется полноценным доказательством. Отраслевое объединение производителей SVDGV в официальном комментарии к четвертому отчету указывает: стартовые цены не произвольны – с первого дня действуют максимальные суммы по рамочному соглашению § 134 Abs. 4–5 SGB V, которое сам GKV-Spitzenverband переговорил и подписал; ослепление в исследованиях DiGA структурно невозможно, поскольку «пустышки-приложения» (sham apps) для большинства продуктов неприменимы; а оценивая доказательность продуктов, GKV-SV выходит за пределы своего законного мандата (§ 33a Abs. 6 SGB V предписывает кассам лишь отчетность об использовании и расходах), поскольку оценка пользы – компетенция BfArM[174]. Промежуточные позиции занимают Hausärzteverband (DiGA играют подчиненную роль в практике, но финансирование без дополнительной пользы неприемлемо) и BVMed (отчет касс игнорирует потенциал системной экономии – меньше назначений лечебных средств, визитов, отдаленных последствий хронических болезней и дней нетрудоспособности). Противоречие позиций сведено в табл. 4.2.

Таблица 4.2. Доказательный конфликт DiGA: аргументация сторон

Вопрос	GKV-Spitzenverband / академическая критика (npj, FAU)	BfArM / производители (SVDGV)
Доказательность при входе	18% листингов с доказанной пользой; пациенты – «подопытные кролики»	Erprobung требует правдоподобного обоснования на предварительных данных; 74% конвертируются в постоянный листинг
Качество исследований	Все 23 одобрительных исследования – высокий риск смещения; нет ослепления, активного контроля	Ослепление структурно невозможно (sham-приложения неприменимы); DiGAV предписывает компаратор «реальная практика»
Цены	Медиана 514 евро при недоказанной пользе; «потеряна связь с реальностью»; 63 млн евро предфинансирования, 7 млн евро безвозвратно	Действуют максимальные суммы, согласованные самим GKV-SV; выплаты с 13-го месяца возвратны при неподтверждении эффекта
Мандат оценки	Кассы обязаны оценивать эффективность того, за что платят	Оценка пользы – исключительная компетенция BfArM; отчет касс выходит за § 33a Abs. 6 SGB V
Системный эффект	Расходы 401 млн евро при сомнительной клинической отдаче	Потенциал экономии на лечебных средствах, визитах, нетрудоспособности (BVMed); кост-эффект-анализов пока нет у обеих сторон

Сопоставление позиций в табл. 4.2 показывает, что конфликт носит не фактологический, а институционально-методологический характер: стороны не оспаривают цифры друг друга, но вкладывают в них противоположные нормативные интерпретации. Плательщик исходит из стандарта доказательной медицины «сначала польза – потом оплата»; регулятор и индустрия – из логики управляемого входа (managed entry), где временный доступ с догенерацией доказательств является осознанным инструментом ускорения инноваций, а не дефектом. Показательно, что обе стороны сходятся в одном диагностическом пункте: полноценных оценок клинико-экономической эффективности DiGA не существует – FAU констатирует исследовательский пробел, BVMed

[174] SVDGV. Stellungnahme zum 4. DiGA-Bericht des GKV-SV (PDF) // website-files.com (CDN). – 2025. – URL: https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/67f4f5224297dc4bf755bcbd_Stellungnahme-SVDGV-GKV-SV-Bericht.pdf (дата обращения: 10.04.2026). – Текст: электронный.

апеллирует к потенциалу системной экономии, который никем не измерен. Именно этот пробел делает спор неразрешимым в рамках существующих данных и объясняет, почему разрешение пришло не через научную консолидацию, а через законодательную реформу: законодатель ответил на конфликт не выбором одной из методологий, а изменением самой архитектуры стимулов – привязкой оплаты к измеримому результату в реальной практике.

4.2.3. РЕФОРМА: AbEM, УСПЕХОЗАВИСИМАЯ ЦЕНА И СЦЕНАРИЙ FINANZKOMMISSION

Закон о цифровизации здравоохранения (Digital-Gesetz, DigiG; в силе с марта 2024 г.) вводит два связанных нововведения. Первое – обязательное сопроводительное измерение успеха применения (anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, AbEM; § 139e Abs. 13 SGB V) для постоянно листингованных DiGA: поэтапно – данные об использовании и прекращении применения, с 2027 г. – глобальная оценка пациентом своего состояния (PGI-C), с 2028 г. – индикационно-специфические пациентские исходы (PROMs), с публикацией результатов в директории[175]. Второе – успехозависимый ценовой компонент: с 1 января 2026 г. не менее 20% вознаграждения DiGA должно быть привязано к результатам применения (§ 134 Abs. 1 SGB V; для новых и пересматриваемых договоров – с 1 июля 2026 г., существующие договоры подлежат перезаключению)[176]. Вторая новелла постановления о DiGA (2. DiGAV-ÄndV), вступившая в силу 1 февраля 2026 г., детализирует методологию AbEM, закрепляет публикацию результатов измерения успеха и декларирование соответствия европейскому AI Act. Одновременно DigiG открыл канал для изделий класса риска IIb (ИИ-алгоритмы, цифровая реабилитация, телемониторинг хронических состояний), но только с полным доказательством эффекта: временный листинг «к испытанию» для этого класса исключен[177].

Более радикальный сценарий предлагает FinanzKommission Gesundheit – экспертная комиссия по стабилизации финансов GKV при министерстве здравоохранения (первый отчет, 30 марта 2026 г.): отменить испытательный листинг и свободное ценообразование первого года, перенести оценку пользы на этап до начала реимбурсации по образцу лекарственной процедуры AMNOG, ввести кост-эффект-оценку через два года после входа и доплаты пациентов (10% цены, или 15 евро за назначение)[178]. Комиссия прямо констатирует: «DiGA в первый год после допуска стоят значительно дороже, чем после переговоров с GKV-SV, хотя польза еще не доказана», а быстрый доступ через стартовое ценообразование «не является необходимым по потребности»[179]. Позиции стейкхолдеров зеркальны: GKV-Spitzenverband приветствует предложения, фармассоциация vfa называет их «фатальный шаг в неверном направлении», способным надолго повредить рынку[180]. На середину 2026 г. – это рекомендации, а не закон; однако сама постановка вопроса

[175] SPECTARIS / Lobbyregister Bundestag. AbEM und erfolgsabhängige Vergütung (§ 134, § 139e Abs. 13 SGB V) // www.lobbyregister.bundestag.de. – 2025. – URL: https://www.lobbyregister.bundestag.de/inhalte-der-interessenvertretung/regelungsvorhabensuche/RV0021347/314269 (дата обращения: 03.05.2026). – Текст: электронный.

[176] Covington / Inside EU Life Sciences, «Germany changes rules for DiGA – 2. DiGAV-ÄndV, 20%-Regel, AI Act»; dux-healthcare, «AbEM DiGA 2026 – Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung» // www.insideeulifesciences.com. – 2026. – URL: https://www.insideeulifesciences.com/2026/02/03/germany-changes-rules-for-digital-health-applications/; https://dux-healthcare.com/wissen/diga/abem-erfolgsmessung/ (дата обращения: 05.05.2026). – Текст: электронный.

[177] Ärztekammer Berlin (magazin.aekb.de). Digital Health „Made in Germany» // magazin.aekb.de. – 2025. – URL: https://magazin.aekb.de/alltag-praxis/digital-health-made-in-germany (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

[178] BMG / FinanzKommission Gesundheit. Erster Bericht, 30.03.2026 (PDF) // www.bundesgesundheitsministerium.de. – 2026. – URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommissionGesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf (дата обращения: 30.05.2026). – Текст: электронный.

[179] Deutsches Ärzteblatt. Finanzkommission empfiehlt kostendämpfende Anpassungen bei DiGA // Deutsches Ärzteblatt. – 2026. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/finanzkommission-empfiehlt-kostendampfende-anpassungen-bei-diga-regelungen-bc9b8f16-1333-4448-9894-5d7f459d662b (дата обращения: 03.07.2026). – Текст: электронный.

[180] Pharmazeutische Zeitung. Finanzkommission will DiGA-Preisfreiheit streichen // www.pharmazeutische-zeitung.de. – 2026. – URL: https://www.pharmazeutische-zeitung.de/finanzkommission-will-diga-preisfreiheit-streichen-164339/ (дата обращения: 24.03.2026). – Текст: электронный.

фиксирует институциональную траекторию – от «сначала доступ, потом доказательства» к модели pay-for-performance и потенциально к классической схеме «сначала оценка – потом реимбурс», что сблизило бы DiGA с общим немецким стандартом оценки медицинских технологий.

4.3. EU HTA REGULATION 2021/2282: НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ ЭТАЖ ОЦЕНКИ

Если DiGA – немецкий ответ на вопрос о цифровых технологиях, то Регламент (EU) 2021/2282 об оценке медицинских технологий (HTAR) – общеевропейский ответ на вопрос о фрагментации национальных оценок. Принятый 15 декабря 2021 г. и применяемый с 12 января 2025 г., регламент вводит обязательные совместные клинические оценки (Joint Clinical Assessments, JCA): сначала для новых онкологических препаратов и всех терапий передовых технологий (ATMP – клеточные и генные терапии), с 13 января 2028 г. – для орфанных препаратов, с 13 января 2030 г. – для всех централизованно регистрируемых лекарств; выборочные высокорисковые медицинские изделия (классы IIb/III, IVD класса D) входят в контур с 2026 г. по шестому имплементирующему акту – Регламенту (EU) 2025/2086 от 17 октября 2025 г.[181, 182, 183]. Принципиальное разграничение компетенций: JCA оценивает только относительную клиническую эффективность и безопасность по рамке PICO, тогда как экономическая оценка, ценообразование и решения о реимбурсации остаются национальными. Процедура идет параллельно регистрационной в EMA; окно между публикацией рамки PICO и подачей досье составляет около 90 дней[184] (табл. 4.3).

Таблица 4.2. Доказательный конфликт DiGA: аргументация сторон

Дата	Категория технологий	Статус
12.01.2025	Новые онкологические препараты (новые действующие вещества), все ATMP	Действует
С 2026 г.	Выборочные высокорисковые медизделия (IIb/III) и IVD (класс D)	Имплементирующий акт (EU) 2025/2086 принят; первые JCA планируются в 2026 г.
13.01.2028	Орфанные препараты	План
13.01.2030	Все централизованно регистрируемые лекарства	План

Первый год работы системы дал сдержанный результат. Годовой отчет координационной группы государств-членов (HTACG) за 2025 г. фиксирует 13 запущенных JCA: 10 по онкологическим препаратам и 3 по ATMP, 6 из них с орфанной десигнацией, 7 отобранных совместных научных консультаций (JSC), 4 из которых завершены; к концу 2025 г. ни одно досье не достигло стадии одобрения отчета[185]. Это примерно половина от плановой оценки самой HTACG (17 JCA по онколо-

[181] European Commission, DG SANTE. Joint Clinical Assessments (официальная страница) // European Commission – Public Health. – 2025–2026. – URL: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en (дата обращения: 02.02.2026). – Текст: электронный.

[182] EMA. New EU rules for health technology assessments become effective // EMA. – 2025. – URL: https://www.ema.europa.eu/en/news/new-eu-rules-health-technology-assessments-become-effective (дата обращения: 08.03.2026). – Текст: электронный.

[183] Lexology / Van Bael & Bellis. EU Implementing Regulation 2025/2086 on JCA of Medical Devices // Lexology. – 2025. – URL: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=8b9e6c8b-caea-40f0-b690-8a8cbb84f559 (дата обращения: 19.06.2026). – Текст: электронный.

[184] ICON plc. Lessons learned in EU HTA Regulation›s first year // www.iconplc.com. – 2026. – URL: https://www.iconplc.com/insights/blog/2026/03/13/lessons-learned-eu-hta-regulations-first-year (дата обращения: 21.01.2026). – Текст: электронный.

[185] European Commission Newsroom. HTA Coordination Group publishes its 2025 Annual Report (13 JCA, 7 JSC) // European Commission. – 2026. – URL: https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/922457/en (дата обращения: 26.04.2026). – Текст: электронный.

гии и 8 по ATMP на 2025 г.[186]: часть спонсоров, по оценкам отраслевых наблюдателей, перенесла подачу заявок, чтобы попасть в более зрелую фазу процедуры). Главные операционные уроки первого года – крайне узкое 90-дневное окно между PICO и досье и доказательные пробелы заявителей (одноослепные исследования, неевропейские центры, пропущенные данные); рабочая программа на 2026 г. предусматривает уже около 50 JCA по лекарствам и первые ~5 по медицинским изделиям[187]. Скепсис стейкхолдеров измерен количественно: в опросе European Access Academy (весна 2024 г.) только 37,9% респондентов считали, что совместные процедуры ускорят национальные решения о реимбурсации, 65,5% – что экспертная среда недостаточно вовлечена, лишь 58,6% видели сбалансированность прозрачности и компетентности в подходе к конфликту интересов[188].

Для Германии HTAR – не внешняя новация, а частично собственный экспорт: G-BA и IQWiG представлены в рабочих органах HTACG и выступают оценщиками (assessor/co-assessor), а методология JCA в значительной мере опирается на немецкий опыт ранней оценки пользы AMNOG[189]. Отсюда двойственность переходного периода: для препаратов, подавших заявку до контрольных дат, сохраняются национальные оценки, и параллельность двух треков надолго снимает часть выгод «дедупликации». Для академических центров вроде Charité изменение непосредственно: онкология и ATMP – первые категории JCA – это ядро их клинико-исследовательского портфеля, и европейское досье теперь формируется с расчетом на единую PICO-рамку 27 стран, а не на последовательную адаптацию под национальные требования.

4.4. ЦИФРОВАЯ ИНФРАСТРУКТУРА И БЕРЛИНСКИЙ ПОЛЮС

За десятилетие Германия последовательно построила три инфраструктурных слоя. Первый – исследовательский: инициатива медицинской информатики (Medical Informatics Initiative, MII), запущенная министерством образования и исследований в 2015–2016 гг., объединила четыре консорциума (DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM, SMITH) и центры интеграции данных (DIZ) более чем в 30 университетских клиниках; суммарное финансирование фаз становления (2018–2022) и расширения (2023–2026) превышает 400 млн евро, дополнительно созданы шесть «цифровых прогресс-хабов» (~50 млн евро) для переноса за пределы университетской медицины[190, 191]. MII дала системе стандартизированный ядерный набор данных на базе HL7 FHIR и модель широкого информированного согласия (broad consent) – то, чего немецкому исследовательскому контуру десятилетия не хватало.

---

[186] HTACG. Annual Work Programme 2025 (план: 17 JCA онкологии + 8 ATMP) // European Commission – Public Health. – 2024. – URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/9f1d2ac8-3515-4be1-9a29-db3d9ffb5201_en?filename=hta_hatcg_awp_en.pdf (дата обращения: 23.10.2025). – Текст: электронный.

[187] HTACG. Annual Work Programme 2026 (~50 JCA + первые ~5 по медизделиям) // European Commission – Public Health. – 2025. – URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/81db097f-a9cb-4404-837c-115b4289321d_en?filename=hta_hatcg_2026-awp_en.pdf (дата обращения: 08.05.2026). – Текст: электронный.

[188] PMC / J. Market Access & Health Policy. Avoiding Error and Finding the Right Balance in European HTA (EAA-опрос) // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11843953/ (дата обращения: 01.10.2025). – Текст: электронный.

[189] Value & Dossier. European Health Technology Assessment (роль G-BA/IQWiG, AMNOG) // value-dossier.com. – 2026. – URL: https://value-dossier.com/en/european-health-technology-assessment-eu-hta/ (дата обращения: 16.05.2026). – Текст: электронный.

[190] TMF e.V. Support Structure of the Medical Informatics Initiative // www.tmf-ev.de. – URL: https://www.tmf-ev.de/en/unsere-arbeit/projekte/mii-support-structure (дата обращения: 28.01.2026). – Текст: электронный.

[191] SMITH Consortium. About the Medical Informatics Initiative // www.smith.care. – URL: https://www.smith.care/en/smith-consortium/about-the-medical-informatics-initiative-mii/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

Второй слой – клинический: закон о будущем больниц (KHZG, конец 2020 г.) выделил 3 млрд евро федеральных средств плюс не менее 30% софинансирования земель – до 4,3 млрд евро – на 11 направлений цифровизации, три из которых обязательны (пациентские порталы, цифровое управление медикацией, клиническая документация)[192]. Прием заявок закрыт 31 декабря 2024 г.: 1539 больниц получили одобрение на 2,938 из 2,952 млрд евро федеральной доли; с 1 января 2026 г. клиники, не выполнившие требования, штрафуются удержанием до 2% с каждого стационарного случая, а квоты использования цифровых сервисов пациентами установлены на уровне 60% к 2027 г. и 80% к 2029–2031 гг. Уникальный для международной практики элемент KHZG – встроенное измерение: обязательная самооценка цифровой зрелости DigitalRadar (участие свыше 90% больниц страны) зафиксировала рост среднего показателя с 33,3 пункта в 2021 г. (n=1624) до 42,5 п. в 2024 г. (n=1592), т.е. +27%; слабейшие домены – участие пациентов и телездравоохранение[193]. Отмечается и управленческая лазейка: часть клиник сознательно отказывается от отдельных направлений, поскольку штраф дешевле эксплуатационных издержек.

Третий слой – пациентский: электронная карта ePA «для всех» по модели отказа (opt-out) создается с 15 января 2025 г. (модельные регионы), общенациональный запуск состоялся 29 апреля 2025 г.; кассы завели около 73 млн карт, отказались около 5% застрахованных, использование карты стало обязательным для врачей, клиник и аптек с 1 октября 2025 г.[194]. Год спустя оператор инфраструктуры gematik фиксирует более 100 млн размещенных документов, свыше 21 млн еженедельных обращений к списку медикации, 93 тыс. еженедельно работающих с системой практик и доступность ключевых сервисов 99,9%. Узкое место – «последняя миля» пациентской активации: зарегистрировано лишь 5,1 млн идентификаторов GesundheitsID, т.е. около 7% от 73 млн созданных карт; до обязательного наполнения карт кассовое объединение BKK характеризует ePA как «рудиментарное собрание разрозненной информации», а опросы показывают известность свыше 90%, притом что хорошо информированной себя считает лишь треть застрахованных[195]. Инфраструктура построена, но ее ценность определяется не числом созданных карт, а долей реально используемых, и именно здесь показатели остаются на порядок ниже административных.

Таблица 4.4. Три слоя немецкой цифровой инфраструктуры (2015–2026)

Программа	Период	Финансирование	Ключевой результат	Главное узкое место
MII (BMBF/ BMFTR)	2015/16–2026	>400 млн евро	DIZ в 30+ университетских клиниках, FHIR-кернатасет, broad consent	Концентрация на университетской медицине; перенос в сектор через хабы только начат
KHZG	2020–2026	До 4,3 млрд евро	DigitalRadar 33,3 → 42,5 (+27%); 1539 клиник профинансированы	Штрафная лазейка (штраф дешевле эксплуатации); слабые домены – телездравоохранение, участие пациентов

[192] klinikessen.de. KHZG 2025/2026: Stand der Digitalisierung & Ausblick // klinikessen.de. – 2026. – URL: https://klinikessen.de/ratgeber/khzg-krankenhauszukunftsgesetz-digitalisierung-stand (дата обращения: 25.11.2025). – Текст: электронный.

[193] Deutsches Ärzteblatt. Digitalradar: Krankenhäuser legen an Digitalisierungsgrad zu // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/digitalradar-krankenhauser-legen-an-digitalisierungsgrad-zu-b765fe6f-07be-44af-ba11-e230200c3c7b (дата обращения: 31.12.2025). – Текст: электронный.

[194] gematik. Ein Jahr „ePA für alle»: mehr als 100 Millionen Dokumente // www.gematik.de. – 2026. – URL: https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/ein-jahr-epa-fuer-alle-mehr-als-100-millionen-hinterlegte-dokumente-verbessern-behandlung-und-versorgung-in-deutschland (дата обращения: 24.03.2026). – Текст: электронный.

[195] BKK Dachverband. Nur befüllte ePA schafft Mehrwert // www.bkk-dachverband.de. – 2025. – URL: https://www.bkk-dachverband.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung/bkk-dachverband-nur-befuellte-elektronische-patientenakte-schafft-mehrwert-fuer-versicherte-und-fortschritt-fuer-die-versorgung (дата обращения: 24.12.2025). – Текст: электронный.

Окончание табл. 4.4

Программа	Период	Финансирование	Ключевой результат	Главное узкое место
ePA «для всех»	2025–	В рамках цифровых бюджетов касс/gematik	73 млн карт, 100+ млн документов, обязательное использование с 01.10.2025	Пациентская активация ~7% (5,1 млн GesundheitsID)

Сопоставление трех программ в табл. 4.4 выявляет восходящую логику немецкой модели: исследовательские данные (MII) → клинические процессы (KHZG) → пациентский интерфейс (ePA). Каждый следующий слой опирается на предыдущий институционально, но темпы зрелости различаются на порядок: там, где измерение встроено в закон и привязано к финансированию (KHZG/DigitalRadar), прогресс верифицируем количественно (+27% за три года при охвате более 90% больниц); там, где успех зависит от добровольного поведения граждан (ePA), административные показатели (карты, документы) радикально расходятся с поведенческими (GesundheitsID). Это подтверждает общий урок десятилетия: цифровая инфраструктура здравоохранения масштабируется через мандаты и встроенную отчетность, а не через доступность сервиса как таковую – тезис, симметричный истории самой DiGA, где обязательная отчетность касс по § 33a Abs. 6 SGB V сделала немецкий рынок самым измеримым цифровым рынком мира.

Берлин в этой архитектуре – городской оператор обеих повесток, немецкой и европейской. Charité – Universitätsmedizin Berlin, одна из крупнейших университетских клиник Европы (~23 500 сотрудников, более 100 клиник и институтов на четырех кампусах; восьмое место мира и второе Европы в рейтинге Newsweek World's Best Hospitals 2026)[196, 197], связана с DiGA-историей буквально: первое в мире испытательное исследование для первой листингованной DiGA (Kalmeda) проводил Центр тиннитуса Charité. Берлинский институт здоровья (BIH, основан в 2013 г. при Charité) обеспечивает трансляционный конвейер – программа BIH Digital Health Accelerator вывела на рынок спин-оффы в сегменте ИИ-диагностики (Aignostics, x-cardiac и др.), а экспертиза BIH вошла в методологию DigitalRadar[198]. На европейском уровне Charité координирует TEF-Health – секторальную тестовую и экспериментальную инфраструктуру для ИИ и робототехники в медицине (январь 2023 – декабрь 2027 г., бюджет 60 млн евро, 51 партнер из девяти стран, более 170 пользователей платформы и 340 сервисов, включая регуляторные песочницы под MDR и EU AI Act)[199, 200]; Берлин – единственный город-координатор секторального TEF в здравоохранении, дополнительно здесь размещен Хаб ВОЗ по пандемийной и эпидемиологической разведке. Экономическая база кластера – более 700 компаний цифрового здравоохранения, свыше 40 научных учреждений и более 150 клиник в контуре HealthCapital (Berlin Partner и агентство развития Бранденбурга); на столичный регион приходится 58,3% общенационального венчурного капитала в ИИ-сегменте[201, 202]. Спросовая сторона симметрична: по данным первого отчета о DiGA (январь

[196] Berlin Senate. Charité Leistungsbericht 2023 // www.berlin.de. – 2023. – URL: https://www.berlin.de/sen/wissenschaft/service/leistungsberichte/charite_leistungsbericht_2023.pdf (дата обращения: 27.11.2025). – Текст: электронный.

[197] Berliner Morgenpost. Charité zählt erneut zu den besten Kliniken der Welt // www.morgenpost.de. – 2026. – URL: https://www.morgenpost.de/berlin/article411315121/berliner-charitC3A9-zaehlt-erneut-zu-den-besten-kliniken-der-welt.html (дата обращения: 21.04.2026). – Текст: электронный.

[198] Airport Region Berlin Brandenburg. Berlin-Brandenburg: global hub for digital health startups (BIH DHA, Tim Huse) // www.airport-region.com. – 2024. – URL: https://www.airport-region.com/news/berlin-brandenburg-a-global-hub-for-digital-health-startups (дата обращения: 15.01.2026). – Текст: электронный.

[199] European Commission, Digital Strategy. Sectorial AI TEFs: TEF-Health // digital-strategy.ec.europa.eu. – 2025–2026. – URL: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/testing-and-experimentation-facilities (дата обращения: 28.01.2026). – Текст: электронный.

[200] HealthCapital. TEF Health (52 партнера, 9 стран) // www.healthcapital.de. – 2024–2026. – URL: https://www.healthcapital.de/en/sectors/tef-health/page (дата обращения: 11.01.2026). – Текст: электронный.

[201] Lemonmint / Berlin Partner. Berlin-Brandenburg is a living lab for a health data society // lemonmint.org. – 2025. – URL: https://lemonmint.org/2025/10/08/berlin-brandenburg-is-a-living-lab-for-a-health-data-society/ (дата обращения: 29.12.2025). – Текст: электронный.

[202] Berlin Partner. Healthcare Industries Cluster Berlin-Brandenburg (брошюра 2023) // www.berlin-partner.de. – 2023. – URL: https://www.berlin-partner.de/fileadmin/user_upload/Berlin_Partner_Englisch_2023_03_16.pdf (дата обращения: 17.11.2025). – Текст: электронный.

2022 г.), Берлин лидировал среди регионов по назначениям «приложений по рецепту» на раннем этапе[203]. Сочетание академического ядра, европейской тестовой инфраструктуры, капитала и раннего клинического спроса делает Берлин не просто крупнейшим digital-health-кластером континента, но лабораторией, в которой немецкие (DiGA, ePA) и общеевропейские (JCA, TEF) институты проверяются на практике раньше и плотнее, чем где-либо еще в ЕС.

[203] das-pta-magazin.de. Schon 40.000 Mal verordnet (Берлин – лидер назначений DiGA) // www.das-pta-magazin.de. – 2022. – URL: https://www.das-pta-magazin.de/news/schon-40-000-mal-verordnet-apps-auf-rezept-3107099.html (дата обращения: 22.03.2026). – Текст: электронный.

ГЛАВА 5.
ПАРИЖ: ДОКАЗАТЕЛЬНОЕ ЯДРО, СУВЕРЕНИТЕТНЫЙ КОНФЛИКТ И ЭТАТИСТСКАЯ РАМКА

Французский кейс 2015–2026 гг. – наиболее этатистский среди европейских мегаполисов отчета. В отличие от Берлина, где государство в первую очередь создало платежный канал (DiGA) и передало инфраструктуру самоуправляемым фондам, Париж и национальный уровень строили критические платформы собственными силами: государство само агрегирует данные (Health Data Hub), само создает цифровые профили граждан (Mon espace santé) и само фильтрует инновации через единый орган оценки технологий (HAS)[204, 205]. Эта конфигурация дала высокую скорость запуска и уникальную методологическую первичность в оценке ИИ, но породила пятилетний юридический конфликт о суверенитете данных, провал экономического обоснования флагманской платформы и устойчивый разрыв между созданной инфраструктурой и ее фактическим использованием[206].

5.1. HAS КАК ДОКАЗАТЕЛЬНОЕ ЯДРО: ОТ ПЕРВОЙ В МИРЕ СЕТКИ ОЦЕНКИ ИИ К ЕВРОПЕЙСКОЙ JCA

Haute Autorité de Santé (HAS) – единый национальный орган оценки: препараты проходят Commission de la Transparence (шкалы SMR/ASMR), медицинские изделия – CNEDiMTS, медико-экономическую оценку ведет CEESP. Для цифровых медицинских изделий оценка HAS – обязательный фильтр реимбурсации: «чтобы быть покрытыми Ассюранс малади, эти изделия должны обязательно пройти оценку HAS». В октябре 2020 г. CNEDiMTS опубликовала первую в мире декларативную сетку оценки медизделий с машинным обучением: 42 пункта в четырех доменах (назначение, данные, модель, функциональные характеристики), разработанных по итогам публичной консультации ноября 2019 – января 2020 г. с участием около 80 индустриальных игроков, ученых, пациентов и стартапов. «Поскольку ничего подобного в мире не существовало, мы запу-

[204] CNIL – Plateforme des données de santé: missions et enjeux // www.cnil.fr. – 2024. – URL: https://www.cnil.fr/fr/plateforme-des-donnees-de-sante-missions-et-enjeux (дата обращения: 06.02.2026). – Текст: электронный.

[205] DSIH – Dispositifs médicaux numériques: la HAS précise ses principes d›évaluation // dsih.fr. – 2025. – URL: https://dsih.fr/articles/5987/dispositifs-medicaux-numeriques-la-has-precise-ses-principes-devaluation (дата обращения: 14.07.2026). – Текст: электронный.

[206] esante.gouv.fr – Doctrine Numérique Santé 2025 – Mon espace santé (68 млн создано, 16 млн/23%) // esante.gouv.fr. – 2025. – URL: https://esante.gouv.fr/doctrine/mon-espace-sante (дата обращения: 26.12.2025). – Текст: электронный.

стили публичный призыв к вкладу», – описывала генезис сетки председатель комиссии Изабель Адено[207] . Сетка впоследствии вдохновила французскую лабораторию LNE, европейские нотифицированные органы и ряд зарубежных агентств, включая FDA[208]. Принципиально важен ее декларативный характер: HAS анализирует клинические данные, а не математическую модель, сохраняя клинические критерии интереса к инновации.

Первыми ИИ-изделиями, прошедшими полную оценку, стали Diabeloop DBLG1 (замкнутый контур доставки инсулина – первое полное заключение HAS по ИИ-устройству, начало 2020 г.) и Sunrise (диагностика обструктивного апноэ сна), допущенный через канал forfait innovation: благоприятное заключение коллегии HAS в ноябре 2020 г. и регистрационный аррет от 17 июня 2021 г.[209, 210]. Кейс Sunrise показателен как замкнутый цикл доказательной генерации: исследование SUNSAS, выполненное в рамках временного покрытия, продемонстрировало сокращение срока до диагноза со 106 до 15 дней и было опубликовано в Lancet Regional Health – Europe[211]. Сам канал forfait innovation (ст. L.165-1-1 CSS) действует с 2016 г. как французская форма временного покрытия инновационных технологий под обязательный сбор данных: через него в 2020–2025 гг. прошли искусственное сердце CARMAT (2020), устройство SONOCLOUD-9 при глиобластоме (2024) и ENDOTEST при эндометриозе (2025).

Параллельно HAS укрепила позицию в механизмах раннего доступа к лекарствам. Статья 78 закона LFSS-2021 реформировала прежние каналы ATU/RTU в два механизма: accès précoce (AAP), где решение принимает HAS после мнения ANSM, и accès compassionnel (AAC) в компетенции ANSM; режим действует с 1 июля 2021 г. и сопровождается обязательным сбором данных реальной практики (PUT-RD) за счет производителя[212]. Именно через AAP в парижских госпиталях AP-HP вводятся CAR-T и иные ATMP. Наконец, с 12 января 2025 г. с вступлением в силу европейского регламента HTA 2021/2282 HAS участвует в совместных клинических оценках (JCA) онкологических препаратов и ATMP как assessor или co-assessor и определяет PICO для Франции, сохраняя при этом национальное решение: оценку SMR/ASMR, терапевтическую стратегию и реимбурсацию[213]. Программа координационной группы на 2025 г. предусматривала 17 JCA по онкологии и 8 по ATMP. Таким образом, французская модель европеизировала доказательный фронт, не отдав наверх ни одного суверенного рычага доступа.

---

[207] Data Analytics Post – IA de confiance: la HAS montre la voie avec sa grille d›évaluation des DM (интервью I. Adenot) // dataanalyticspost.com. – 2021. – URL: https://dataanalyticspost.com/grille-evaluation-dispositifs-medicaux/ (дата обращения: 22.05.2026). – Текст: электронный.

[208] Hogan Lovells – Intelligence artificielle et dispositifs médicaux: un cadre réglementaire en construction // www.hoganlovells.com. – URL: https://www.hoganlovells.com/fr/publications/intelligence-artificielle-et-dispositifs-medicaux-un-cadre-reglementaire-en-construction (дата обращения: 22.10.2025). – Текст: электронный.

[209] APM News – Forfait innovation: avis favorable de la HAS à un DM d›aide au diagnostic de l›apnée du sommeil (Sunrise) // www.apmnews.com. – 2020. – URL: https://www.apmnews.com/nostory?objet=359349 (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

[210] Légifrance – Arrêté du 17 juin 2021 (SUNRISE, forfait innovation) // www.legifrance.gouv.fr. – 2021. – URL: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043699634 (дата обращения: 15.06.2026). – Текст: электронный.

[211] Université Grenoble Alpes – Sunrise: réduit par sept le délai d›accès au diagnostic (SUNSAS, Lancet Regional Health – Europe) // www.univ-grenoble-alpes.fr. – 2026. – URL: https://www.univ-grenoble-alpes.fr/journaliste/consulter-les-communiques-de-presse/sunrise-une-nouvelle-solution-de-diagnostic-de-l-apnee-du-sommeil-qui-reduit-par-sept-le-delai-d-acces-au-diagnostic-et-au-traitement-1736387.kjsp (дата обращения: 20.04.2026). – Текст: электронный.

[212] Ministère de la Santé – Autorisation d›accès précoce, autorisation d›accès compassionnel et CPC // Ministère de la Santé. – 2026. – URL: https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de (дата обращения: 19.10.2025). – Текст: электронный.

[213] Alira Health – New Regulation on Health Technology Assessment: Impact in France // alirahealth.com. – 2025. – URL: https://alirahealth.com/education-hub/new-regulation-on-health-technology-assessment-impact-in-france/ (дата обращения: 10.10.2025). – Текст: электронный.

5.2. HEALTH DATA HUB: ХРОНОЛОГИЯ СУВЕРЕНИТЕТНОГО КОНФЛИКТА (2019–2026)

Health Data Hub (юридическое лицо – GIP Plateforme des données de santé) создан арретом от 29 ноября 2019 г. на правовой основе закона Ma santé – 2022 с миссиями агрегации и выдачи данных национальной системы SNDS, поддержки исследований и информирования пациентов; в апреле 2020 г. платформа была форсированно развернута под нужды COVID-19 на ограниченном периметре. Ради скорости запуска 15 апреля 2020 г. HDH подписал контракт на хостинг с ирландской дочкой Microsoft (Azure) без конкурсной процедуры[214]. Это решение определило всю последующую пятилетнюю историю платформы (табл. 5.1).

Таблица 5.1. Health Data Hub: хронология суверенитетного конфликта, 2019–2026

Дата	Событие	Суть решения
29.11.2019	Создание HDH	Аррет на базе закона Ma santé – 2022»; наследник INDS
15.04.2020	Контракт с Microsoft Azure	Хостинг без конкурса, ради скорости запуска под COVID-19
19.06.2020	Conseil d'État, reféré	Приостановка отклонена; HDH обязан за 5 дней передать CNIL детали псевдонимизации[215]
13.10.2020	Conseil d'État, post-Schrems II	Риск доступа спецслужб США «не может быть исключен», но не оправдывает остановки в санитарной чрезвычайности; предписан новый амендан с Microsoft под контролем CNIL[216]
2021–2023	Cloud au centre	Обещание миграции в «cloud de confiance» за 12 мес. не исполнено; критики фиксируют «временный режим, который затягивается»[217]
19.11.2024	Conseil d'État по существу (проект EMC2)	Иски отклонены окончательно: многократная псевдонимизация, трансфер в США лишь технических данных; «непропорционального ущерба праву на частную жизнь нет»[218]
20.03.2026	Conseil d'État (DARWIN EU)	Авторизация CNIL обработки данных 10 млн французов на Azure признана соответствующей GDPR при гарантиях псевдонимизации CNAM[219]

[214] Conseil d›État – Health Data Hub et protection de données personnelles: des précautions doivent être prises // Conseil d'État. – 2020. – URL: https://www.conseil-etat.fr/actualites/health-data-hub-et-protection-de-donnees-personnelles-des-precautions-doivent-etre-prises-dans-l-attente-d-une-solution-perenne (дата обращения: 26.03.2026). – Текст: электронный.

[215] Conseil d›État – Plateforme Health Data Hub – Décision en référé du 19 juin // Conseil d'État. – 2020. – URL: https://www.conseil-etat.fr/actualites/plateforme-health-data-hub-decision-en-refere-du-19-juin (дата обращения: 16.02.2026). – Текст: электронный.

[216] CNIL – Le Conseil d›État demande au Health Data Hub des garanties supplémentaires // www.cnil.fr. – 2020. – URL: https://www.cnil.fr/fr/le-conseil-detat-demande-au-health-data-hub-des-garanties-supplementaires (дата обращения: 09.10.2025). – Текст: электронный.

[217] Genethique – Hébergement du Health Data Hub par Microsoft: le Conseil d›État rejette une nouvelle requête // genethique.org. – 2025. – URL: https://genethique.org/hebergement-du-health-data-hub-par-microsoft-le-conseil-detat-rejette-une-nouvelle-requete/ (дата обращения: 27.04.2026). – Текст: электронный.

[218] Banque des Territoires/Localtis – Le Conseil d›État valide l›hébergement des données de santé par Microsoft (19.11.2024) // www.banquedesterritoires.fr. – 2024. – URL: https://www.banquedesterritoires.fr/le-conseil-detat-valide-lhebergement-des-donnees-de-sante-par-microsoft (дата обращения: 16.11.2025). – Текст: электронный.

[219] Conseil d›État – « Health Data Hub »: le traitement automatisé des données de santé autorisé par la CNIL est conforme au RGPD (20.03.2026) // Conseil d'État. – 2026. – URL: https://www.conseil-etat.fr/actualites/health-data-hub-le-traitement-automatise-des-donnees-de-sante-autorise-par-la-cnil-est-conforme-au-rgpd (дата обращения: 23.01.2026). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 5.1.

Дата	Событие	Суть решения
2025–2026	Политический разворот	Тендер на суверенный хостинг (июль 2025 г.), затем перезапуск на полную миграцию на SecNumCloud-платформу; ввод в эксплуатацию к лету 2026 г.[220]

Хронология конфликта демонстрирует редкий для цифровой политики раскол между правовой и политической легитимностью. Государственный совет четырежды – в 2020, 2024, 2025 и 2026 гг. – подтверждал законность хостинга, опираясь на многократную псевдонимизацию, ограничение трансферов техническими данными и рамку EU-US Data Privacy Framework.

CNIL, напротив, последовательно считала хостинг у компании американского права проблематичным и «настойчиво призывала» правительство строить суверенную альтернативу. Победила в итоге не судебная, а политическая логика: закон SREN от 21 мая 2024 г. и парламентская комиссия по цифровым зависимостям вынудили HDH отказаться от промежуточных сценариев и перейти к полному выходу из Azure на платформу с квалификацией SecNumCloud. Практический вывод для сопоставимых юрисдикций: юридическая валидация не снимает вопроса суверенитета – он решается на уровне политической экономии, а не административного права.

Цена конфликта измерена счетной палатой. Cour des comptes в докладе о фонде FTAP (ноябрь 2025 г.) назвала HDH эмблематичным случаем завышенных обещаний: изначальный прогноз экономии в 54 млн евро признан «весьма малодостоверным» и пересмотрен до 500 тыс. евро – сокращение в 108 раз, причиной названо сужение периметра платформы после споров вокруг Azure. Парламентская комиссия оценила годовые затраты на хостинг и услуги примерно в 20 млн евро[221]. При этом операционно платформа не остановилась: к 2024 г. HDH сопровождал 158 проектов (54% – госпитали, 28% – индустрия), 27 из них дали промежуточные или финальные результаты, выполнено около 300 экстракций данных, каталог расширен до 22 баз[222]. Амбиция «централизации всех данных здоровья нации» де-факто трансформировалась в сервисную функцию доступа к SNDS и пилотирование европейского пространства EHDS.

5.3. MON ESPACE SANTÉ И PECAN: ИНФРАСТРУКТУРА ПО УМОЛЧАНИЮ И ФРАНЦУЗСКИЙ АНТИ-DIGA

Запущенный 31 января 2022 г. Mon espace santé (MES) стал прямым ответом на провал предшественника – dossier médical partagé (DMP), который за 18 лет opt-in-существования охватил лишь около 10 млн застрахованных[223, 224]. Еще в 2012 г. Cour des comptes оценивала стоимость DMP при-

[220] Le Monde Informatique – Le Conseil d›État valide l›hébergement du Health Data Hub dans Azure (хронология тендеров 2025–2026) // www.lemondeinformatique.fr. – 2026. – URL: https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-le-conseil-d-etat-valide-l-hebergement-du-health-data-hub-dans-azure-99707.html (дата обращения: 27.12.2025). – Текст: электронный.

[221] Banque des Territoires – Dépendances numériques: Health Data Hub et SecNumCloud au menu de la commission d›enquête // www.banquedesterritoires.fr. – 2026. – URL: https://www.banquedesterritoires.fr/dependances-numeriques-health-data-hub-et-secnumcloud-au-menu-de-la-commission-denquete (дата обращения: 19.12.2025). – Текст: электронный.

[222] Health Data Hub – Bilan 2024 et programme de travail 2025 // www.health-data-hub.fr. – 2025. – URL: https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2025-03/Bilan%202024%20et%20programme%20de%20travail%202025.pdf (дата обращения: 29.03.2026). – Текст: электронный.

[223] esante.gouv.fr – Lancement de Mon espace santé // esante.gouv.fr. – 2022. – URL: https://esante.gouv.fr/espace-presse/lancement-de-mon-espace-sante-un-nouveau-service-public-pour-gerer-ses-donnees-de-sante-utiles-au-parcours-de-soin (дата обращения: 14.10.2025). – Текст: электронный.

[224] Que Choisir – Assurance maladie – Un nouvel espace pour votre santé // www.quechoisir.org. – 2022. – URL: https://www.quechoisir.org/actualite-assurance-maladie-un-nouvel-espace-pour-votre-sante-n98521/ (дата обращения: 17.10.2025). – Текст: электронный.

мерно в 210 млн евро и фиксировала «особенно аномальное отсутствие стратегического планирования»[225]. Урок был усвоен технически: MES создавался автоматически по принципу opt-out: все 65 млн застрахованных были уведомлены, при отсутствии отказа в течение шести недель профиль создавался автоматически; хостинг сознательно размещен у французских HDS-провайдеров в отличие от линии HDH/Microsoft.

Результат – парадокс «создано ≠ используется». К 2025 г. создано более 68 млн профилей (97% населения), однако активировано лишь около 24 млн (~33%) к началу 2026 г., а ежедневными пользователями являются ~2,5 млн человек[226, 227]. Динамика активации – 10 млн (2023 г.), 11 млн (февраль 2024 г.), 16 млн (конец 2024 г.), 18 млн (май 2025 г.), 24 млн (начало 2026 г.) – иллюстрирует медленное поведенческое принятие на фоне мгновенного административного охвата[228] (рис. 5.1).

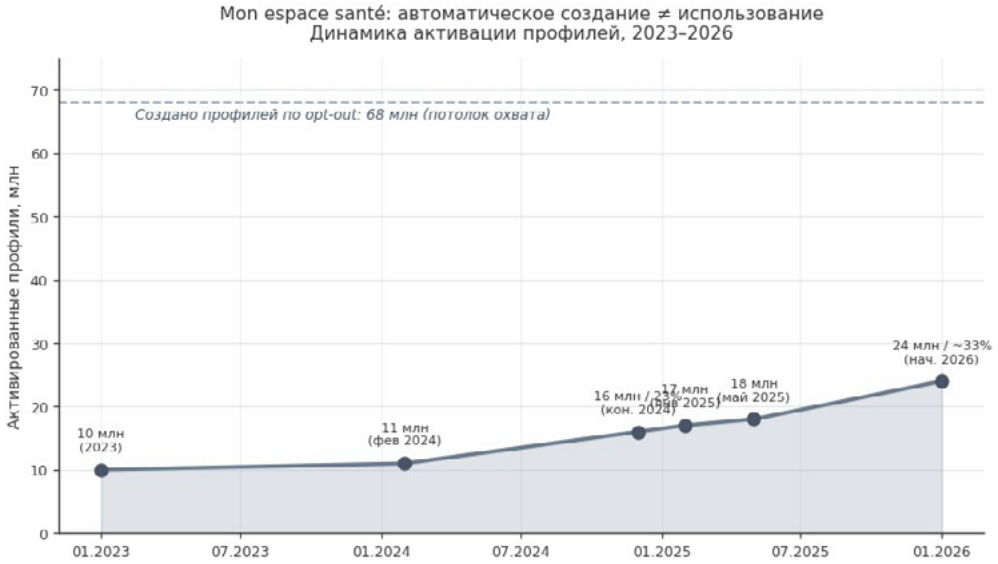


Рис. 5.1. Активация Mon espace santé

Второй фронтир – врачебная рутина: DMP реально используют лишь 64–70 тыс. профессионалов, а либеральные врачи называют инструмент «огромная свалка» (fouillis énorme)[229]. Попытка законом LFSS-2026 обязать врачей наполнять DMP вызвала в декабре 2025 – январе 2026 г. угрозу забастовки; министр подтвердила перенос санкций на 2028 г. и курс на стимулирование вместо принуждения[230]. Французский опыт симметричен немецкому opt-out в ePA (с января 2025 г.): инфраструктура по умолчанию везде решает проблему охвата и везде упирается в профессиональное сопротивление и цифровое неравенство.

---

[225] Laplanche (DUMAS, пересказ доклада Cour des comptes 2012 по DMP) // dumas.ccsd.cnrs.fr. – 2025. – URL: https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-05264696v1/file/laplancheCD25.pdf (дата обращения: 15.10.2025). – Текст: электронный.

[226] La Veille Acteurs de Santé – Quatre ans de Mon Espace Santé (24 млн активированных, 420 млн документов в 2025) // toute-la.veille-acteurs-sante.fr. – 2026. – URL: https://toute-la.veille-acteurs-sante.fr/239902/point-presse-4-ans-de-mon-espace-sante-des-usages-daujourdhui-a-la-sante-de-demain-paris/ (дата обращения: 28.10.2025). – Текст: электронный.

[227] sante.gouv.fr – Mon espace santé a 3 ans et déjà plus de 2,5 millions d›utilisateurs quotidiens // Ministère de la Santé. – 2025. – URL: https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiques-de-presse/article/mon-espace-sante-a-3-ans-et-deja-plus-de-2-5-millions-d-utilisateurs-tous-les (дата обращения: 08.04.2026). – Текст: электронный.

[228] La Médicale – Mon espace santé: les chiffres clés (18 млн активаций) // www.lamedicale.fr. – 2025. – URL: https://www.lamedicale.fr/vous-informer/mon-espace-sante-les-chiffres-cles (дата обращения: 02.02.2026). – Текст: электронный.

[229] France24/AFP – Le dossier médical partagé, l›outil mal aimé qui provoque la colère des médecins libéraux // www.france24.com. – 2025. – URL: https://www.france24.com/fr/info-en-continu/20251223-le-dossier-m%C3%A9dical-partag%C3%A9-l-outil-mal-aim%C3%A9-qui-provoque-la-col%C3%A8re-des-m%C3%A9decins-lib%C3%A9raux (дата обращения: 09.01.2026). – Текст: электронный.

[230] Le Figaro – «Inacceptable»: les médecins libéraux en colère contre l›obligation d›utiliser le DMP // www.lefigaro.fr. – 2025. – URL: https://www.lefigaro.fr/conjoncture/inacceptable-les-medecins-liberaux-en-colere-contre-l-obligation-d-utiliser-le-dossier-medical-partage-20251223 (дата обращения: 02.05.2026). – Текст: электронный.

Противоположная крайность – механизм PECAN (prise en charge anticipée numérique), введенный статьей 58 LFSS-2022 и детализированный декретом от 30.03.2023 № 2023-232: временное покрытие цифровых медизделий телемониторинга и цифровой терапии на 12 мес. без продления, с двойным треком оценки – клинической в CNEDiMTS/HAS (60 дней) и технической в ANS[231]. Дополняющий канал LATM с 1 июля 2023 г. перевел телемониторинг в общее право с форфетами оператору 11–28 евро в месяц[232] (табл. 5.2).

Таблица 5.2. Сравнение механизмов раннего доступа к цифровым медицинским решениям: PECAN и DiGA

Параметр	PECAN (Франция)	DiGA (Германия)
Временный доступ	12 мес., не продлевается	12 мес. испытательный период в едином Fast-Track[233]
Постоянный доступ	Отдельная процедура (LPPR/LATM)	Тот же реестр, перевод по итогам
Ценообразование	Государственные форфеты; финальная цена – переговоры с CEPS	Свободная цена в испытательный период, затем переговоры с GKV-SV
Публичный реестр	Отсутствует	DiGA-Verzeichnis
Итог к 2024–2025 гг.	2 допуска (Continuum+ Connect, Axomoove)[234, 235]	~56–68 листингов, >1 млн назначений

Сопоставление показывает: формально эквивалентный институт – «управляемый вход с догенерацией доказательств» – дает радикально разные результаты из-за двух параметров: силы финансового мандата и высоты доказательного порога. Фактура низкой проходимости PECAN документирована: к концу апреля 2024 г. в ruichet ANS подано 23 досье (13 отклонены как неполные), в HAS – 6 досье, CNEDiMTS вынесла 3 мнения: 1 благоприятное и 2 неблагоприятных [236], [237]. Первым допущенным решением стал Continuum+Connect (телемониторинг онкопациентов, аррет от 10 сентября 2024 г., форфет 50 евро/мес.), вторым – Axomoove (аррет от 26 декабря 2024 г.); ни одна цифровая терапевтика к 2024–2025 гг. допущена не была. Причины системны: высокая методологическая планка CNEDiMTS (отклонение метааналитики «не по той технологии» и ретроспективных данных со смещениями), двойная бюрократия HAS+ANS, отсутствие реестра и специальной ценовой логики, а главное – требование доказать организационный эффект, которое стартапы

[231] Derriennic Avocats – Dispositifs médicaux: la prise en charge anticipée peut démarrer (декрет 2023-232) // derriennic.com. – 2024. – URL: https://derriennic.com/dispositifs-medicaux-la-prise-en-charge-anticipee-peut-demarrer/ (дата обращения: 24.10.2025). – Текст: электронный.

[232] ARS Bourgogne-Franche-Comté – La télésurveillance médicale rentre dans le droit commun (форфеты €11/€28) // www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr. – 2023. – URL: https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/la-telesurveillance-medicale-rentre-dans-le-droit-commun (дата обращения: 14.01.2026). – Текст: электронный.

[233] QuickBird Medical – PECAN & DMD – Guide for DiGA in France (сравнение) // quickbirdmedical.com. – 2026. – URL: https://quickbirdmedical.com/en/pecan-france-diga-dmd/ (дата обращения: 24.12.2025). – Текст: электронный.

[234] AP-HP Affaires juridiques (JO) – Arrêté du 10 septembre 2024 – PECAN Continuum+ Connect // affairesjuridiques.aphp.fr. – 2024. – URL: https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-10-septembre-2024-relatif-a-la-prise-en-charge-anticipee-numerique-de-certains-dispositifs-medicaux-numeriques-a-visee-therapeutique-et-certaines-activites-de-telesurveillance-medicale-en-ap/ (дата обращения: 12.10.2025). – Текст: электронный.

[235] sante.fr – La télésurveillance: définitions et textes réglementaires (Axomoove, arrêté 26.12.2024) // www.sante.fr. – 2025. – URL: https://www.sante.fr/la-telesurveillance-definitions-et-textes-reglementaires (дата обращения: 03.02.2026). – Текст: электронный.

[236] G_NIUS/DNS – Webinaire PECAN 25.04.2024 – Bilan (1 favorable, 2 défavorables) // G_NIUS (esante.gouv.fr). – 2024. – URL: https://gnius.esante.gouv.fr/sites/default/files/2024-08/20240425_Webinaire%20PECAN_V0.1.pdf (дата обращения: 17.12.2025). – Текст: электронный.

[237] Health&Tech – PECAN: où en est le remboursement des DTx en France? (23 досье у ANS) // www.healthandtech.eu. – 2024. – URL: https://www.healthandtech.eu/post_ci/pecan-ou-en-est-le-remboursement-des-dtx-en-france/ (дата обращения: 31.10.2025). – Текст: электронный.

выполнять не умеют[238]. В сентябре 2025 г. HAS публично признала проблему, выпустив принципы оценки и методические гайды, и начала сотрудничество с Inria по методологии организационного эффекта; в июне 2025 г. подписано франко-германское соглашение об обмене опытом DiGA↔PECAN[239]. Франция избежала немецкого скандала о недоказанности и ценовых срезов, но ценой почти нулевого потока цифровых инноваций к пациенту.

5.4. AP-HP И ЭТАТИСТСКАЯ РАМКА: АВТОНОМНЫЙ КОНТУР ДАННЫХ И «ДОУЧИВАНИЕ НА ПРОВАЛАХ»

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris – крупнейшая университетская госпитальная система Европы: 38 госпиталей, около 100 тыс. сотрудников (первый работодатель Иль-де-Франса), более 8 млн обращений в год, свыше 6000 одновременных клинических исследований[240]. Ее Entrepôt de Données de Santé (EDS), авторизованный CNIL в январе 2017 г. как первый в стране, – крупнейший госпитальный дата-центр континента: данные более 14 млн пациентов, 45 млн диагнозов, 103 млн заключений, 2,5 млрд биологических анализов, поддержка свыше 285 исследовательских проектов[241, 242]. Примечательно, что AP-HP построила параллельный национальной платформе контур: партнерство с Owkin (с 2019 г., продлено в сентябре 2024 г.; около 20 проектов, включая RlapsRisk BC и опубликованный в Nature Communications PACpAInt) и соглашение с OVHcloud (апрель 2023 г.) о ко-разработке open-source-компонентов EDS в логике SecNumCloud – фактически «суверенитет на уровне больницы» против несостоявшегося суверенитета на уровне нации[243, 244]. Стратегия цифровизации SDSN-2026–2030 закрепляет этот курс: приоритетные ИИ-кейсы (кодирование деятельности, медицинские суммаризации, частный LLM), новый DPI Care4U и гибридная инфраструктура on-premise + cloud souverain[245].

Над больничным уровнем надстроена инвестиционная рамка: цифровой тракт Ségur de la santé (2 млрд евро с июля 2021 г. на модернизацию ПО медработников с оплатой «по достижении целевых показателей использования»)[246] и Innovation Santé-2030 в рамке France-2030 – 7,5 млрд евро с целью сделать Францию «первой инновационной и суверенной нацией Европы в здра-

[238] HAS – Dispositifs médicaux numériques: la HAS explicite ses principes d›évaluation (CP) // HAS. – 2025. – URL: https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2876008/fr/medicament (дата обращения: 08.01.2026). – Текст: электронный.

[239] ActuIA – Dispositifs médicaux numériques: la HAS affine son cadre d›évaluation (франко-германское соглашение, июнь 2025) // www.actuia.com. – 2025. – URL: https://www.actuia.com/actualite/dispositifs-medicaux-numeriques-la-has-affine-son-cadre-devaluation/ (дата обращения: 14.12.2025). – Текст: электронный.

[240] AP-HP – L›AP-HP en bref (ключевые цифры) // AP-HP. – 2026. – URL: https://www.aphp.fr/nous-connaitre/lorganisation-de-lap-hp/lap-hp-en-bref (дата обращения: 20.05.2026). – Текст: электронный.

[241] Sénat – Rapport «Données de santé» – les entrepôts de données de santé (EDS AP-HP: 14 млн пациентов) // www.senat.fr. – 2023. – URL: https://www.senat.fr/rap/r22-873/r22-87315.html (дата обращения: 12.04.2026). – Текст: электронный.

[242] AP-HP Recherche – FAQ – plateformes supra-GHU (285 проектов, MEARY, BARM) // recherche.aphp.fr. – 2025. – URL: https://recherche.aphp.fr/faq/ (дата обращения: 21.05.2026). – Текст: электронный.

[243] AP-HP – Accélérer l›innovation IA au service des patients (Owkin: RlapsRisk BC, PACpAInt) // AP-HP. – 2024. – URL: https://www.aphp.fr/actualites/accelerer-linnovation-ia-au-service-des-patients (дата обращения: 29.06.2026). – Текст: электронный.

[244] AP-HP – EDS: l›AP-HP et OVHcloud concluent un partenariat technologique inédit // AP-HP. – 2023. – URL: https://www.aphp.fr/espace-medias/liste-ressources-presse/entrepot-de-donnees-de-sante-lap-hp-et-ovhcloud-concluent-un (дата обращения: 14.10.2025). – Текст: электронный.

[245] Buzz e-santé – Stratégie numérique de l›AP-HP (SDSN 2026–2030: Care4U, ИИ-кейсы, cloud souverain) // buzz-esante.fr. – 2026. – URL: https://buzz-esante.fr/strategie-numerique-de-lap-hp-une-transformation-a-grande-echelle-au-service-du-soin-des-professionnels-et-des-patients/ (дата обращения: 30.04.2026). – Текст: электронный.

[246] Ministère de la Santé – Lancement opérationnel du volet numérique du Ségur de la santé: 2 milliards d›euros // Ministère de la Santé. – 2021. – URL: https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/lancement-operationnel-du-volet-numerique-du-segur-de-la-sante (дата обращения: 11.10.2025). – Текст: электронный.

воохранении», исполняемые через Agence de l'innovation en santé[247, 248]. Парижский след рамки – PariSanté Campus (открыт в декабре 2021 г., объединяет Inserm, Inria, ANS, HDH, AIS и около 50 стартапов) – государственный «кластер по заказу» в противовес органическим кластерам Берлина и Лондона[249]. К 2025 г. в рамке France-2030 запущены пять биокластеров, включая Paris Saclay Cancer Cluster в Вильжюиф рядом с Институтом Гюстава-Русси, а портфель биотерапий насчитывает 86 проектов на 338 млн евро[250]. Вся архитектура вырастает из плана Ma santé 2022 (сентябрь 2018 г.) и дорожной карты 2019 г.[251].

Системная особенность французской модели – институциональная память о провалах. DMP (провал opt-in, аудит 2012 г.) трансформировался в MES с opt-out; пилоты телемониторинга ETAPES – в регулярную номенклатуру LATM; конфликт вокруг Azure – в мандат миграции на SecNumCloud. Модель эволюционирует медленно, дорого и через счетные аудиты, но с накоплением инфраструктуры и без отказа от доказательного ядра, что отличает Париж как от берлинского платежного прагматизма, так и от фрагментированной многоуровневой машины Нью-Йорка, рассматриваемой в следующей главе.

[247] Bpifrance – France 2030: devenir un leader de la production de thérapies innovantes // presse.bpifrance.fr. – 2022. – URL: https://presse.bpifrance.fr/france-2030-devenir-un-leader-de-la-production-de-therapies-innovantes (дата обращения: 16.12.2025). – Текст: электронный.

[248] G_NIUS – Agency for Health Innovation (AIS) – missions // G_NIUS (esante.gouv.fr). – URL: https://gnius.esante.gouv.fr/en/players/player-profiles/agency-health-innovation-ais (дата обращения: 13.11.2025). – Текст: электронный.

[249] Inria – Inria participe à la création de PariSanté Campus // inria.fr. – 2020. – URL: https://inria.fr/fr/inria-participe-la-creation-de-parisante-campus (дата обращения: 02.05.2026). – Текст: электронный.

[250] Real Staffing – La France, vivier des biotechnologies en Europe (итоги Plan Santé 2030: биокластеры, 86 проектов/€338 млн) // www.realstaffing.com. – 2025. – URL: https://www.realstaffing.com/fr-fr/articles/apercu-industrie/la-france-vivier-des-biotechnologies-en-europe/ (дата обращения: 09.06.2026). – Текст: электронный.

[251] Ministère de la Santé – Ma santé 2022: un engagement collectif (досье прессы) // Ministère de la Santé. – 2018. – URL: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_pages_vdef_.pdf (дата обращения: 15.01.2026). – Текст: электронный.

ГЛАВА 6. НЬЮ-ЙОРК: МУНИЦИПАЛЬНОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ КАК «ГОРОДСКОЕ ГОСУДАРСТВО БЛАГОПОЛУЧИЯ»

Нью-Йорк занимает особое место в корпусе этого отчета: это единственный из рассматриваемых американских мегаполисов, где городской уровень власти ведет себя «государственнее» штата и федерального правительства. Город владеет крупнейшей муниципальной больничной системой страны, собственной страховой компанией, программой гарантированного доступа к медицине для недокументированных иммигрантов и – уникальный для муниципального права США прецедент – законом о целевой продолжительности жизни. Одновременно нью-йоркский кейс десятилетия 2015–2026 гг. демонстрирует оба полюса городской инновационной политики: доказательную смелость (первые в США центры профилактики передозировок) и доказательный провал (ThriveNYC), а также жесткую вложенность муниципальных амбиций в полномочия штата и федералов – от тарифов Medicaid до уголовного права.

6.1. NYC HEALTH + HOSPITALS: ЦИФРОВАЯ ЗРЕЛОСТЬ КРУПНЕЙШЕЙ МУНИЦИПАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ США И СЛИЯНИЕ С MAIMONIDES

NYC Health + Hospitals (H+H) – крупнейшая муниципальная система здравоохранения США: 11 больниц, более 70 амбулаторных точек, около 46 тыс. сотрудников. Пациентская база системы в отчетный период стабилизировалась на уровне ~1,2 млн уникальных пациентов в год: 1 210 437 в FY2024 и 1 191 776 в FY2025 (снижение на 2%), при этом первичное звено продемонстрировало рост на 4% – до 459 441 пациента[252]. Число незастрахованных пациентов сократилось с 249 785 до 231 368 (−7%), что городская отчетность прямо атрибутирует не собственным программам, а мерам штата Нью-Йорк: непрерывной элегибильности Medicaid для детей до шести лет, доступу к Medicaid для лиц 65+ независимо от иммиграционного статуса и расширению послеродового покрытия. Финансовое положение системы за годы руководства Митчелла Каца (с 2017 г.) изме-

[252] NYC Mayor›s Management Report 2025, раздел NYC Health + Hospitals // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/assets/operations/downloads/pdf/mmr2025/hhc.pdf (дата обращения: 29.03.2026). – Текст: электронный.

нилось кардинально: прямая пациентская выручка FY2025 превысила 5,7 млрд долл. – на 2,5 млрд долл. больше, чем в FY2019, а текучесть медсестер снижена с 46% (2019) до 7,3% (2025) при общенациональном среднем 16,4%[253]. Главный системный риск – федеральные сокращения Medicaid: на бюджетных слушаниях в марте 2025 г. д-р Кац оценивал потенциальные потери в «сотни миллионов долларов», что неизбежно привело бы к сокращению услуг[254].

Таблица 6.1. Ключевые показатели NYC Health + Hospitals, FY2024–FY2025

Показатель	FY2024	FY2025	Динамика
Уникальные пациенты	1 210 437	1 191 776	−2%
Пациенты первичного звена	~441 800 (расчетно)	459 441	+4%
Незастрахованные пациенты	249 785	231 368	−7%
Участники NYC Care	143 503	140 222	−2% (первое снижение)
Прямая пациентская выручка	–	>5,7 млрд долл.	+2,5 млрд долл.к FY2019

Источники: MMR 2025, мэрия Нью-Йорка.

Данные табл. 6.1 описывают систему, прошедшую за десятилетие путь от хронического дефицита к финансовой устойчивости и при этом меняющую структуру спроса. Сокращение общего числа уникальных пациентов при росте первичного звена указывает на сдвиг от эпизодической ургентной помощи к регулярному ведению пациентов: система, исторически служившая «приемным покоем для незастрахованных», все больше работает как полноценная сеть первичной медико-санитарной помощи. Особенно показательна атрибуция снижения незастрахованных: оно достигнуто не городской программой NYC Care, а решениями штата по Medicaid, т.е. произошло превращение «клиентов благотворительной помощи» в застрахованных. Это первый из многих эпизодов главы, где результат, который город мог бы записать себе в актив, фактически произведен другим уровнем власти; как показано в разделе 6.4, такая вложенность – структурная характеристика нью-йоркской модели, а не случайность отчетного года. Наконец, рост выручки на 2,5 млрд долл. при стабильной пациентской базе объясняется прежде всего реформой revenue-cycle-менеджмента и финансового консультирования пациентов – «неэффектной» инновацией, не связанной с клиническими технологиями, но именно она профинансировала все остальное. Масштаб и охват муниципальной системы показаны на рис. 6.1.



Рис. 6.1. Муниципальная система здравоохранения Нью-Йорка: масштаб и охват, FY2024–FY2025

[253] NYC.gov, «Mayor Adams, NYC Health + Hospitals President and CEO Dr. Katz Announce Merger Between NYC Health + Hospitals and Maimonides Health Moves Forward» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2025/12/mayor-adams--nyc-health---hospitals-president-and-ceo-dr--katz-a (дата обращения: 15.04.2026). – Текст: электронный.

[254] Healthbeat, «Possible Medicaid cuts could mean steep losses, service reductions at NYC public hospitals» // www.healthbeat.org. – 2025. – URL: https://www.healthbeat.org/newyork/2025/03/06/medicaid-cuts-health-hospitals-budget/ (дата обращения: 18.07.2026). – Текст: электронный.

Цифровая зрелость. H+H консолидировала все электронные медицинские карты на единой платформе Epic (внедрение 2016–2020 гг.) и достигла показателей зрелости, редких для safety-net-систем: в январе 2022 г. система получила статус Epic Gold Star 8, что соответствует верхнему 25-му перцентилю по США, при этом протокол IT-комитета совета директоров специально зафиксировал: «ни одной другой safety-net-больницы на уровне Gold Star 8 нет»[255]. Статус Epic Honor Roll, измеряющий глубину использования функций EHR (пациентская безопасность, аналитика, опыт пациента), система удерживает три года подряд к 2025 г. – достижение, которого в среднем добиваются лишь около 18% клиентов Epic в год[256, 257]. Постковидная телемедицина нормализовалась в «поддерживающую модальность»: 541 518 телевизитов в FY2024 (−11% к FY2023), при одновременном росте асинхронных межврачебных e-консультаций до 437 552 (+11 020 за год)[258]. Точкой отсчета этой инфраструктуры стал ковидный Virtual ExpressCare, масштабированный за недели: 17 730 пациентов за пиковый месяц, до 869 визитов в день, медиана ожидания шесть минут, причем около половины пациентов без этого канала обратились бы в приемные покои[259]. В октябре 2023 г. H+H первой среди публичных систем США запустила телемедицинский аборт через Virtual ExpressCare; к 2025 г. сервис провел около 2000 виртуальных визитов и выслал более 550 наборов при среднем ожидании менее пяти минут – пример «контр-федеральной» городской инновации после решения Dobbs[260].

AI-гавернанс. Институциональной инновацией 2023–2025 гг. стало корпоративное управление искусственным интеллектом: в декабре 2024 г. назначен вице-президент и Chief Data and AI Officer (Дивья Патхак), сформирована отдельная Artificial Intelligence Service Line, в каждом стационаре введена роль DnA-чемпиона; параллельно идет миграция HR и зарплаты с PeopleSoft на Oracle Cloud и развертывание чат-бота ServiceNow Virtual Agent. Эта архитектура вписана в городскую рамку: NYC AI Action Plan, опубликованный 16 октября 2023 г., стал первым комплексным планом ИИ-управления крупного города США и включил 37 ключевых действий – от оценки рисков смещения алгоритмов до специальных стандартов закупок ИИ[261]. Значение нью-йоркского подхода – в институционализации: ИИ управляется не как набор пилотов, а как сервисная линия с выделенным топ-менеджером и федеративной моделью ответственности по учреждениям, что контрастирует с практикой большинства городских систем мира, где ИИ-инициативы остаются разрозненными проектами ИТ-департаментов.

Слияние с Maimonides Health. 29 декабря 2025 г. мэр Адамс и д-р Кац объявили о продвижении крупнейшей сделки в истории системы: частная safety-net-сеть Maimonides Health (три больницы и более 80 амбулаторных точек в Бруклине, ~80% пациентов на Medicaid/Medicare, убыток ~15 млн долл. за 9 мес. 2025 г.) войдет в состав H+H[262]. Сделка поддержана 2,2 млрд долл. за пять лет

[255] NYC H+H, протокол IT-комитета Совета директоров (Epic Gold Star 8) // HealthHack (blob storage). – 2022. – URL: https://hhinternet.blob.core.windows.net/uploads/2022/04/20220411-informationtechnology.pdf (дата обращения: 20.10.2025). – Текст: электронный.

[256] NYC H+H, протокол M&PA/IT-комитета (Epic Honor Roll 3 года подряд; AI Service Line; Chief Data and AI Officer; Oracle Cloud) // HealthHack (blob storage). – 2025. – URL: https://hhinternet.blob.core.windows.net/uploads/2025/07/202507-mpa-it.pdf (дата обращения: 13.01.2026). – Текст: электронный.

[257] NYC H+H, протокол M&PA/IT-комитета (Epic Honor Roll 2 года подряд) // HealthHack (blob storage). – 2024. – URL: https://hhinternet.blob.core.windows.net/uploads/2024/09/202409-mpa-it.pdf (дата обращения: 16.10.2025). – Текст: электронный.

[258] NYC Mayor›s Management Report 2024, раздел NYC Health + Hospitals (541 518 телевизитов; 437 552 eConsults) // NYC.gov. – 2024. – URL: https://www.nyc.gov/assets/operations/downloads/pdf/mmr2024/hhc.pdf (дата обращения: 09.05.2026). – Текст: электронный.

[259] Journal of Medical Internet Research, «Assessing the Impact of a Rapidly Scaled Virtual Urgent Care in New York City During the COVID-19 Pandemic» // PubMed Central. – 2020. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7290166/ (дата обращения: 09.03.2026). – Текст: электронный.

[260] NYC DOHMH, «New York City Health Department Continues to Support Reproductive Rights for All» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/site/doh/about/press/pr2025/nyc-health-department-continues-to-support-reproductive-rights-for-all.page (дата обращения: 07.01.2026). – Текст: электронный.

[261] NYC.gov, «Mayor Adams Releases First-of-Its-Kind Plan For Responsible Artificial Intelligence Use In NYC Government» // NYC.gov. – 2023. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2023/10/mayor-adams-releases-first-of-its-kind-plan-responsible-artificial-intelligence-use-nyc (дата обращения: 18.05.2026). – Текст: электронный.

[262] Brooklyn Paper, «Maimonides will merge with NYC Health+Hospitals next year, officials say» // brooklynpaper.com. – 2025. – URL: https://brooklynpaper.com/maimonides-merge-nyc-health-hospitals-2026/ (дата обращения: 22.02.2026). – Текст: электронный.

из 2,6-миллиардной долларовой программы штата Health Care Safety Net Transformation Program, объявленной губернатором Хокул 16 октября 2025 г.[263]. Экономическая механика проста и показательна: переход Maimonides на повышенные тарифы Medicaid, доступные публичным больницам, даст системе порядка 9 млн долл. дополнительной выручки в месяц, плюс переход на Epic[264]. Совет H+H проголосовал единогласно 20 ноября 2025 г.; завершение ожидалось до 1 апреля 2026 г.[265]. Однако сделка стала предметом острого конфликта: семь членов совета попечителей Maimonides подали иск, заявляя о политической мотивации сделки и ее недооценке (по их оценке – 15 млрд долл.), а обеспокоенность выразила ортодоксальная еврейская община Бруклина, опасавшаяся утраты культурно-чувствительной помощи. В марте 2026 г. генеральный прокурор штата потребовала судебного рассмотрения транзакции («эта сделка не может быть просто штампована, она должна быть проверена судом»), и сроки были сорваны. Эпизод вписывается в национальный тренд мягкой посадки (soft landing) проблемных больниц через государственно субсидируемые партнерства, зафиксированный обзором Vizient по M&A 2025 г.[266]. Для целей отчета кейс ценен двумя наблюдениями: во-первых, штат выступил банком развития муниципальной консолидации, профинансировав сделку, выгодную городу; во-вторых, регуляторный фильтр генерального прокурора штата сработал даже против сделки, инициированной мэром и профинансированной губернатором, – наглядная иллюстрация многоуровневых сдержек и противовесов.

6.2. ГОРОДСКИЕ ПРОГРАММЫ: ОТ «ГАРАНТИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ» К АНТИКЕЙСУ И ОБРАТНО К ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ СМЕЛОСТИ

NYC Care: программа доступа, ставшая страховым резервом

8 января 2019 г. мэр де Блазио анонсировал план «гарантировать медицинскую помощь всем ньюйоркцам» – около 600 тыс. незастрахованных, включая недокументированных иммигрантов; компонентами стали усиление муниципального страховщика MetroPlus и запуск NYC Care для тех, кто не имеет права на страховку или не может ее оплатить, с бюджетом не менее 100 млн долл. в год в полном масштабе[267]. Программа стартовала в Бронксе в августе 2019 г. и распространилась на весь город к сентябрю 2020 г. Критика прозвучала с первого дня и осталась канонической: Элизабет Бенджамин из Community Service Society of New York охарактеризовала NYC Care как программу, которая «ходит как страховка, говорит как страховка, но страховкой не является»[268]. Аналитики Empire Center и Citizens Budget Commission указывали, что де-факто это пере-

[263] Fierce Healthcare, «Maimonides Health to merge with NYC Health + Hospitals, supported by $2.2B state grant» // www.fiercehealthcare.com. – 2025. – URL: https://www.fiercehealthcare.com/providers/maimonides-health-merge-nyc-health-hospitals-supported-22b-state-grant (дата обращения: 09.01.2026). – Текст: электронный.

[264] Matzav, «Court Review Requirement Delays Planned Maimonides–NYC Health+Hospitals Merger» // matzav.com. – 2026. – URL: https://matzav.com/court-review-requirement-delays-planned-maimonides-nyc-healthhospitals-merger/ (дата обращения: 23.04.2026). – Текст: электронный.

[265] JNS, «NY public health-care system advances merger with Maimonides Health» // www.jns.org. – 2025. – URL: https://www.jns.org/u.s.-news/ny-public-health-care-system-advances-merger-with-maimonides-health (дата обращения: 20.11.2025). – Текст: электронный.

[266] Vizient, «Hospital and health system M&A in review: uncertainty transitions to continued momentum in 2025» // www.vizient.com. – 2026. – URL: https://www.vizient.com/insights/reports/m-and-a-quarterly-activity-reports/hospital-and-health-system-ma-in-review-uncertainty-transitions-to-continued-momentum-in-2025 (дата обращения: 30.10.2025). – Текст: электронный.

[267] NYC.gov, «Mayor de Blasio Announces Plan to Guarantee Health Care for all New Yorkers» // NYC.gov. – 2019. – URL: https://www.nyc.gov/office-of-the-mayor/news/017-19/mayor-de-blasio-plan-guarantee-health-care-all-new-yorkers (дата обращения: 27.03.2026). – Текст: электронный.

[268] The Indypendent, Issue 243, «A Healthcare Plan That Helps Some, But Is Far From Universal» (интервью с Элизабет Бенджамин, Community Service Society) // indypendent.org. – 2019. – URL: https://indypendent.org/wp-content/uploads/2019/02/Indypendent-Issue-243-Opt.pdf (дата обращения: 12.06.2026). – Текст: электронный.

упаковка уже существовавшей благотворительной помощи H+H (карта участника, назначенный врач, скользящая шкала оплаты) на фоне хронического дефицита системы[269].

Динамика охвата впечатляет: 100 тыс. участников к февралю 2022 г., пик 143 503 в FY2024 и первое в истории программы снижение – до 140 222 в FY2025[270]. Снижение это – «хорошая новость»: участники переходят в полноценный Medicaid штата после экспансий 2024 г. (65+ независимо от статуса, дети до шести лет, послеродовое покрытие)[271]. Парадокс критики переупаковки разрешился в 2026 г.: после федеральных сокращений, лишивших Essential Plan более 200 тыс. жителей города с доходами 200–250% от федерального уровня бедности, администрация мэра Мамдани 1 июля 2026 г. запустила расширенную кампанию записи именно через NYC Care и H+H, прямо позиционируя программу как городской ответ на федеральное «дезинвестирование»: «Пока федеральное правительство выбирает отнять медицину у работающих людей, Нью-Йорк выбирает другой путь»[272]. Программа, высмеивавшаяся как маркетинг, за семь лет превратилась в фактический страховой резерв последней инстанции – инфраструктурный актив, ценность которого проявилась лишь при федеральном шоке.

HealthyNYC: цель достигнута досрочно – вопрос о причинности открыт

1 ноября 2023 г. мэр Адамс и комиссар здравоохранения Васан запустили HealthyNYC – первую в США городскую рамку, поставившую единую числовую цель продолжительности жизни: 83 года к 2030 г.[273] Базой стало историческое падение с 82,6 (2019) до 80,7 года (2021); при этом в 2021 г. продолжительность жизни темнокожих ньюйоркцев упала до 76,1 против 81,8 года у белых. В марте 2024 г. рамка была закреплена законом – Local Law 93 of 2024 обязал отчитываться и обновлять популяционную повестку каждые пять лет, что член горсовета Шульман объясняла целью «не зависеть ни от одной администрации». 20 ноября 2025 г. мэрия объявила о досрочном достижении цели: предварительная продолжительность жизни за 2024 г. – 83,2 года, рекорд в истории города, рост на 2,5 года к 2021 г. Официальная страница DOHMH подтверждает цифру с существенной оговоркой: данные 2024 г. являются предварительными (provisional) и могут быть пересмотрены[274].

Таблица 6.2. HealthyNYC: целевые показатели и фактическая динамика (2021 → 2024)

Направление	Цель к 2030 г.	Факт к 2024 г. (provisional)
Продолжительность жизни	83 года	83,2 года – цель перевыполнена на 5 лет раньше
Смертность от COVID-19	−60%	−93,1%
Смертность от передозировок	−25%	−18,2%
Убийства	−30%	−26,4%
Смертность от скринируемых раков	−20%	+0,7% (рост)

[269] Empire Center, «Universal Health Care For New Yorkers? Not Exactly» // www.empirecenter.org. – 2020. – URL: https://www.empirecenter.org/publications/universal-health-care-for-new-yorkers-not-exactly/ (дата обращения: 27.02.2026). – Текст: электронный.

[270] HCFANY in the News (веха NYC Care 100 000 участников, Harlem World Magazine) // hcfany.org. – 2022. – URL: https://hcfany.org/about/hcfany-in-the-news/ (дата обращения: 16.06.2026). – Текст: электронный.

[271] NYC DOHMH, «The Health of Immigrants in New York City» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/episrv/immigrant-health-2025.pdf (дата обращения: 16.12.2025). – Текст: электронный.

[272] NYC.gov, «Mayor Mamdani, NYC Health Agencies Intensify Enrollment in Low- and No-Cost Healthcare as Federal Cuts to Essential Plan Coverage Take Effect» // NYC.gov. – 2026. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2026/07/mayor-mamdani--nyc-health-agencies-intensify-enrollment-in-low-- (дата обращения: 01.01.2026). – Текст: электронный.

[273] NBC New York, «After falling at historic rates, NYC looking to increase life expectancy to 83 years by 2030» // www.nbcnewyork.com. – 2023. – URL: https://www.nbcnewyork.com/news/health/after-falling-at-historic-rates-nyc-looking-to-increase-life-expectancy-to-83-years-by-2030/4821838/ (дата обращения: 14.07.2026). – Текст: электронный.

[274] NYC DOHMH, HealthyNYC: Goals for 2030 (официальная страница; оговорка о provisional-статусе данных 2024 года) // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/site/doh/about/about-doh/healthynyc.page (дата обращения: 13.12.2025). – Текст: электронный.

Окончание табл. 6.2

Направление	Цель к 2030 г.	Факт к 2024 г. (provisional)
Разрыв по категориям бедности районов (DOHMH)	–	86,3 года (низкая бедность) vs 79,5 (очень высокая)
Разрыв по ~200 микрорайонам (DATA2GO)	–	91,0 (Stuyvesant Town) vs 73,6 (Браунсвилл) – 17,4 года

Источники: мэрия и DOHMH, SILive[275], DATA2GO/Measure of America.

Таблица 6.2 требует осторожного прочтения, это принципиально для методологии отчета. Рост продолжительности жизни на 2,5 года за три года – почти целиком «эхо пандемии»: главный драйвер, прямо названный самой мэрией, – схлопывание COVID-смертности на 93,1%, т.е. отступление шока, а не доказанный эффект программ HealthyNYC, которые на момент измерения работали около года. По целевым направлениям картина смешанная: передозировки и убийства движутся к цели, но не достигли ее темпами, а смертность от скринируемых раков выросла. Главная незакрытая повестка – социальный градиент. Важно, что обе пары цифр разрыва корректны и не противоречат друг другу: 86,3 против 79,5 года – это агрегация районов по четырем категориям бедности в методологии DOHMH (разрыв 6,8 года), а 91,0 против 73,6 – экстремумы по ~200 микрорайонам в данных DATA2GO (разрыв 17,4 года); более гранулярное измерение закономерно дает более широкий разброс. Сам факт, что рекордная продолжительность жизни соседствует с семнадцатилетним разрывом между соседними микрорайонами, – ключевая иллюстрация вывода отчета: агрегированный успех мегаполиса не сокращает неравенство здоровья автоматически. Вместе с тем институциональная инновация HealthyNYC – «закон о продолжительности жизни» – является уникальным и дешевым в воспроизводстве инструментом: числовая популяционная цель, вынесенная из политического цикла в муниципальное право.

ThriveNYC: антикейс оценки эффективности

Запущенная в ноябре 2015 г. первой леди Чирлейн Маккрэй программа ментального здоровья ThriveNYC объединяла 54 инициативы с бюджетом ~250 млн долл. в год и траекторией к 1 млрд долл. К февралю 2019 г. программа стала крупнейшим кейсом критики городской инновационной политики: расследование Politico установило, что на FOIL-запрос о постатейном бюджете город дважды запрашивал продление, а две полученные бюджетные разбивки – от мэрии и от независимого бюджетного офиса (IBO) – расходились на 222 млн долл.: 594 млн против 816 млн долл. расходов[276]. Ответом стал «ресет» с 472 метриками, в которых, по оценке Citizens Budget Commission, измерялись активности (сколько человек обучено, сколько рекламы показано), а не исходы. Слушания в горсовете выявили структурный перекос: лишь около 12% годового бюджета – 30 млн из 250 млн долл. – направлялось на тяжело психически больных[277]. Итог закономерен: в 2021 г. программа была сокращена с 54 инициатив до 30 сервисов и ребрендирована в Mayor's Office of Community Mental Health; главным наследуемым активом осталась горячая линия NYC Well[278]. ThriveNYC – эталонная иллюстрация правила, повторяющегося в главах этого отчета: флагманская программа без ex-ante спроектированных счетных исходов превращается в политическое обяза-

[275] SILive / Staten Island Advance, «Life expectancy in NYC reaches record high, but longstanding disparities persist» // www.silive.com. – 2026. – URL: https://www.silive.com/data/2026/01/life-expectancy-in-nyc-reaches-record-high-but-longstanding-disparities-persist.html (дата обращения: 07.11.2025). – Текст: электронный.

[276] Politico New York, «With opaque budget and elusive metrics, $850M ThriveNYC program attempts a reset» // www.politico.com. – 2019. – URL: https://www.politico.com/states/new-york/city-hall/story/2019/02/27/with-opaque-budget-and-elusive-metrics-850m-thrivenyc-program-attempts-a-reset-873945 (дата обращения: 14.11.2025). – Текст: электронный.

[277] Manhattan Institute / City Journal, «There›s Too Much Money in Chirlane McCray›s Hands» // manhattan.institute. – 2019. – URL: https://manhattan.institute/article/theres-too-much-money-in-chirlane-mccrays-hands (дата обращения: 16.04.2026). – Текст: электронный.

[278] NY1 / Spectrum News, «First Lady Chirlane McCray reflects on the legacy of ThriveNYC» // ny1.com. – 2021. – URL: https://ny1.com/nyc/all-boroughs/news/2021/07/08/first-lady-chirlane-mccray-reflects-on-the-legacy-of-thrivenyc (дата обращения: 07.03.2026). – Текст: электронный.

тельство, защищаемое метриками активности, а инфраструктура, созданная ею, переживает сам бренд.

OnPoint NYC: доказательная смелость в правовой серой зоне

30 ноября 2021 г. Нью-Йорк открыл первые в США публично признанные центры профилактики передозировок (OPC) – в Ист-Гарлеме и Вашингтон-Хайтс, оператор – некоммерческая OnPoint NYC. Данные первого года, опубликованные в NEJM Catalyst: 2841 клиент, 48 533 посещения, 636 вмешательств при передозировке, ноль смертей на объектах. К четвертой годовщине (декабрь 2025 г.): 1983 купированные передозировки без единого летального исхода, 6943 уникальных участника, более 239 200 использований, оценочная экономия для города 55,5 млн долл.[279]. STAT отмечает: ни одна смерть не зафиксирована ни на одном официально санкционированном объекте такого типа в мире[280]. Главный контраргумент оппонентов снят рецензируемым исследованием JAMA Network Open (2023): значимого роста преступности и беспорядка вокруг двух точек не выявлено[281].

Правовая конструкция при этом остается шаткой: центры нарушают федеральный crack house statute (21 U.S.C. §856), город их санкционировал, но прямо не финансирует. Комиссар Васан сформулировал позицию так: «Мы впереди… но нам нужно, чтобы остальные уровни правительства догнали нас»[282]. Операционные расходы ~120 тыс. долл. в месяц покрывались частной филантропией[283]. Губернатор Хокул отказалась направлять на OPC опиоидные сеттлмент-фонды штата, сославшись на федеральный статут, вопреки рекомендации собственного Advisory Board[284]. В июле 2025 г. исполнительный указ 14321 Ending Crime and Disorder on America's Streets запретил гранты SAMHSA на программы safe consumption[285, 286]; OnPoint потерял федеральный грант на 522 тыс. долл., но продолжил работу, а город по-прежнему финансирует лишь оберточные сервисы из опиоидных сеттлментов, не сами комнаты потребления[287]. Контекст оправдывает смелость: после рекордных 3026 смертей от передозировок в 2022 г. город в 2023–2024 гг. впервые за десятилетие зафиксировал снижение смертности (−18,2% к 2024 г.), исполняющая обязанности комиссара Морс публично связывала часть этого эффекта с работой OnPoint в Северном Манхэттене[288].

---

[279] OnPoint NYC, «OnPoint NYC Marks Four Years of Overdose Prevention Centers With Nearly 2,000 Lives Saved and $55.5 Million in Citywide Cost Savings» // onpointnyc.org. – 2025. – URL: https://onpointnyc.org/onpoint-nyc-marks-four-years-of-overdose-prevention-centers-with-nearly-2000-lives-saved-and-55-5-million-in-citywide-cost-savings/ (дата обращения: 09.02.2026). – Текст: электронный.

[280] STAT News, «Supervised drug use site points to overdose deaths averted» // STAT News. – 2025. – URL: https://www.statnews.com/2025/12/18/on-point-nyc-drug-consumption-site-trump-defiance/ (дата обращения: 29.10.2025). – Текст: электронный.

[281] JAMA Network Open, «Overdose Prevention Centers, Crime, and Disorder in New York City» // JAMA Network. – 2023. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2811766 (дата обращения: 31.01.2026). – Текст: электронный.

[282] NPR, «Supervised injection sites in NYC have saved lives. But officials won›t provide funds» // www.npr.org. – 2022. – URL: https://www.npr.org/2022/06/04/1103114131/supervised-injection-sites-in-nyc-have-saved-lives-but-officials-wont-provide-fu (дата обращения: 01.03.2026). – Текст: электронный.

[283] US News, «Safe Injection Sites Have Gained a Foothold in the U.S.» // www.usnews.com. – 2023. – URL: https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2023-02-02/safe-injection-sites-gain-a-foothold-in-u-s (дата обращения: 29.11.2025). – Текст: электронный.

[284] Mott Haven Herald, «Opioid crisis worsens in the Bronx, yet overdose prevention centers face political hurdles» // www.motthavenherald.com. – 2025. – URL: https://www.motthavenherald.com/2025/03/19/opioid-crisis-worsens-in-the-bronx-yet-overdose-prevention-centers-face-political-hurdles/ (дата обращения: 19.07.2026). – Текст: электронный.

[285] Network for Public Health Law, «The July 2025 Executive Order and the State of Harm Reduction in the US» // www.networkforphl.org. – 2025. – URL: https://www.networkforphl.org/news-insights/the-july-2025-executive-order-and-the-state-of-harm-reduction-in-the-us/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

[286] The White House, Executive Order 14321 «Ending Crime and Disorder on America›s Streets» // The White House. – 2025. – URL: https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/07/ending-crime-and-disorder-on-americas-streets/ (дата обращения: 18.04.2026). – Текст: электронный.

[287] Gothamist, «An NYC nonprofit is heading off fatal overdoses. Will Mamdani allow the model to expand?» // gothamist.com. – 2025. – URL: https://gothamist.com/news/an-nyc-nonprofit-is-heading-off-fatal-overdoses-will-mamdani-allow-the-model-to-expand (дата обращения: 19.03.2026). – Текст: электронный.

[288] NYC.gov, «Mayor Adams Announces Opioid Overdose Deaths in City Drop Significantly for First Time in Past Decade» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2025/10/mayor-adams-announces-opioid-overdose-deaths-in-city-drop-signif (дата обращения: 11.06.2026). – Текст электронный.

Отдельной строкой стоит COVID-ответ города как экстренная, но инфраструктурно значимая инновация: Test & Trace Corps (с июня 2020 г.) выстроил крупнейшую в США городскую систему контакт-трейсинга – 4147 трейсеров, попытки расследования 941 035 случаев, интервью с 1 218 650 контактами, расходы ~600 млн долл. за 18 мес.[289]; независимая оценка NYU показала высокую скорость (медиана уведомления контакта – менее суток), но коллапс охвата на волне омикрона[290]. Key to NYC (август 2021 г.) стал первым в США муниципальным вакцинным паспортом для закрытых заведений, а 6 декабря 2021 г. – первым в стране мандатом вакцинации для всего частного сектора (~184 тыс. работодателей)[291]. Оба кейса показывают: город способен строить принудительную санитарную инфраструктуру быстрее и агрессивнее штата и федералов, но неспособность таких мер пережить эпидемиологический цикл (трейсинг «умер» на омикроне) подтверждает общий вывод отчета о хрупкости временных институций.

6.3. LIFESCI NYC: ПОЛИТИЧЕСКИ ПОСТРОЕННЫЙ БИОТЕХ-КЛАСТЕР И ВСТРЕЧА С РЫНОЧНЫМ ЦИКЛОМ

Инициатива LifeSci NYC была запущена мэром де Блазио 13–14 декабря 2016 г.: 500 млн долл. на 10 лет с целью создать 16 000 рабочих мест в науках о жизни. Сам день анонса диагностичен: днем ранее губернатор Куомо, политический соперник мэра, представил собственный план штата на 650 млн долл.[292]. В 2021 г. город удвоил обязательства до 1 млрд долл.[293], а при администрации Адамса программа позиционировалась уже как «1,1 млрд долл.+» с целями 40 000 рабочих мест, 1000 компаний, 10 млн кв. футов лабораторных площадей и 82 млрд долл. экономического эффекта за 10–15 лет[294].

Таблица 6.3. LifeSci NYC: траектория и результаты, 2016–2025 гг.

Параметр	Значение	Источник
Стартовый пакет (декабрь 2016 г.)	500 млн долл. / 10 лет, цель 16 000 рабочих мест	
Удвоение (2021)	1 млрд долл. (структура: 450 млн на исследования, 430 млн долл. на лаборатории и инкубаторы, 20 млн долл. на кадры)	
Позиционирование (2024)	1,1 млрд долл.+, цели: 40 000 мест, 1000 компаний, 10 млн кв. футов	

[289] JAMA Network Open, Blaney K. et al., «COVID-19 Case Investigation and Contact Tracing in New York City, June 1, 2020, to October 31, 2021» // PubMed Central. – 2022. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9631107/ (дата обращения: 12.10.2025). – Текст: электронный.

[290] BMC Public Health, Conderino S. et al. (NYU Grossman), «Evaluation of the New York City COVID-19 case investigation and contact tracing program» // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11363647/ (дата обращения: 24.05.2026). – Текст: электронный.

[291] NYC.gov, «Mayor de Blasio Announces Vaccine Mandate for Private Sector Workers, and Major Expansions to ‹Key to NYC›» // NYC.gov. – 2021. – URL: https://www.nyc.gov/office-of-the-mayor/news/807-21/mayor-de-blasio-vaccine-mandate-private-sector-workers-major-expansions-to (дата обращения: 10.03.2026). – Текст: электронный.

[292] GEN News, «NYC Mayor de Blasio Offers $500M Life-Sci Plan» // www.genengnews.com. – 2016. – URL: https://www.genengnews.com/news/nyc-mayor-de-blasio-offers-500m-life-sci-plan/ (дата обращения: 13.02.2026). – Текст: электронный.

[293] SSTI, «NYC investing $1B in life sciences» // ssti.org. – 2021. – URL: https://ssti.org/blog/nyc-investing-1b-life-sciences (дата обращения: 01.02.2026). – Текст: электронный.

[294] FierceBiotech (NYCEDC), «NYC›s Bold Move: Life Sciences Take Center Stage» // Fierce Biotech. – 2024. – URL: https://www.fiercebiotech.com/sponsored/nycs-bold-move-life-sciences-take-center-stage (дата обращения: 22.05.2026). – Текст: электронный.

Окончание табл. 6.3

Параметр	Значение	Источник
Занятость в life sciences	+59% за десятилетие	
Число компаний	Рост вчетверо (2019 – IV кв. 2023 г.)	
Якорный институт	CZ Biohub New York (октябрь 2023): 250 млн долл. CZI + 10 млн долл. города + 10 млн долл. штата; консорциум Columbia–Rockefeller–Yale	[295]
Кадровый пайплайн	1000 стажеров в 220+ компаниях за 7 лет; ~45% стажировок переросли в офферы	[296]
Инфраструктурные проекты	SPARC Kips Bay и Innovation East одобрены горсоветом 13.02.2025	
Контртренд: вакантность лабораторий (США)	6,6% (2022) → 27% (2025, JLL); 23,1% (февраль 2026, Cushman & Wakefield)	[297, 298]

Таблица 6.3 фиксирует редкий для муниципалитета успех отраслевой политики и его предел. За десятилетие Нью-Йорк действительно конвертировал бюджетные вливания в измеримый рост кластера: занятость +59%, учетверение числа компаний, более 4 млн кв. футов новых лабораторий, привлечение первого Biohub Чана–Цукерберга за пределами Калифорнии и Чикаго (250 млн долл. филантропии против 20 млн долл. публичных денег – коэффициент левереджа, о котором большинство городов мира может только мечтать). Кадровая составляющая спроектирована нестандартно хорошо: стажерская программа с конверсией ~45% в офферы и удержанием половины выпускников в городской экосистеме – это «медленный» актив, который переживет любой рыночный цикл. Однако тот же период показал уязвимость модели «строим – и придут»: национальный перегрев лабораторной недвижимости поднял вакантность с 6,6% (2022) до 27% (2025) по JLL. Сам Нью-Йорк прошел дугу от острого дефицита (по CBRE, на конец 2020 г. инвентарь составлял 1,68 млн кв. футов при нулевой доступности готовых лабораторий) до агрессивного наращивания предложения сверх 5 млн кв. футов – на фоне спада биотех-венчура после 2021 г.[299]. Надежда рынка на заполнение площадей AI-нативными биотех-компаниями пока остается гипотезой. Вывод для сравнительного анализа: городское государство способно построить отраслевой кластер с нуля, но не способно застраховать его от общенационального инвестиционного цикла; устойчивость определяется связкой «якорный институт + кадровый пайплайн», а не квадратными футами.

[295] NYCEDC, «NYCEDC Celebrates Historic Accomplishments in Economic Development» (CZ Biohub New York) // edc.nyc. – 2025. – URL: https://edc.nyc/press-release/nycedc-celebrates-historic-accomplishments-economic-development (дата обращения: 16.05.2026). – Текст: электронный.

[296] lifesci.nyc / NYCEDC, «LifeSci NYC Internship Program Achieves Milestone With 1,000 Student Placements» // lifesci.nyc. – 2025. – URL: https://lifesci.nyc/press-release/lifesci-nyc-internship-program-achieves-milestone-1000-student-placements (дата обращения: 30.05.2026). – Текст: электронный.

[297] Bisnow, «AI-Powered Biotech Firms Might Fill The Lab Glut» (данные JLL: вакантность 6,6% → 27%) // www.bisnow.com. – 2025. – URL: https://www.bisnow.com/new-york/news/life-sciences/ai-tenants-may-solve-the-life-science-problem-developers-will-have-to-spend-even-more-to-lure-them-132442 (дата обращения: 12.11.2025). – Текст: электронный.

[298] Cushman & Wakefield, «Life Sciences Update» (вакантность 23,1%) // www.cushmanwakefield.com. – 2026. – URL: https://www.cushmanwakefield.com/en/insights/life-science-report (дата обращения: 15.03.2026). – Текст: электронный.

[299] CBRE, «New York City Life Sciences Market Statistics Report YE 2020» // f.tlcollect.com. – 2020. – URL: https://f.tlcollect.com/fr2/821/29120/New_York_City_Life_Sciences_Report_YE_2020.pdf (дата обращения: 12.04.2026). – Текст: электронный.

6.4. МНОГОУРОВНЕВАЯ МОДЕЛЬ «ГОРОД–ШТАТ–ФЕДЕРАЛЫ»: КОНФИГУРАЦИИ И ФИСКАЛЬНАЯ АСИММЕТРИЯ

Сквозной урок нью-йоркского десятилетия – определяющая роль вложенности полномочий. Medicaid – программа штата с федеральным софинансированием, и именно решения штата 2024 г. (Medicaid для 65+ независимо от иммиграционного статуса, непрерывная элегибильность детей, послеродовое покрытие) сократили число незастрахованных пациентов H+H – результат, недостижимый никакой городской программой. Лицензирование больниц – компетенция департамента здравоохранения штата; слияния требуют санкции генерального прокурора штата; федералы контролируют тарифы Medicare/Medicaid, гранты SAMHSA и уголовное право, которое делает центры профилактики передозировок формально незаконными. Внутри этих жестких ограничений конфигурация отношений между тремя уровнями менялась от прямой дуэли до полноценного союза.

Таблица 6.4. Четыре конфигурации многоуровневой модели, 2016–2026 гг.

Конфигурация	Кейс	Механика
Конкуренция «город–штат»	Life sciences, декабрь 2016 г.: план Куомо на 650 млн долл. – и на следующий день план де Блазио на 500 млн долл.	Дублирующие программы двух уровней, объявленные с разницей в день ради политического сигнала
Партнерство «город–штат»	Maimonides, 2025: программа Хокул 2,6 млрд долл., из них 2,2 млрд долл. – на слияние с H+H; SPARC Kips Bay – совместные инвестиции	Штат как «банк развития» муниципальной консолидации safety-net-системы
Город против штата и федералов	OnPoint OPC: город санкционировал (2021), штат отказал в сеттлмент-деньгах, федералы запретили гранты (EO 14321, 2025)	Городская инновация живет на филантропии в правовой серой зоне
Город как компенсатор федеральных сокращений	Essential Plan, июль 2026 г.: >200 тыс. жителей теряют покрытие – кампания записи через NYC Care и H+H	Мобилизация муниципальной инфраструктуры доступа против федерального «дезинвестирования»

Таблица 6.4 показывает, что многоуровневость – не статичное описание федеративного устройства, а переменная с четырьмя наблюдаемыми состояниями за одно десятилетие внутри одного города. Переход от конфигурации 1 (дуэль Куомо–де Блазио, 2016) к конфигурации 2 (союз Хокул–Адамс, 2025) в одной и той же предметной области – промышленной политике и safety-net-госпиталях – доказывает: конфигурация определяется политическим совпадением администраций, а не институциональным дизайном: формальные полномочия за эти годы не менялись. Конфигурация 3 (OPC) демонстрирует асимметрию легитимации: город способен санкционировать доказательно эффективную программу (1983 купированные передозировки, ноль смертей), но не способен ни легализовать ее выше своего уровня, ни защитить от федерального финансового давления – устойчивость инновации обеспечивается частной филантропией, что для системы здравоохранения мегаполиса является аномалией, а не моделью. Конфигурация 4 – новейшая и, возможно, самая значимая для перспектив: городская инфраструктура доступа (NYC Care,

MetroPlus, финансовые консультанты H+H, линия 311) используется как амортизатор федеральных бюджетных решений. Федеральный фон 2025–2026 гг. усиливает именно эту конфигурацию: телемедицинские гибкости Medicare, давшие рост использования в 63 раза за 2020 г.[300], так и остались временными (продлены лишь до конца 2027 г.), обсуждаемые сокращения Medicaid угрожают H+H «сотнями миллионов долларов»[301], а значит, нагрузка на муниципальный «резерв» будет расти.

Фискальная подкладка этой модели сформулирована новой администрацией предельно прямо. Выступая на бюджетных слушаниях законодателей штата 11 февраля 2026 г., мэр Мамдани заявил: Нью-Йорк дает 54,5% доходов бюджета штата, а получает обратно 40,5%; в FY2022 город внес на 21 млрд долл. больше, чем получил; с 2021 г. штат перехватил у города более 1,6 млрд долл. налога с продаж, а ежегодные сокращения трансфертов на общественное здравоохранение превышают 300 млн долл.[302]. Цифры политически заангажированы, но порядки величин верифицируемы оценками контролеров города и штата, и они объясняют ключевой парадокс главы: «городское государство благополучия» Нью-Йорка (с муниципальной больничной системой, страховщиком, программой доступа для недокументированных и санкционированными центрами профилактики передозировок) финансируется преимущественно из собственного городского бюджета при хроническом оттоке ресурса на уровень штата. Все описанные выше инновации – от Epic Gold Star 8 до OnPoint – реализованы внутри этой асимметрии, что делает нью-йоркский опыт одновременно самым амбициозным и самым структурно уязвимым в американском контексте.

[300] CMS Newsroom, «New HHS Study Shows 63-Fold Increase in Medicare Telehealth Utilization During the Pandemic» // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2021. – URL: https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/new-hhs-study-shows-63-fold-increase-medicare-telehealth-utilization-during-pandemic (дата обращения: 31.10.2025). – Текст: электронный.

[301] KFF, «What to Know About Medicare Coverage of Telehealth» (гибкости продлены до 31.12.2027, CAA 2026) // www.kff.org. – 2026. – URL: https://www.kff.org/medicare/what-to-know-about-medicare-coverage-of-telehealth/ (дата обращения: 24.01.2026). – Текст: электронный.

[302] NYC.gov, «Mayor Mamdani›s Prepared Remarks at the 2026 Joint Legislative Budget Hearing» // NYC.gov. – 2026. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2026/02/mayor-mamdani-s-prepared-remarks-at-the-2026-joint-legislative-b (дата обращения: 04.07.2026). – Текст: электронный.

ГЛАВА 7. ТОКИО: УСКОРЕННАЯ РЕГУЛЯТОРИКА, РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА И УПРАВЛЕНИЕ СУПЕРСТАРЕЮЩИМ МЕГАПОЛИСОМ

Токио занимает особое место в панораме мегаполисов этого отчета: это единственная юрисдикция, где инновационный контур здравоохранения задан преимущественно национальным уровнем (MHLW, PMDA, METI, Чуике), а столичное правительство (Tokyo Metropolitan Government, TMG) выступает прежде всего как «применяющая» юрисдикция – оператор госпитального кластера, кризисный менеджер и реализатор национальных программ. Эта двухуровневая конструкция определяет структуру главы: разделы 7.1–7.3 анализируют национальные механизмы, сформировавшие мировую репутацию японской модели, – систему sakigake, режим условного срочного одобрения регенеративных продуктов и субсидируемую роботизацию ухода, а раздел 7.4 рассматривает собственно токийский муниципальный уровень: центр контроля инфекций iCDC, корпоратизацию столичных больниц, COVID-ответ, план по деменции и внедрение майна-страховой карты.

7.1. SAKIGAKE И ЛИКВИДАЦИЯ DRUG LAG: ОТ САМОГО МЕДЛЕННОГО К САМОМУ БЫСТРОМУ РЕГУЛЯТОРУ

Система SAKIGAKE (先駆け審査指定制度, «первопроходец») запущена Министерством здравоохранения, труда и благосостояния (MHLW) в 2015 г., через три года после американской десигнации Breakthrough Therapy и за год до европейской PRIME, для продуктов, впервые разработанных в Японии и продемонстрировавших признаки выдающейся эффективности по ранним данным. Пакет стимулов включал приоритетные консультации с сокращенным временем ожидания, целе-

вой срок рассмотрения шесть месяцев, персонального консьержа PMDA и продленный период реэкзаменации; к 31 мая 2019 г. десигнацию получили 22 препарата и 11 регенеративных продуктов. Пилот был закреплен законодательно в 2020 г. Первыми десигнациями (10 февраля 2016 г.) стали Stemirac (Nipro), онколитический вирус G47Δ/Delytact (Daiichi Sankyo) и JRM-001; в феврале 2017 г. десигнацию получил iPS-продукт для болезни Паркинсона – будущий Amchepry.

Результат десятилетия реформ сформулирован в статье сотрудника PMDA в Clinical Pharmacology and Therapeutics: медианное полное время рассмотрения новых лекарств сократилось с более чем 600 дней в 2005 г. до 333 дней в 2023 г. Независимое сравнение шести крупных регуляторов (CIRS) подтверждает: в 2023 г. PMDA показала самую короткую медиану одобрения – 332 дня – и самый узкий межквартильный размах (83 дня против 170 у FDA), опередив FDA (333 дня), Health Canada (351) и EMA (453)[303]. Разница между 332 (CIRS, выборка NAS) и 333 (PMDA, все NDA) методическая; оба значения корректны в своих рамках.

Таблица 7.1. Медианные сроки одобрения новых активных субстанций крупными регуляторами, 2023 г.

Регулятор	Медиана, дни	Межквартильный размах (IQR), дни
PMDA (Япония)	332	83
FDA (США)	333	170
Health Canada	351	н/д
EMA (ЕС)	453	н/д

Источник: CIRS R&D Briefing 93; медиана PMDA по всем NDA – 333 дня.

Данные таблицы 7.1 фиксируют завершение одной из самых заметных регуляторных трансформаций десятилетия. Еще в середине 2000-х гг. drug lag – системное отставание японских одобрений от американских и европейских – считался структурной болезнью японской фармы, воспроизводимой требованием отдельных японских клинических программ и дефицитом рецензентов. Сопоставление показывает, что к 2023 г. отставание не просто ликвидировано: Япония стала эталоном скорости и, что не менее важно для индустрии, предсказуемости – межквартильный размах PMDA вдвое уже, чем у FDA, что снижает регуляторную неопределенность при планировании запусков. Однако та же публикация PMDA констатирует смену проблемы: на место drug lag пришел drug loss – примерно 65% новых молекулярных сущностей, одобренных в США, в Японии вообще не подаются на одобрение. Причина лежит уже не в скорости отчета, а в экономике: относительно небольшой рынок, ежегодные пересмотры цен NHI и требования локальных данных делают запуск в Японии маржинальным. Ответом стал комплекс мер 2024 г.: ослабление требования японских фаз I при участии в глобальных MRCT, создание центра CCPODD (июль 2024 г.) и новая ценовая «премия быстрого введения» (迅速導入加算) в размере 5–10% для препаратов с приоритетным рассмотрением и японскими сайтами в многоцентровых исследованиях[304], а также правительственная стратегия укрепления стартап-экосистемы здравоохранения[305].

Ценовая премия – исторически главный «морковный» инструмент японской политики: продукты с десигнацией sakigake получают надбавку 10–20% при листинге в национальное страхование (NHI) за одобрение «в Японии раньше других стран»[306]. Полная шкала премий включает надбавки

[303] CIRS R&D Briefing 93, six-agency comparison (июль 2024) // cirsci.org. – 2024. – URL: https://cirsci.org/wp-content/dlm_uploads/2024/07/CIRS-RD-Briefing-93-six-agency-briefing-v2.0.pdf (дата обращения: 04.07.2026). – Текст: электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

[304] Trinity Life Sciences, «Japan Pricing Policy Reform 2024» (2024) // trinitylifesciences.com. – 2024. – URL: https://trinitylifesciences.com/blog/japan-pricing-policy-reform-2024/ (дата обращения: 12.03.2026). – Текст: электронный.

[305] MHLW, «Policy Recommendations to Bolster Japan›s Healthcare Startup Ecosystem» (25.04.2024) // MHLW. – 2024. – URL: https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001257559.pdf (дата обращения: 29.11.2025). – Текст: электронный.

[306] PMDA, «Drug Pricing System in Japan» // PMDA. – URL: https://www.pmda.go.jp/files/000243257.pdf (дата обращения: 19.10.2025). – Текст: электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

за инновационность (70–120%), полезность (5–60%), орфанность (10–20%) и педиатрию (5–20%). Таким образом, ликвидация drug lag достигнута не одним ускорением ревью, а сочетанием процедурного трека (sakigake) и ценового стимула – конструкцией, которую последующие разделы покажут одновременно источником триумфов и перекосов японской модели. Сокращение сроков рассмотрения новых лекарств и распространение майна-страховой карты показаны на рис. 7.1.

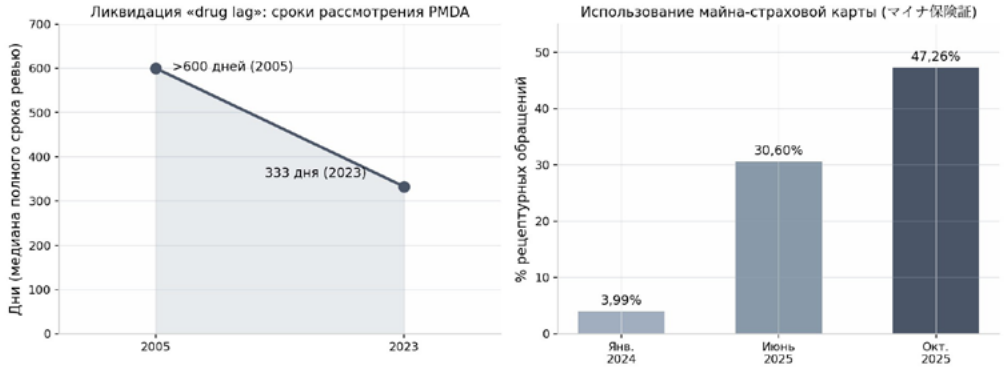


Рис. 7.1. Слева – медиана полного срока рассмотрения новых лекарств PMDA, 2005–2023 гг.; справа – доля использования майна-страховой карты в рецептурной базе, январь 2024 – октябрь 2025 г.[307, 308]

7.2. РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА: ПЕРВЫЕ В МИРЕ IPS-ПРОДУКТЫ И ЦЕНА СКОРОСТИ

Япония – единственная страна, создавшая специальный режим условного срочного одобрения (conditional/time-limited early approval, CEA) для регенеративных продуктов: пилот 2017 г., закрепление в законе в ноябре 2019 г., вступление в силу в 2020 г. На ноябрь 2024 г. в стране авторизован 21 «новый регенеративный медицинский продукт» (17 клеточно-тканевых и 4 генотерапевтических); девять продуктов прошли через CEA[309]. Режим позволяет выводить продукт на рынок по данным, демонстрирующим «предполагаемую» эффективность, с обязательной догенерацией доказательств в постмаркетинговом периоде (5–7 лет)[310]. Десятилетие режима дало и высшую точку мировой регенеративной медицины, и два громких отзыва, и институциональную реформу.

Триумф 2026 г. 19 февраля 2026 г. комитет MHLW рекомендовал условное срочное одобрение двух первых в мире терапий на основе индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (iPS); формальное одобрение последовало 6 марта 2026 г.[311, 312]. Amchepry (raguneprocel, Sumitomo Pharma и Racthera; исследовательская база – CiRA Киотского университета, группа Джуна Такахаши) – аллогенные iPS-производные дофаминергические нейральные прогениторы для лечения моторных симптомов болезни Паркинсона при недостаточном ответе на леводопу. ReHeart

[307] Разбор 637-го заседания Чуике (24.12.2025) // listen.style. – 2025. – URL: https://listen.style/p/daitoku0110/6fgl13xi (дата обращения: 10.11.2025). – Текст: электронный.

[308] CBH, разбор медицинской DX-реформы и порогов майна-карты (19.06.2026) // cbh.co.jp. – 2026. – URL: https://cbh.co.jp/column/16966/ (дата обращения: 19.05.2026). – Текст: электронный.

[309] Hakariya H. et al. «Japan›s Conditional/Time-Limited Early Approval System in Regenerative Medicine...», Clin Pharmacol Ther / PMC11993280 (14.01.2025) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11993280/ (дата обращения: 03.11.2025). – Текст: электронный.

[310] PMDA, «Report on the Deliberation Results» (Stemirac) (21.11.2018) // PMDA. – 2018. – URL: https://www.pmda.go.jp/files/000231946.pdf (дата обращения: 18.10.2025). – Текст: электронный.

[311] Nature Biotechnology, News in Brief, «World›s first two iPSC therapies in Japan» (17.04.2026) // Nature. – 2026. – URL: https://www.nature.com/articles/s41587-026-03105-4 (дата обращения: 18.04.2026). – Текст: электронный.

[312] AABB News, «Japanese Regulatory Panel Recommends Advancing World›s First iPSC-Based Therapies» (24.02.2026) // www.aabb.org. – 2026. – URL: https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2026/02/24/japanese-regulatory-panel-recommends-advancing-world-s-first-ipsc-based-therapies (дата обращения: 21.04.2026). – Текст: электронный.

(Cuorips, спин-аут Университета Осаки) – аллогенные iPS-кардиомиоцитарные пласты диаметром 4–5 см и толщиной 0,1 мм для тяжелой сердечной недостаточности при ишемической кардиомиопатии[313]. Условия одобрения – семь лет сбора данных; целевые постмаркетинговые когорты – 35 пациентов для Amchepry и 75 для ReHeart. Клиническая база одобрения – исследовательское исследование фазы I/II на семи пациентах (2018–2023): рост захвата 18F-DOPA и улучшение моторики у четырех из шести оцениваемых без тяжелых нежелательных явлений. Цикл «От открытия Яманаки (2006, Нобелевская премия 2012 г.) до продукта» занял 20 лет. 20 мая 2026 г. Amchepry внесен в NHI по цене 55 306 737 иен (около 370 тыс. долл.) на пациента – первый возмещаемый iPS-продукт в мире[314].

Одновременно одобрение на микровыборках (7 и 8 пациентов, без контрольных групп) вызвало предупреждения экспертного сообщества: Пол Кнепфлер (UC Davis) назвал решение «рискованный регуляторный эксперимент», Джин Лоринг (Scripps) указала, что низкий порог «открывает дверь небрежной работе», а японские специалисты отмечали риски онкогенеза и долгосрочной иммуносупрессии[315].

Провалы 2024 г. Свежесть этих предупреждений объясняется двумя прецедентами. HeartSheet (аутологичные миобластовые пласты, Terumo/Университет Осаки) – первый в истории CEA-продукт (18 сентября 2015 г.) – был одобрен по нерандомизированному исследованию семи пациентов без улучшения первичной конечной точки по цене 14,76 млн иен за курс[316]. Постмаркетинговое исследование провалило рекрутмент, срок продлевали с пяти до восьми лет, 19 июля 2024 г. панель MHLW отказала в полном одобрении; на следующий день Terumo прекратила продажи, 25 июля одобрение было отозвано[317]. Collategene (beperminogene perplasmid, HGF-генотерапия AnGes при критической ишемии конечностей; условное одобрение 26 марта 2019 г., NHI-цена около 600 тыс. иен за шприц) не воспроизвел результаты двойного слепого исследования фазы III в открытом постмаркетинговом наблюдении; 24 июня 2024 г. AnGes отозвала заявку на полное одобрение, продажи прекращены, продукт снят с рынка[318, 319]. Регуляторное и коммерческое фиаско совпали: годовая выручка составляла 23 млн иен при пиковом прогнозе 1,2 млрд иен, а Cell Stem Cell еще в 2023 г. зафиксировал, что PMDA в собственном отчете оценила пользу продукта для сохранения конечности как «неизвестную»[320].

Незакрытый кейс Stemirac. Третий продукт – аутологичные мезенхимальные стромальные клетки костного мозга (Nipro/Саппорский медицинский университет), CEA 28 декабря 2018 г. при травматической травме спинного мозга, по неконтролируемому исследованию 13 пациентов, NHI-листинг по ~15 млн иен. PMDA обязала проспективно сравнить 198 леченых пациентов с 414 внешними контролями. Редакция Nature в январе 2019 г. назвала ситуацию «кафкианской»: продукт рекламируется без опубликованных данных, а публикация данных министерство считает

[313] Nippon.com / Jiji Press, «Japan OKs World›s 1st iPS Cell Treatments» (06.03.2026) // www.nippon.com. – 2026. – URL: https://www.nippon.com/en/news/yjj2026030600388/ (дата обращения: 28.12.2025). – Текст: электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

[314] Cell Grand Clinic, «Stem Cell Therapy for Parkinson›s Disease» – цена Amchepry по Nikkei/Mix (май–июль 2026) // cellgrandclinic.com. – 2026. – URL: https://cellgrandclinic.com/column_en/stem-cell-therapy-for-parkinsons-disease (дата обращения: 03.05.2026). – Текст: электронный.

[315] Qazinform со ссылкой на Nature News, «Promise or Peril: Japan›s Stem-Cell Gamble Sparks Concerns» (24.02.2026) // qazinform.com. – 2026. – URL: https://qazinform.com/news/promise-or-peril-japans-stem-cell-gamble-sparks-concerns-fe13dd (дата обращения: 28.02.2026). – Текст: электронный.

[316] Pharma Japan, «Terumo to End Sale of HeartSheet after Panel›s Thumbs-Down» (22.07.2024) // Yakuji Nippo. – 2024. – URL: https://pj.jiho.jp/article/251362 (дата обращения: 11.12.2025). – Текст: электронный.

[317] Обзор cell-sheet терапий, PMC12771818 (2025) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12771818/ (дата обращения: 17.02.2026). – Текст: электронный.

[318] AnGes Inc., пресс-релиз «Strategic Change in Product Development – Collategene» (24.06.2024) // www.anges.co.jp. – 2024. – URL: https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/Jqe3MTzG710ZNYS0TSWivJtqDDmTnLT2.pdf (дата обращения: 13.03.2026). – Текст: электронный.

[319] Mitsubishi Tanabe Pharma, «Distribution Discontinuation of... Collategene» (24.06.2024) // www.mt-pharma.co.jp. – 2024. – URL: https://www.mt-pharma.co.jp/e/news/assets/pdf/e_MTPC240624.pdf (дата обращения: 29.12.2025). – Текст: электронный.

[320] Cell Stem Cell, «Too little, too soon» (2023) // www.cell.com. – 2023. – URL: https://www.cell.com/cell-stem-cell/fulltext/S1934-5909(23)00216-3 (дата обращения: 22.12.2025). – Текст: электронный.

«слишком потенциально вводящей в заблуждение»[321, 322]. 17 ноября 2025 г., за месяц до истечения семилетнего срока, Nipro подала заявку на полное одобрение, заявив, что «эффективность и безопасность верифицированы» в постмаркетинговой оценке; на середину 2026 г. решение MHLW публично не подтверждено, и продукт формально остается в статусе CEA[323, 324]. Исход этой заявки – ключевой тест модели «одобрить сначала, доказать потом»: легитимация режима 2018 г. либо молчаливое признание его провала.

Ответ системы. 14 мая 2025 г. Диета приняла поправки к Закону о фармацевтических изделиях и медицинских устройствах (PMD Act): введен механизм отзыва условных одобрений при недостаточности подтверждающих данных (устранение давней бреши в сравнении с FDA и EMA), критерий смягчен с «очевидного эффекта в исследовательских исследованиях» до «разумно предсказуемой клинической полезности», добавлены обязательные педиатрические планы разработки и инновационный фонд для орфанных и детских препаратов[325]. Параллельно Чуике (Центральный совет социального страхования по медицине) в ноябре 2025 г. одобрил урезание цен на CEA-продукты с апреля 2026 г.: коэффициент прибыли при калькуляционном ценообразовании устанавливается на уровне 50% от среднего для полностью одобренных продуктов, премии за инновационность на старте не назначаются, полная оценка стоимость-эффективность откладывается до полного одобрения; первым по новым правилам оценен Elevidys (Chugai, мышечная дистрофия Дюшенна) – NHI-листинг 13 февраля 2026 г. по 305 млн иен[326, 327]. Отраслевая федерация FIRM предупреждает об «охлаждении» R&D в регенеративной медицине.

Таблица 7.2. Ключевые регенеративные продукты режима CEA: цены и судьбы

Продукт (компания)	Одобрение	NHI-цена	Статус на середину 2026 г.
HeartSheet (Terumo)	CEA 18.09.2015	14,76 иен млн/курс	Отозван 25.07.2024 – не подтверждена эффективность
Stemirac (Nipro)	CEA 28.12.2018	15 млн иен	Заявка на полное одобрение 17.11.2025; решения нет
Collategene (AnGes/ Mitsubishi Tanabe)	CEA 26.03.2019	600 иен тыс./шприц	Добровольный отзыв 24.06.2024
Amchepry (Sumitomo Pharma/Racthera)	CEA 06.03.2026	55,3 млн иен	Первый iPS-продукт в мире; 7 лет сбора данных
ReHeart (Cuorips)	CEA 06.03.2026	н/д	Первый iPS-кардиальный продукт; когорта 75 пациентов
Elevidys (Chugai)	CEA	305 млн иен (13.02.2026)	Первый продукт по урезанным ценовым правилам 2026 г.

[321] Nature Editorial, «Japan should put the brakes on stem-cell sales», Nature 565:535–536 (январь 2019) // Nature. – 2019. – URL: https://www.nature.com/articles/d41586-019-00332-5 (дата обращения: 17.12.2025). – Текст: электронный.

[322] Cyranoski D., «Japan›s approval of stem-cell treatment for spinal-cord injury concerns scientists», Nature 565:544–545 (2019) // doi.org. – 2019. – URL: https://doi.org/10.1038/d41586-019-00178-x (дата обращения: 08.07.2026). – Текст: электронный.

[323] Window to Japan / Nikkei Biotech, «Nipro applies for approval of autologous mesenchymal stem cell preparation «Stemirac Injection»» (18.11.2025) // window-to-japan.eu. – 2025. – URL: https://window-to-japan.eu/2025/11/18/nipro-applies-for-approval-of-autologous-mesenchymal-stem-cell-preparation-stemirac-injection-for-spinal-cord-injury-treatment/ (дата обращения: 29.05.2026). – Текст: электронный.

[324] DelveInsight, Spinal Cord Injury Market Outlook (14.04.2026) // www.delveinsight.com. – 2026. – URL: https://www.delveinsight.com/report-store/spinal-cord-injury-market (дата обращения: 25.10.2025). – Текст: электронный.

[325] IntuitionLabs, «Japan›s PMDA Drug Approval: Standard & Expedited Pathways» – поправки PMD Act 2025 (15.10.2025) // intuitionlabs.ai. – 2025. – URL: https://intuitionlabs.ai/articles/pmda-regulatory-pathways-japan (дата обращения: 01.12.2025). – Текст: электронный.

[326] Pacific Bridge Medical, «Japan Issues New Pricing Rules for Conditionally Approved Regenerative Medicines» (02.02.2026) // www.pacificbridgemedical.com. – 2026. – URL: https://www.pacificbridgemedical.com/news-brief/japan-issues-new-pricing-rules-for-conditionally-approved-regenerative-medicines/ (дата обращения: 29.11.2025). – Текст: электронный.

[327] Pharma Japan, решения Чуике по CEA-ценам и листинг Elevidys (13.11.2025–15.01.2026) // Yakuji Nippo. – 2026. – URL: https://pj.jiho.jp/article/254570 (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный.

Таблица 7.2 позволяет увидеть японский цикл «скорость → расплата → ужесточение» в сжатом виде. Из шести знаковых продуктов два сняты с рынка в 2024 г., после того как система NHI оплатила годы применения без подтвержденной эффективности; один находится в подвешенном состоянии; два iPS-продукта 2026 г. одобрены по доказательной базе того же порядка малости (7–8 пациентов), что и провалившийся HeartSheet, – уже после того, как уроки были формально признаны законодателем. Структурную ловушку модели подчеркивает и тот факт, что все CEA-продукты гарантированно возмещались NHI: при доступном возмещаемом продукте пациенты не соглашаются на плацебо-контроль, и постмаркетинговые РКИ становятся «почти невозможными» – доказательное бремя де-факто не выполнимо в исходном дизайне. Ответ системы двойной и внутренне противоречивый: право отзыва (PMD Act 2025) ужесточает доказательный контур, а 50%-ное урезание цен снижает коммерческую привлекательность самого режима, ради которого компании шли на японский рынок. Ценовой маятник – премии sakigake и быстрого введения для притяжения запусков против урезания CEA-цен и ежегодных пересмотров – остается главным источником неопределенности для индустрии и прямым фактором drug los», описанного в разделе 7.1.

7.3. РОБОТЫ УХОДА: СУБСИДИИ С 2015 Г., РЕАЛЬНОЕ ПРОНИКНОВЕНИЕ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА НАРРАТИВА

Япония – единственная страна, где роботизация ухода за пожилыми является прямой государственной политикой: центральное правительство и префектуры субсидируют закупку уходовых роботов домами престарелых \с 2015 г. (типично 50% стоимости, до ~100 тыс. иен на робота; к 2018 финансовому году субсидии действовали в 36 из 47 префектур)[328]. Суммарно потрачено 5,2 млрд иен, роботы внедрены более чем в 5000 учреждений[329]. Политический контекст – прогнозируемый MHLW дефицит 380 000 работников ухода к 2025 г. и соотношение вакансий к соискателям 4,25:1 (декабрь 2024 г.) против ~1,22:1 по экономике в целом.

Квазиэкспериментальные данные NBER (панель по всей вселенной японских домов престарелых, 2020–2022 гг.) дают редкую для этого отчета точную картину проникновения: две трети учреждений имели хотя бы одного робота в январе 2020 г., почти три четверти – два года спустя[330] (табл. 7.3).

Таблица 7.3. Проникновение уходовых роботов в японские дома престарелых и средние закупочные цены

Тип робота	2020 г., процент учреждений	2022 г., процент учреждений	Средняя цена, иен
Мониторинг (датчики, сенсоры)	50,4	63,0	202 000
Мобильность (экзоскелеты, самостоятельное передвижение)	17,9	26,4	1 680 000
Трансфер (подъем и перемещение пациента)	н/д	25,7	424 000

Источник: NBER Working Paper 33116.

[328] NBER Working Paper 28322, «Robots and Labor in the Service Sector» (2021) // www.nber.org. – 2021. – URL: https://www.nber.org/system/files/working_papers/w28322/w28322.pdf (дата обращения: 20.07.2026). – Текст: электронный.

[329] Magenta Health Japan, «Robots & Their Contribution to Aged Care» (2025) // magentahealthjapan.com. – 2025. – URL: https://magentahealthjapan.com/robots-their-contribution-to-aged-care/ (дата обращения: 31.10.2025). – Текст: электронный.

[330] Eggleston K., Lee Y., Iizuka T., NBER Working Paper 33116, «Robots and Labor in the Service Sector: Evidence from Nursing Homes» // www.nber.org. – URL: https://www.nber.org/system/files/working_papers/w33116/w33116.pdf (дата обращения: 03.12.2025). – Текст: электронный.

Структура проникновения объясняется ценовым градиентом. Массовыми стали самые дешевые и технологически простые категории – системы мониторинга, размывающие границу между роботом и обычной сенсорикой; дорогие роботы мобильности, требующие обучения персонала и обслуживания, за два года субсидируемого внедрения не преодолели и трети учреждений. Это подтверждает зафиксированный этнографией разрыв между министерствами: METI продвигает робототехнику как индустриальную политику (прогноз рынка 400 млрд иен к 2035 г.), тогда как MHLW, отвечающее за эксплуатацию учреждений, «в целом не позитивно» настроено к роботам – классическая «долина смерти» между разработкой и внедрением[331, 332]. Заметно и то, что трансферные роботы – категория с самым прямым эргономическим обоснованием – заняли промежуточное положение (25,7% к 2022 г.), что согласуется с данными о снижении болей в спине у персонала именно в этом сегменте. Проникновение, таким образом, измеряет, скорее, успех субсидий на дешевом сегменте, чем замещение труда.

Символом амбиций второй половины десятилетия стал гуманоидный робот AIREC (AI-driven Robot for Embrace and Care; Университет Васэда, проф. Сигэки Сугано, госсубсидия): масса 150 кг, рост 170 см, функции – переворот пациента для профилактики пролежней, смена подгузников, помощь при посадке, надевание носков; публичная демонстрация – февраль 2025 г.[333, 334]. Ориентировочная цена ~10 млн иен (~67 000 долл.), выход на рынок – около 2030 г.; цена эквивалентна 37 мес. зарплаты сиделки с пятилетним стажем. Расчет иллюстрирует неокупаемость: годовая зарплата работника ухода ~2,4–3,0 млн иен, робот не заменяет работника полностью и требует ежегодного обслуживания ИИ (~3000 долл.).

Главное же – доказательная проверка базового нарратива «роботы закроют дефицит кадров» – дала отрицательный результат. По данным NBER и Стэнфордского института APARC, внедрение роботов практически не повлияло на общую численность персонала и зарплаты, но привело к росту нештатных часов и повышению текучести постоянных работников ухода[335]. Этнографические исследования добавляют механизм: подъемный робот Hug «потребовал даже больше человеческого труда», поскольку не был автономен и его эксплуатация занимала больше времени, чем ручное перемещение пациента; обслуживание, мониторинг и траблшутинг роботов создают дополнительную нагрузку, частично обнуляющую прирост производительности. Устойчиво положительный эффект зафиксирован лишь по эргономике: 85,7–87,6% менеджеров согласны, что трансферные роботы снижают боли в спине у персонала. Итоговая интерпретация для японской модели: уходовые роботы – инструмент охраны труда и удержания кадров, а не замещения работников; экономическая отдача обратно пропорциональна цене машины, субсидирование дорогих гуманоидов типа AIREC остается индустриальной, а не здравоохранительной политикой.

[331] Wellesley thesis / этнография Wright, «Understanding Diffusion of Care Robots in Japan» (2022) // repository.wellesley.edu. – 2022. – URL: https://repository.wellesley.edu/_flysystem/fedora/2023-11/WCTC_2022_ZhangErika_UnderstandingDiff.pdf (дата обращения: 16.11.2025). – Текст: электронный.

[332] OECD, «Making Life Richer, Easier and Healthier» (2021) // OECD. – 2021. – URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2021/07/making-life-richer-easier-and-healthier_c5ef2f6b/5ea15d01-en.pdf (дата обращения: 26.01.2026). – Текст: электронный.

[333] Sinolytics, «Robots and the Future of Elderly Care: Lessons from Japan» (09.09.2025) // sinolytics.de. – 2025. – URL: https://sinolytics.de/global-business-news/blog/geolytics/robots-elderly-care-lessons-from-japan/ (дата обращения: 12.07.2026). – Текст: электронный.

[334] Hello World Japan, «Robotics in Care: How Japan Is Using AI to Solve Its Elderly Care Crisis» (12.06.2025) // helloworldjapan.com. – 2025. – URL: https://helloworldjapan.com/id/robotics-in-care-how-japan-is-using-ai-to-solve-its-elderly-care-crisis/ (дата обращения: 16.06.2026). – Текст: электронный.

[335] Stanford FSI/APARC, «The Impact of Robots on Nursing Home Care in Japan» // aparc.fsi.stanford.edu. – URL: https://aparc.fsi.stanford.edu/research/impact-robots-nursing-home-care-japan (дата обращения: 16.12.2025). – Текст: электронный.

7.4. ТОКИЙСКИЙ МУНИЦИПАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ: КРИЗИСНОЕ УПРАВЛЕНИЕ, КОРПОРАТИЗАЦИЯ ГОСПИТАЛЕЙ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ В ГОРОДСКОМ ИСПОЛНЕНИИ

В отличие от Нью-Йорка с его самостоятельным департаментом здравоохранения или Сингапура с совмещением городского и национального уровней, Токио развивает собственную инновационную повестку в жестких рамках национальной системы. Базовые стратегические документы – третий «План содействия здоровью Токио-21» (FY2024–FY2035; общие цели – продление здоровой жизни и сокращение неравенств в здоровье, 3 области и 18 направлений) и седьмой «План медицинского обеспечения» (март 2024 г.), впервые добавивший базовую цель IV – «усиление системы медпомощи, функционирующей в чрезвычайных ситуациях», – прямой урок COVID-19 и стихийных бедствий[336, 337].

iCDC. В октябре 2020 г. TMG создала Токийский центр контроля инфекционных заболеваний (東京iCDC) – постоянный «виртуальный интеллект-центр» из девяти экспертных команд и таск-форса численностью более 80 специалистов, выдающий столичному правительству научно обоснованные рекомендации[338, 339]. По оценке его директора Мицуо Каку, создание такой институции на уровне мегаполиса, а не государства, – «исключительно новаторский» шаг: национальные центры контроля инфекций – норма, муниципальные – нет. iCDC – наиболее переносимая токийская инновация десятилетия: дешевая экспертная надстройка, а не капиталоемкая инфраструктура.

COVID-ответ. Токио построил уровневую систему коек с оперативным масштабированием: к 1 февраля 2021 г. – 1700 коек для COVID-19, включая «ковид-конвертацию» трех столичных и коммунальных госпиталей; пик – 7229 коек (510 тяжелых) в феврале 2022 г.; к сентябрю 2022 г. – до 7477 коек (629 тяжелых) при 300 участвующих больницах[340]. Систему дополняли временные кислородно-медицинские станции, отельная рекуперация и «медицинские поддерживающие учреждения для пожилых и беременных» (670 коек).

Корпоратизация столичных госпиталей. 1 июля 2022 г. восемь столичных (都立) и шесть коммунальных (公社) больниц вместе с онкологическим скрининг-центром объединены в местную независимую административную корпорацию 東京都立病院機構 (Tokyo Metropolitan Hospital Organization) со штатом около 17 000 сотрудников – крупнейшая госпитальная реформа Токио за десятилетия[341, 342]. Цели – единый медицинский кластер, финансовая устойчивость «административной медицины» (убыточных, но социально необходимых услуг) и цифровая трансформация: общая Groupware-платформа, роботизация рутинных процессов (RPA). Реформа встретила сопротивление профсоюзов и части депутатов столичной ассамблеи, опасавшихся коммерци-

[336] Бюро здравоохранения и медицины TMG, «東京都健康推進プラン21（第三次）» (март 2024) // www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp. – 2024. – URL: https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kensui/plan21/daisanji_plan.html (дата обращения: 09.12.2025). – Текст: электронный.

[337] Документы г. Кацусика о «東京都保健医療計画（第七次）» (2024) // www2.city.katsushika.lg.jp. – 2024. – URL: https://www2.city.katsushika.lg.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/037/539/r6-2siryou1-3.pdf (дата обращения: 23.01.2026). – Текст: электронный.

[338] TOKYO UPDATES / Project Design, интервью с директором 東京iCDC Мицуо Каку (03.06.2025) // www.projectdesign.jp. – 2025. – URL: https://www.projectdesign.jp/articles/news/51075486-0f93-49e8-8708-f20d95fa8e14 (дата обращения: 08.03.2026). – Текст: электронный.

[339] 38-й съезд Японского общества экологической инфектологии, тезисы TMG о 東京iCDC (2023) // jsipc38.umin.jp. – 2023. – URL: https://jsipc38.umin.jp/abstract.pdf (дата обращения: 02.01.2026). – Текст: электронный.

[340] TMG, «新型コロナウイルス感染症対策に係る東京都の取組» (обновление 2023) // www.sp.metro.tokyo.lg.jp. – 2023. – URL: https://www.sp.metro.tokyo.lg.jp/seisakukikaku/corona_torikumi_2306a/pageindices/index68.html (дата обращения: 21.12.2025). – Текст: электронный.

[341] Бюро здравоохранения и медицины TMG, страница 東京都立病院機構 // www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp. – URL: https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kiban/byouin/byouin (дата обращения: 04.07.2026). – Текст: электронный.

[342] Soliton Systems, кейс 東京都立病院機構 (01.07.2022) // www.soliton.co.jp. – 2022. – URL: https://www.soliton.co.jp/case_study/tmh.html (дата обращения: 17.03.2026). – Текст: электронный.

ализации административной медицины; TMG аргументировала необходимостью «мобильности против таких инфекций, как COVID-19[343]. Как оператор кластера, корпорация стала и главной DX-платформой города: интеграция ИТ-инфраструктуры пятнадцати учреждений позволила, по заявлению поставщика, сокращать отдельные регламентные операции «с часа работы в Excel до десяти минут».

Деменция. 3 февраля 2025 г. TMG опубликовала План продвижения мер по деменции (первый период FY2025–FY2029), реализующий национальный Закон о деменции 2024 г.: проект построен на трех столпах – «совместное существование» (共生), «лечение и уход», «исследования»[344]. Исходные данные определяют дизайн: 63,1% пожилых токийцев с симптомами деменции живут дома, поэтому центр тяжести – первичное звено: сертифицированные «токийские оранжевые доктора» (dementia-support врачи), команды раннего интенсивного вмешательства во всех муниципалитетах, онлайн-программа управления поведенческими симптомами (日本版BPSDケアプログラム), подготовка инфраструктуры к антиамилоидным антителам (леканемаб, донанемаб) и рассмотрение создания специализированной деменс-больницы. Исследовательский контур обеспечивает Токийский институт гериатрии и геронтологии, поддержанный отдельной бюджетной строкой 1 млрд иен на ИИ-исследования профилактики деменции[345].

Майна-страховая карта. Наиболее жесткая цифровая реформа десятилетия – перевод идентификации пациентов на карту My Number (マイナ保険証): выпуск бумажных страховых карт прекращен 2 декабря 2024 г., а действие старых карт завершилось в августе 202 г..[346] Использование выросло с 3,99% рецептурных обращений в январе 2024 г. до 30,6% в июне 2025 г. и 47,26% в октябре 2025 г.; объем онлайн-проверок страховых прав достиг ~266,65 млн операций в месяц. Механизм принуждения: не штрафы пациентам, а ступенчатые пороги доли майна-карты для надбавок к медицинским вознаграждениям (医療DX推進体制整備加算): 15/30/45% → 60% (октябрь 2025 г.) → 70% (март 2026 г.). Цена модели «цифровизации сверху» – перенос издержек на провайдеров: 70,8% больниц фиксируют рост нагрузки от ИТ-неграмотных пациентов, 56,3% – влияние сбоев системы. Рост с ~4 до ~47% за 21 мес. показывает эффективность тарифного рычага, но не отвечает на вопрос о клинической отдаче: майна-инфраструктура, электронный рецепт (с 26 января 2023 г.) и строящаяся национальная платформа медицинских данных – надрегиональные проекты, в которых Токио выступает крупнейшим, но не автономным исполнителем.

Токийский уровень, таким образом, асимметричен: город силен там, где требуется организационная мобилизация (iCDC, 7477 коек, корпоратизация пятнадцати госпиталей, деменс-план с исследовательским контуром), и зависим там, где задаются правила инновационного рынка (регуляторика, ценообразование, национальная цифровая идентификация). Именно национальный контур – sakigake, CEA, NHI-цены – определил и главный мировой результат десятилетия (первые iPS-терапии), его главные издержки (два отозванных продукта, доказательный кризис, drug loss), тогда как муниципальный уровень продемонстрировал управляемость кризиса без попыток переопределить инновационные правила игры.

[343] Tokyo Jichiroren, протестное заявление против корпоратизации (20.10.2021) // www.tokyo-jichiroren.org. – 2021. – URL: https://www.tokyo-jichiroren.org/undou/un_seisaku/211021.html (дата обращения: 19.10.2025). – Текст: электронный.

[344] TMG, «東京都認知症施策推進計画», пресс-материалы (03.02.2025) // www.metro.tokyo.lg.jp. – 2025. – URL: https://www.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2025/02/03/documents/15_01.pdf (дата обращения: 12.02.2026). – Текст : электронный.

[345] TMG, бюджетные материалы Бюро социального обеспечения – «AI等活用認知症研究事業», ¥1 млрд (2020) // www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp. – 2020. – URL: https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kiban/shisaku/bunyabetutorikumi/2020.files/2020bunyabetu.pdf (дата обращения: 14.12.2025). – Текст : электронный.

[346] Interpharm/Interphex JP, обзор медицинской DX-стратегии (25.07.2025) // www.interphex.jp. – 2025. – URL: https://www.interphex.jp/hub/ja-jp/blog/article_055.html (дата обращения: 14.03.2026). – Текст : электронный.

ГЛАВА 8. СИНГАПУР: ДИРИЖИЗМ КАК ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Если Токио (глава 7) демонстрирует инновационную модель, выстроенную вокруг ускоренной регуляторики и промышленной политики, то Сингапур представляет противоположный полюс азиатского спектра: город-государство, где государство не стимулирует рынок, а непосредственно проектирует его через национальную запись к семейному врачу, централизованную электронную медицинскую карту, жесткую оценку технологий и обязательный обмен данными, подкрепленный штрафами. За 2015–2026 гг. Сингапур последовательно реализовал четыре взаимоувязанных контура: профилактическую реформу первичного звена Healthier SG, цифровую инфраструктуру Synapxe/NEHR/NGEMR, национальный ИИ-контур и ценовую дисциплину агентства ACE. Уникальность кейса не в отдельных инструментах (каждый из них имеет аналоги), а в их связности и в наличии измеримых эффектов, включая первую в регионе каузальную оценку реформы первичного звена. Настоящая глава разбирает механику каждого контура и завершается оценкой сильных и слабых сторон сингапурского дирижизма – образца, который Сеул и Гонконг (глава 9) копируют фрагментарно и с меньшей последовательностью.

8.1. HEALTHIER SG: МЕХАНИКА ЗАПИСИ, ВОРОНКА ОХВАТА И ЦЕНА РЕФОРМЫ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Механика: от White Paper к капитации

Healthier SG оформлен как многоходовая стратегия переноса центра тяжести системы «от реактивного лечения к проактивной профилактике»: White Paper внесен в парламент 21 сентября 2022 г., запуск – июль 2023 г. для жителей 60+, расширение на когорту 40–59 лет – с января 2024 г. Архитектурно реформа состоит из пяти элементов: запись жителя к одному семейному врачу (enrolment), персональный план здоровья (Health Plan), капитационная оплата врача, сеть community-партнеров (HPB, AIC, People's Association, SportSG) и набор enabler'ов – ИТ, кадры, финансирование. Три публичных кластера выступают «региональными менеджерами здоровья» примерно по 1,5 млн жителей каждый; опорой реформы стал частный сектор – около 2400 клиник врачей общей практики (GP), обслуживающих порядка 75% первичных обращений[347].

[347] De Foo C. et al., «Healthier SG: a gateway for evolving public-private-population partnerships in population health», Lancet Regional Health – Western Pacific // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12212248/ (дата обращения: 19.03.2026). – Текст: электронный.

Финансовая механика для GP верифицирована по административным документам программы. Врач получает Annual Service Fee (ASF) – до 90 сингапурских долларов в год за «здорового» и до 180 сингапурских долларов за «хронического» записанного пациента; фиксированная часть (30 и 70 сингапурских долларов соответственно) выплачивается за выполнение ежегодного Health Plan check-in[348]. Дополнительно предусмотрены разовый Early Contribution Incentive 2400 сингапурских долларов, грант на ИТ 10 000 сингапурских долларов, Chronic Enrolment Grant до 70 сингапурских долларов на хронического пациента в год и оплата первой onboarding-консультации.

С 1 февраля 2024 г. добавлен Chronic Tier: субсидии до 87,5% без долларового капа на препараты из Healthier SG Medication List (whitelist) по ценам, сопоставимым с поликлиниками, до 360 сингапурских долларов в год на прочие компоненты помощи и отмена 15%-ной наличной доплаты MediSave для хронических пациентов[349]. Ценовая сторона whitelist обеспечена централизованными закупками ALPS и соглашениями MOH с кепками цен – тот же механизм, который, как показано ниже, разрушил аптечную маржу частных врачей.

Воронка записи: от 700 тысяч к 1,4 миллиона

Динамика охвата – главный публичный аргумент реформы. К марту 2024 г. записалось более 700 тыс. жителей при участии свыше 1000 клиник GP[350]; к первой годовщине (август 2024 г.) – около 1 млн, или ~40% подходящего населения, при 2,4 млн разосланных приглашений; к парламентским дебатам о бюджете (март 2025 г.) – ~1,2 млн (~50% eligible)[351]; к маю 2026 г. – более 1,4 млн, или 59% подходящего населения[352] (рис. 8.1).

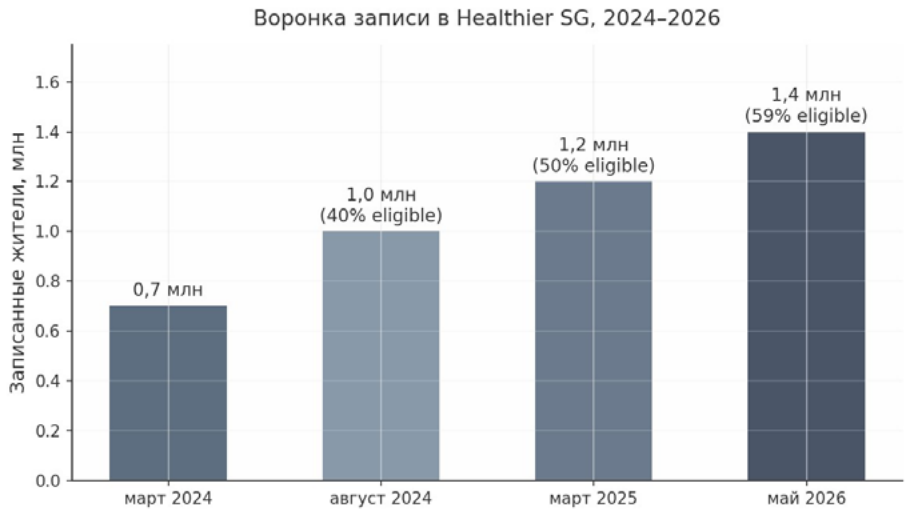


Рис. 8.1. Воронка записи в Healthier SG

[348] AIC Primary Care Pages, Healthier SG Clinic Training Deck и «Coordinating Information for Healthier SG Clinics» // www.primarycarepages.sg. – 2023–2024. – URL: https://www.primarycarepages.sg/healthier-sg/Documents/Healthier%20SG%20Coordinating%20Information.pdf (дата обращения: 01.05.2026). – Текст: электронный.

[349] AIC Primary Care Pages, «Healthier SG Chronic Tier Subsidy Framework» // www.primarycarepages.sg. – 2024. – URL: https://www.primarycarepages.sg/healthier-sg/subsidised-drugs (дата обращения: 01.03.2026). – Текст: электронный.

[350] MOH Singapore, «Enhancing Preventive Health and Aged Care» // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/enhancing-preventive-health-and-aged-care/ (дата обращения: 15.01.2026). – Текст: электронный.

[351] MOH Singapore, речь Ong Ye Kung, Committee of Supply Debate 2025 // Ministry of Health Singapore. – 2025. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/speech-by-mr-ong-ye-kung--minister-for-health--at-the-ministry-of-health-committee-of-supply-debate-2025--on-friday-7-march-2025/ (дата обращения: 14.01.2026). – Текст: электронный.

[352] MOH Singapore, «One-time 1,500 Healthier SG Healthpoints Benefit to Encourage Regular Health Plan Check-ins» // Ministry of Health Singapore. – 2026. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/one-time-1-500-healthier-sg-healthpoints-benefit-to-encourage-regular-health-plan-check-ins-/ (дата обращения: 22.03.2026). – Текст: электронный.

Таблица 8.1. Воронка записи в Healthier SG: ключевые точки и показатели охвата

Точка	Записано	Доля eligible	Дополнительные метрики
Март 2024 г.	>700 000	н/д	>1000 клиник GP
Август 2024 г.	~1 000 000	~40%	580 тыс. – 60+; 380 тыс. – 40–59
Март 2025 г.	~1 200 000	~50%	3/4 завершили первую консультацию по Health Plan
Май 2026 г.	>1 400 000	59%	83% завершили первый Health Plan; 66% – годовой check-in 2025; >1100 клиник

Таблица 8.1 демонстрирует устойчивую, но замедляющуюся динамику: за второй год программа добавила ~0,4 млн записанных против ~0,5 млн за первый, а каждая следующая процентная точка охвата дается дороже. Двойственность метрик принципиальна: 83% записавшихся завершили первый Health Plan, однако лишь две трети из тех, кому в 2025 г. полагался годовой check-in, его прошли – проблема удержания реальна. Ответ МОН типичен для сингапурской школы управления: с 1 июля 2026 г. введен разовый стимул в 1500 Healthpoints (эквивалент 10 сингапурских долларов) за очный годовой check-in с просмотром обновленного плана в HealthHub, действующий до конца 2029 г., т.е. государство не декларирует лояльность, а покупает ее – геймификация удержания становится продолжением капитационной модели. Для межгородского сравнения важно, что воронка Healthier SG опирается на добровольность записи: в отличие от обязательного страхования MediShield Life, здесь охват – результат стимулов, и его потолок будет определяться именно экономикой участия пациента и врача.

Каузальная оценка: +33,5 п.п. скрининга

Уникальный актив Сингапура – первая в регионе каузальная оценка реформы первичного звена. Исследование команды Saw Swee Hock School of Public Health (NUS) применило fuzzy regression discontinuity design на возрастном пороге 40 лет (выборка 522 взрослых 37–42 лет из Singapore Population Health Studies, данные июнь 2024 – январь 2025 г.). Достижение 40 лет повышало вероятность записи на 38,6 п.п.; во втором шаге запись повышала прохождение профилактических скринингов на 33,5 п.п. (95% ДИ: 13,9–53,1); популяционный (reduced-form) эффект самой eligibility скромнее – +12,9 п.п. Авторы формулируют вывод осторожно: «политика умеренно повысила популяционный скрининг, но вызвала существенное поведенческое изменение среди записавшихся». Широкий доверительный интервал и локальный характер оценки (эффект на пороге 40 лет, короткий горизонт) требуют воздержаться от экстраполяции, однако сам факт, что реформа получила peer-reviewed каузальное подтверждение уже на второй год, отличает Сингапур от всех прочих мегаполисов корпуса, где эффекты городских программ либо не измеряются, либо оцениваются дизайном «до/после» без контроля.

Фрустрация врачей: 100% поддерживают цели, 100% критикуют внедрение

Противовесом официальной воронке служит качественное исследование BMC Health Services Research (2025): полуструктурированные интервью с 15 врачами (публичные поликлиники и частная практика). Результаты развернуты в таблице ниже.

Таблица 8.2. Отношение врачей к программе Healthier SG: результаты опроса

Утверждение	Доля врачей
Согласие с целями и замыслом Healthier SG	***15/15 (100%)***
Фрустрация от проблем внедрения	15/15 (100%)
Рост рабочей нагрузки	13/15 (87%)
Непонимание программы пациентами	14/15 (93%)
Слишком быстрый темп внедрения	8/15 (53%)
Обеспокоенность доходами (среди частных GP)	8/8 (100%)
Падение выручки из-за whitelist-препаратов	6/8 (75%)

Интерпретация табл. 8.2 требует учета дизайна: n=15 – качественное исследование, не репрезентативная статистика, однако глубина и единодушие сигнала делают его аналитически значимым. Ключевой вербатим: «с whitelist-препаратами маржа упала не на 10–20%, а на 70%... как может выжить бизнес GP?»; другой врач оценивает, что 70% времени консультации уходит на административные задачи. Механизм конфликта прозрачен: оплата ASF привязана к сдаче care-отчетности через CMS в административный репозиторий программы, а ценовые кепки на whitelist-препараты ликвидировали историческую аптечную маржу частных клиник. Независимый viewpoint в Lancet Regional Health – Western Pacific фиксирует структурные риски той же конструкции: cherry-picking простых пациентов («выгоднее с точки зрения бизнеса»), обременительное администрирование возмещений, возможную фрагментацию помощи и непрозрачность капитационной ставки, которую МОН не раскрывает. Реформа, следовательно, переложила центр тяжести системы на звено, чья экономика одновременно подорвана, – устойчивость этого равновесия определит судьбу Healthier SG 2.0.

8.2. ЦИФРОВАЯ ИНФРАСТРУКТУРА: SYNAPXE, NGEMR ЗА 1,5 МЛРД СИНГАПУРСКИХ ДОЛЛАРОВ И ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ОБМЕН ДАННЫМИ

NGEMR: централизация и ее цена

Оператором цифрового контура выступает национальное агентство Synapxe (бывш. IHiS). Его ключевой проект – Next Generation Electronic Medical Record (NGEMR) на платформе Epic: к июлю 2024 г. система внедрена в 37 учреждениях кластеров NHG и NUHS, заменив около 90 легаси-систем, часть которых датировалась 1998 г.[353]. По письменному ответу МОН парламенту, суммарные инвестиции составят1,5 млрд сингапурских долларов за 10 лет; выводится более 100 устаревших ИТ-систем; внедрение в SingHealth запланировано на конец 2026–2028 гг.[354]. В октябре 2025 г. объявлено о распространении NGEMR на медицинские объекты вооруженных сил (завершение к 2028 г.)[355].

[353] Synapxe, «About Next Generation Electronic Medical Record (NGEMR)» // Synapxe. – 2024. – URL: https://www.synapxe.sg/healthtech/national-programmes/next-generation-electronic-medical-record-ngemr (дата обращения: 15.10.2025). – Текст: электронный.

[354] MOH Singapore, ответ на PQ №3303 «Projected expenditure for NGEMR...» // Ministry of Health Singapore. – 2025. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/projected-expenditure-for-new-next-generation-electronic-medical-record-system-and-impact-on-healthcare-costs/ (дата обращения: 19.10.2025). – Текст: электронный.

[355] Synapxe Media Release, «NGEMR to be rolled out to SAF Medical Facilities» // Synapxe. – 2025. – URL: https://www.synapxe.sg/media-releases/collaboration/ngemr-rolled-out-saf-medical-facilities (дата обращения: 17.03.2026). – Текст: электронный.

Редчайший для мировой практики факт – опубликованная экономическая оценка национальной ЭМК. Cost-utility анализ (JMIR, 2025; дерево решений, горизонт один год, данные National University Polyclinics и специализированных клиник) показал: NGEMR кост-эффективна с ICER S$46 349 за QALY при пороге 0,5×ВВП на душу (48 899 сингапурских долларов)[356]. Честный контрпункт обязателен: маржинальный выигрыш в здоровье микроскопичен – 0,00006 QALY при дополнительных затратах 2,73 сингапурских долларов на пациента; вероятность кост-эффективности – 52–65%; результат критически зависит от сокращения дублирующих анализов (при снижении их доли с 20,7 до менее 13,2% система становится экономящей) и времени ожидания специалиста (сокращение ожидания дало 2,3% меньше госпитализаций). Иными словами, железная окупаемость национальной ЭМК не доказана: она вероятна при выполнении организационных условий, и именно это делает кейс методологически ценным: Сингапур – единственная система корпуса, которая вообще поставила вопрос об ICER своей цифровой инфраструктуры.

NEHR и Health Information Bill: конец эпохи добровольности

Национальная электронная медицинская запись NEHR действует с 2011 г. под лозунгом One Patient, One Health Record и к 2022 г. охватывала более 1700 учреждений[357]; к октябрю 2025 г. к ней подключены около 70% GP и все девять частных госпиталей[358]. Однако участие оставалось добровольным 15 лет – и 12 января 2026 г. парламент принял Health Information Bill (HIB), закрывающий этот пробел: с начала 2027 г. все лицензированные провайдеры, включая военную и тюремную медицину, обязаны вносить ключевую медицинскую информацию в NEHR. Санкции: до 1 млн сингапурских долларов за нарушения кибербезопасности, до 50 000 сингапурских долларов и двух лет лишения свободы за несанкционированный доступ. Юридически показателен consent displacement: индивидуальное согласие на вклад данных не требуется – пациент может ограничить доступ отдельных провайдеров, но не сам факт передачи информации. Поэтапные дедлайны отраслевых гайдов – госпитали и GP к сентябрю 2027 г., дома престарелых к сентябрю 2028 г., аптеки к марту 2030 г., с грантом NEHR Connect для малых клиник с июля 2026 г.[359].

Пациентский фронтенд – портал HealthHub: в 2023 г. им пользовались двое из трех сингапурцев (~1 млн активных пользователей в месяц), но лишь один из пяти взрослых старше 55 лет – цифровой разрыв пожилых ограничивает универсальность «цифрового государства»[360]. Финансовая рамка контура: бюджет МОН FY2025 – 20,86 млрд сингапурских долларов, вторая статья расходов правительства после обороны, из которых 14,73 млрд сингапурских долларов – трансферты[361]. Траектория, озвученная министром здравоохранения Он Йе Кунгом: 9 млрд (2015) → 21 млрд (2025) → более 30 млрд сингапурских долларов к 2030 г.

[356] Chen C. et al., «Economic Evaluation of the Next Generation Electronic Medical Records in Singapore: Cost-Utility Analysis», JMIR // JMIR. – 2025. – URL: https://www.jmir.org/2025/1/e70484 (дата обращения: 11.11.2025). – Текст: электронный.

[357] Synapxe, «National Electronic Health Record (NEHR)» // Synapxe. – 2022. – URL: https://www.synapxe.sg/healthtech/national-programmes/national-electronic-health-record-nehr (дата обращения: 19.03.2026). – Текст : электронный.

[358] Healthcare IT News, «New law mandates Singaporean providers to share patient data» // Healthcare IT News. – 2025. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/new-law-mandates-singaporean-providers-share-patient-data ; https://www.hlc.com/en/publications/singapore-ministry-of-health-introduces-landmark-health-information-bill (дата обращения: 02.03.2026). – Текст : электронный.

[359] Medinex, «Health Information Bill Compliance Guide» // medinex.com.sg. – 2026. – URL: https://medinex.com.sg/resources/health-information-bill-compliance-a-guide-for-clinic-owners-in-singapore/ (дата обращения: 14.12.2025). – Текст : электронный.

[360] Goda M.B. et al., «Prevalence and determinants of HealthHub app utilization among community-dwelling adults in Singapore» // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12270099/ (дата обращения: 06.05.2026). – Текст: электронный.

[361] DollarsAndSense, «How Much Each Ministry In Singapore Spends Each Year (FY2025)» // dollarsandsense.sg. – 2025. – URL: https://dollarsandsense.sg/how-much-each-ministry-singapore-spends-each-year/ (дата обращения: 16.02.2026). – Текст: электронный.

8.3. ИИ-КОНТУР: HEALTH INNOVATION FUND, NOTE BUDDY, AIMSG И НАЦИОНАЛЬНАЯ FH-ПРОГРАММА

Ставка на генеративный ИИ

10 октября 2024 г. MOH объявил о вливании около 200 млн сингапурских долларов за пять лет в Health Innovation Fund – сверх инвестиций в R&D по линии RIE – с приоритетом на два национальных проекта: генеративный ИИ для клинической документации и imaging-ИИ[362]. В ключевой речи на Singapore Health & Biomedical Congress министр привел операционные метрики «с земли»: в Ng Teng Fong General Hospital ИИ-инструмент анализа витальных показателей сократил переводы палатных пациентов в реанимацию более чем на 10%; в Sengkang General Hospital ИИ детектирует полипы при колоноскопии; в Geylang Polyclinic работает ИИ-триаж рентгенограмм грудной клетки[363].

Инфраструктурной основой служат: HEALIX (запуск июнь 2024 г., Synapxe + AWS) – первая облачная аналитическая платформа для всей публичной системы с анонимизированными данными для обучения ИИ; Tandem – защищенная genAI-платформа Synapxe на Azure OpenAI; Secure GPT for Healthcare Professionals совместно с Microsoft[364]. Регуляторно важна in-house exemption: все публичные учреждения MOH рассматриваются как единая система и могут внедрять ИИ-медизделия (AI-SaMD) без производственной лицензии и регистрации продукта[365].

Note Buddy и автоматизация документации

Флагман genAI-направления – Note Buddy (SingHealth), ambient AI-скрайб на платформе Tandem: к середине 2025 г. инструмент обслуживал более 2100 медработников и создал свыше 16 000 клинических и административных записей; заявленная цель – все публичные учреждения к концу 2025 г. В августе 2025 г. регулятор HSA выдал первое одобрение агентного ИИ-скрайба Anzu (AIGP Health)[366]. Честная оговорка по верификации: прямого подтверждения полного rollout к 31.12.2025 в открытых источниках не найдено – статус «заявленная цель, подтвержденная по состоянию на середину 2025 г.». Первое локальное качественное исследование опыта клиницистов (Alexandra Hospital, n=28, medRxiv 2026) фиксирует и преимущества («впервые за годы я могу смотреть пациенту в глаза»), и барьеры: точность, ИИ-галлюцинации, слабая мультиязычность, неопределенность с законом о персональных данных PDPA; в процедурных специальностях польза ограничена[367].

AimSG: app store для imaging-ИИ

Платформа AimSG (Synapxe, SingHealth, NTT Data; развернута в 2023 г.), возможно, первая в регионе общая vendor-neutral-платформа медицинской визуализации, задуманная как магазин прило-

[362] MOH Singapore, «Transforming Healthcare Through Technology» // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/transforming-healthcare-through-technology/ (дата обращения: 03.02.2026). – Текст: электронный.

[363] MOH Singapore, Keynote Ong Ye Kung, Singapore Health & Biomedical Congress 2024 // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/keynote-address-by-mr-ong-ye-kung--minister-for-health--at-the-singapore-health---biomedical-congress-2024--on-thursday-10-october-2024--singapore-expo/ (дата обращения: 11.10.2025). – Текст: электронный.

[364] GovInsider, «SingHealth pilots GPT tool for clinician notes» // govinsider.asia. – 2024. – URL: https://govinsider.asia/intl-en/article/singhealth-pilots-gpt-tool-for-clinician-notes-to-improve-patient-doctor-interactions (дата обращения: 27.04.2026). – Текст: электронный.

[365] Lexology / Baker McKenzie, «Greater integration of AI in Singapore›s national healthcare strategy» // Lexology. – 2025. – URL: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=5859c815-8602-4fe2-83d4-6bcee10d61ba (дата обращения: 30.12.2025). – Текст: электронный.

[366] MobiHealthNews, «Singapore OKs first agentic AI-powered clinical scribe» // www.mobihealthnews.com. – 2025. – URL: https://www.mobihealthnews.com/news/asia/singapore-oks-first-agentic-ai-powered-clinical-scribe (дата обращения: 06.01.2026). – Текст: электронный.

[367] «Clinician Experiences with Ambient AI Scribe Technology (Alexandra Hospital, NUHS)», medRxiv // www.medrxiv.org. – 2026. – URL: https://www.medrxiv.org/content/10.64898/2026.03.17.26348627v1.full.pdf (дата обращения: 04.07.2026). – Текст электронный.

жений ИИ для радиологов[368]. Первая модель – Lunit INSIGHT CXR – операционализирована в двух публичных госпиталях (SGH, CGH); в 2025 г. добавлены ИИ-скрининг туберкулеза (через National Tuberculosis Screening Centre, NHG) и детекция переломов в приемном отделении Woodlands Health. Маммографическая модель проходит национальную валидацию с rollout с конца 2025 г.; цель нацмасштаба для chest X-ray AI – конец 2026 г. Governance-подход – «валидируй централизованно, внедряй локально»: конкурс HealthX (ноябрь 2024 г.) обеспечивает стандартизированную независимую клиническую оценку моделей с публичным сравнительным лидербордом для радиологов.

Геномика: национальная FH-программа

30 июня 2025 г. запущена первая национальная популяционная программа генетического тестирования на семейную гиперхолестеринемию (FH): оценочно 20 000 носителей в стране, риск раннего инфаркта до 20-кратного; критерий направления – LDL-C ≥5,5 ммоль/л[369]. Субсидия means-tested до 70%: индекс-пациент платит 117–575 сингапурских долларов, каскадный скрининг родственников – 53–253 сингапурских долларов, с возможностью использования MediSave500/700; работают три Genomic Assessment Centres. Страховая защита превентивная: мораторий MOH–LIA запрещает страховщикам использовать результаты всех генетических тестов нацпрограммы, а MOH готовит закон о генетических данных («эти данные не должны использоваться при андеррайтинге, найме или приеме в университеты»). Показательна последовательность: HTA-оценка ACE проведена еще в декабре 2023 г., т.е. геномная программа прошла через тот же кост-эффективный фильтр, что и лекарства.

8.4. ACE И ЦЕНОВАЯ ДИСЦИПЛИНА: «ЖЕСТКИЙ HTA» В ДЕЙСТВИИ

Модель

Agency for Care Effectiveness (ACE), созданное MOH в августе 2015 г., проводит оценку технологий для субсидийных решений комитетов DAC (лекарства) и MTAC (медтехнологии) по четырем критериям: клиническая потребность, эффективность/безопасность, кост-эффективность, бюджетное влияние (плюс организационная осуществимость для медтеха); полная оценка типична при бюджетном влиянии свыше 2 млн сингапурских долларов в год[370]. Ключевой механизм – value-based pricing, проводимый параллельно оценке: компании предлагается представить лучшую цену, и с 2021 г. действует company-led процесс подачи досье (дефолт для Cancer Drug List). Академическая оценка стейкхолдеров (Int. J. Technology Assessment in Health Care, 2024) признает модель работоспособной, но фиксирует опасения относительно доступа к инновациям. Эффект ценовой дисциплины ACE и национальных закупок показан на рис. 8.2.

[368] Synapxe, «AI Accelerate 2025» и AimSG platform page // Synapxe. – 2025. – URL: https://www.synapxe.sg/media-releases/artificial-intelligence/ai-accelerate-2025; https://www.synapxe.sg/healthtech/health-ai/ai-medical-imaging-platform (дата обращения: 17.11.2025). – Текст: электронный.

[369] MOH Singapore, «Launch of National Familial Hypercholesterolaemia Genetic Testing Programme» // Ministry of Health Singapore. – 2025. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/launch-of-national-familial-hypercholesterolaemia-genetic-testing-programme-/ (дата обращения: 06.01.2026). – Текст: электронный.

[370] ACE, «Methods and process» // ACE Singapore. – 2024. – URL: https://www.ace-hta.gov.sg/resources/process-methods/ (дата обращения: 18.04.2026). – Текст: электронный.

Кейсы: отказ, давление, сделка



Рис. 8.2. Эффект ценовой дисциплины ACE и нацзакупок

Таблица 8.3. Инструменты внедрения Healthier SG: механизмы и верифицированные эффекты

Инструмент	Механизм	Верифицированный эффект
Тафамидис (ATTR-CM), 01.2024	Отказ в субсидии	ICER S$245 000–285 000 сингапурских долларов / QALY – «неприемлемо высокий» при признанной высокой потребности[371]
Cancer Drug List, 08.2022	Позитивный лист + VBP + RSA	−30% цен в среднем на ~100 онкопрепаратов, на отдельные >60%; ~90% HSA-одобренных пар в листе
Implant Subsidy List, 12.2023	HTA-лист × закупки ALPS	22 689 имплантатов; среднее снижение цен −19% (по ACE – до −30% на ходовые позиции)[372,373]
Kymriah (CAR-T), 08.2024	Первая субсидия на клеточную терапию	До 75%, кап 150 000 сингапурских долларов
Nutri-Grade, 12.2022–12.2023	Обязательная маркировка + запрет рекламы Grade D	Медианный сахар в фасованных напитках 7,1% → 4,7%; продажи Grade C/D 63% → 40%[374]

Таблица 8.3 показывает полный инструментальный спектр сингапурской ценовой дисциплины – от прямого отказа до структурированной сделки. Кейс тафамидиса – самый жесткий: комитет признал высокую клиническую потребность и эффективность препарата при транстиретиновой амилоидной кардиомиопатии, но при предложенной цене ICER 245 000–285 000 сингапурских долларов за QALY (бюджетное влияние 1–3 млн сингапурских долларов/год) сделал субсидию не-

[371] ACE Technology Guidance ACE 030, «Tafamidis for treating transthyretin amyloid cardiomyopathy» // ACE Singapore. – 2024. – URL: https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/drug-guidances/tafamidis-for-treating-transthyretin-amyloid-cardiomyopathy-(published-2-jan-2024).pdf (дата обращения: 19.04.2026). – Текст: электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

[372] «OP48 Establishing The Implant Subsidy List In Singapore» (HTAi/PMC) // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11719122/ (дата обращения: 03.01.2026). – Текст: электронный.

[373] MOH Singapore, «Enhanced subsidies for clinically- and cost-effective implants» // Ministry of Health Singapore. – 2023. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/enhanced-subsidies-for-clinically--and-cost-effective-implants/ (дата обращения: 19.06.2026). – Текст: электронный.

[374] MOH Singapore, «Implementation of Nutri-Grade Requirements for Freshly Prepared Beverages from 30 December 2023» // Ministry of Health Singapore. – 2023. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/implementation-of-nutri-grade-requirements-for-freshly-prepared-beverages-from-30-december-2023/; https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9930047/ (дата обращения: 15.03.2026). – Текст: электронный.

возможной; пациенты остаются на симптоматической терапии. Обратный полюс – Kymriah: первая в системе субсидируемая клеточная терапия стала возможной именно потому, что производитель согласился на цену, укладывающуюся в кап 150 000 сингапурских долларов при субсидии до 75%. Implant Subsidy List демонстрирует «клещи» HTA и закупок: единый запрос предложений связывает включение в субсидийный лист с закупочным контрактом через портал ALPS – и средняя цена падает на 19% без потери доступа (более 90% используемых в публичных госпиталях имплантатов перешедших категорий – в листе, субсидия 50–80% без долларового капа). Nutri-Grade, хотя и не является продуктом ACE, принадлежит той же школе политики: обязательная маркировка с запретом рекламы худшего грейда сместила реформуляцию индустрии без сахарного налога – медианный сахар упал на треть за четыре года. Совокупно это подтверждает тезис проектного инсайта: дирижизм работает там, где встроен измеримый ценовой рычаг, и его ценой является отсроченный доступ к части инноваций, честно фиксируемый самими документами ACE.

Телемедицина: LEAP → HCSA и COVID-катализатор

Сингапурская телемедицина – учебный пример цикла «песочница → листинг → лицензия». Регуляторная песочница LEAP запущена 18 апреля 2018 г. (первые участники – WhiteCoat и RingMD, всего 11 провайдеров); закрыта в феврале 2021 г. как выполнившая цели с переходом на добровольный листинг (более 600 провайдеров); с апреля 2021 г. только листованные провайдеры могли проводить CHAS-субсидируемые видеоконсультации по хроническим заболеваниям; с 2022 г. телемедицина полностью лицензируется под Healthcare Services Act[375]. COVID-19 выступил катализатором: видеоконсультации в публичной системе выросли с 1947 пациентов за весь 2017 – начало 2020 г. до 36 000 к январю 2021 г.: рост в 18 раз, закрепленный расширением CHAS/MediSave сначала на 7, затем (к октябрю 2021 г.) на 20 хронических состояний[376]. В отличие от Южной Кореи (глава 9), где отсутствие песочницы стоило 15 лет телемедицинского тупика, сингапурский путь прошел без откатов, хотя академическая критика (SMU Cox Centre) называет темп «спорно чрезмерно осторожным»: три года на песочницу[377].

Дирижизм: баланс сильных и слабых сторон

Сильные стороны модели верифицируются количественно. Расходы ~4,4% ВВП – менее половины британских – при одной из самых высоких продолжительностей жизни в мире; государственные расходы покрывают 57% затрат на здравоохранение, OOP – 25,4%[378, 379]. Скорость масштабирования – от пилота к нацпрограмме за 1–3 года (LEAP→HCSA, AimSG 2023→нацrollout, genAI-документация). Горизонт планирования данных – 15+ лет: NEHR (2011) → NGEMR (2024) → обязательный HIB (2026).

Слабые стороны симметричны сильным. Первое – уязвимость централизации: взлом SingHealth (27 июня – 4 июля 2018 г.) стал крупнейшей утечкой в истории страны – 1,5 млн пациентов, включая премьер-министра, у 160 000 скомпрометированы рецептурные данные; штрафы PDPC составили 750 000 сингапурских долларов для IHiS и 250 000 сингапурских долларов для SingHealth,

[375] Sidley Austin, «Singapore to License Telemedicine Service Providers from 2022» // www.sidley.com. – 2021. – URL: https://www.sidley.com/en/insights/newsupdates/2021/05/singapore-to-license-telemedicine-service-providers-from-2022 (дата обращения: 15.03.2026). – Текст: электронный.

[376] US International Trade Administration, «Singapore Licensing of Telemedicine» // www.trade.gov. – 2021. – URL: https://www.trade.gov/market-intelligence/singapore-licensing-telemedicine (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

[377] SMU Cox Centre, «Transforming Health Systems in a Post-COVID World» // ccx.smu.edu.sg. – 2022. – URL: https://ccx.smu.edu.sg/ami/issues/volume-09-issue-1/vantage-point/transforming-health-systems-post-covid-world (дата обращения: 26.10.2025). – Текст: электронный.

[378] Commonwealth Fund, International Health Policy Center: Singapore profile // www.commonwealthfund.org. – 2025–2026. – URL: https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/singapore (дата обращения: 28.05.2026). – Текст: электронный.

[379] Social Market Foundation, «What the NHS can and cannot learn from the Singaporean healthcare system» // www.smf.co.uk. – 2024. – URL: https://www.smf.co.uk/wp-content/uploads/2024/03/Lessons-from-Singapore-for-NHS-primary-care-March-2024.pdf (дата обращения: 20.07.2026). – Текст: электронный.

а Committee of Inquiry сформулировал 16 рекомендаций[380] . Прямой след этого урока – жесткие кибер-санкции HIB 2026 г. Второе – кадровый голод и зависимость от иностранцев: системе требуется +3000 медработников и +700 ординаторов ежегодно, из прогнозных 91 000 работников к 2030 г. около 28 000 – иностранцы. Третье – исключение нерезидентов: 30,7% населения находится вне субсидий и MediShield Life и на 21% чаще обращается в приемные отделения по неотложным поводам. Четвертое – внутреннее напряжение реформ: первичное звено перегружено, экономика частных GP подорвана, а измеримая отдача цифровых мегапроектов, как показывает ICER NGEMR, остается маржинальной и условной. Сингапурская модель, таким образом, это не «бесплатный обед» эффективности, а последовательный выбор: измеримость и ценовая дисциплина в обмен на централизационные риски, которые система честно признает и дорого страхует.

[380] KAS, «Prevention Is No Cure: A Case Study of the 2018 SingHealth Breach» // www.kas.de. – 2019. – URL: https://www.kas.de/documents/288143/14393910/4.1+Prevention+is+No+Cure.pdf (дата обращения: 15.06.2026). – Текст: электронный.

ГЛАВА 9. СЕУЛ И ГОНКОНГ: МИССИОННОЕ ФИНАНСИРОВАНИЕ, ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЙ ТУПИК И КО-ПЕЙМЕНТНАЯ ПЕРВИЧНАЯ ПРОФИЛАКТИКА

Два азиатских мегаполиса сопоставимого масштаба и уровня развития демонстрируют за 2015–2026 гг. принципиально разные инновационные стратегии. Сеул (и стоящая за ним национальная система Республики Корея) сделал ставку на технологическое лидерство: первый в Азии полноценный аналог американской ARPA-H, интеграцию больших языковых моделей в ядро клинических систем и национальную инфраструктуру медицинских данных. Гонконг выбрал институциональную повестку: перестройку первичного звена на ко-пейментной основе, реформу обмена медицинскими данными и использование фондовой биржи как инфраструктуры финансирования биотехнологий. При этом обе системы столкнулись с одними и теми же ограничителями – корпоративным сопротивлением врачебного сообщества, дефицитом кадров и разрывом между регистрацией пользователей цифровых сервисов и реальным использованием данных.

9.1. KOREAN ARPA-H И НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИИ-КОНТУР

26 июля 2024 г. Министерство здравоохранения и социального обеспечения (MOHW) и Корейский институт развития индустрии здравоохранения (KHIDI) официально запустили Korean ARPA-H – миссионно-ориентированную НИОКР-программу, созданную по образцу американской ARPA-H. Программа структурирована вокруг пяти ключевых миссий: укрепление санитарной безопасности, преодоление неизлечимых заболеваний, трансформация биомедицинской индустрии, улучшение социального обеспечения и ухода, трансформация эссенциальных медицинских услуг. Совокупный бюджет программы оценивается в 1,16–1,2 трлн вон (около 830–850 млн долл. США) на период до 2032 г.[381, 382].

[381] Healthcare IT News, «Multi-million dollar smart hospital emergency system projects in South Korea and more briefs» // Healthcare IT News. – 2024. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/multi-million-dollar-smart-hospital-emergency-system-projects-south-korea-and-more-briefs (дата обращения: 07.03.2026). – Текст: электронный.

[382] Korea Biomedical Review, «Korea expands ARPA-H-style health initiative amid audit criticism» // www.koreabiomed.com. – 2025. – URL: https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=27698 (дата обращения: 05.06.2026). – Текст: электронный.

Управленческая модель Korean ARPA-H сознательно разрывает с традицией корейских государственных НИОКР. Программа обходится без предварительного технико-экономического обоснования, применяет нисходящее выделение средств через нанимаемых программных менеджеров и исходит из целевого показателя успеха «один из десяти проектов» – прямой ответ на парадокс национальной науки, где формальная «успешность» 98–99% проектов означает отказ от рискованных исследований[383]. Первые три проекта (июль 2024 г.) – технология сверхдолгосрочного хранения вакцин, децентрализованная система производства вакцин и мультимодальная терапия саркопении – получили в сумме 55 млрд вон на пять лет. В октябре 2024 г. портфель расширился семью проектами – от ИИ-систем экстренной медицины до космической медицины – с бюджетом 13–23 млрд вон каждый. В мае 2025 г. объявлены программы PROCUREx (противовирусные препараты широкого спектра), PAVE (персонализированные мРНК-вакцины против рака за 6–8 нед. от забора образца) и PAIR-S (гуманоидные хирургические роботы-ассистенты) по 17,5 млрд вон на пять лет. В 2026 г. запущены еще девять проектов с инвестициями 162 млрд вон, включая РНК-вакцинную платформу с иммунитетом свыше десяти лет от одной-двух доз и агентный ИИ для эссенциальной медицины; к этому моменту профинансировано 20 проектов[384]. Первым выбранным исполнителем 2025 г. стал Медицинский колледж Корейского университета с консорциумом из SNU, Yonsei и отраслевых партнеров (12,5 млрд вон, 2025–2029)[385] (табл. 9.1).

Таблица 9.1. Портфель Korean ARPA-H по волнам финансирования, 2024–2026 гг.

Волна	Число проектов	Типовой бюджет	Примеры направлений
Июль 2024 г.	3	55 млрд вон суммарно / 5 лет	Хранение вакцин, децентрализованное производство, саркопения
Октябрь 2024 г.	7	13–23 млрд вон / 5 лет	ИИ экстренной медицины, ранний онкоскрининг, космическая медицина
Май 2025 г.	3 (из 10 новых программ)	17,5 млрд вон / 5 лет	PROCUREx, PAVE, PAIR-S
2026 г.	9	162 млрд вон суммарно	Долгосрочные РНК-вакцины, BCI для пожилых, агентный ИИ

Динамика портфеля показывает, что программа за два года прошла путь от декларации до полноценного конвейера: двадцать проектов, ежегодные конкурсы и первые назначенные исполнители. Принципиально важен сдвиг тематики от «вакцинно-инфраструктурных» проектов 2024 г. к ИИ-насыщенным миссиям 2026 г. – программа фактически стала инструментом перевода национальной ИИ-стратегии в биомедицинскую повестку. Вместе с тем аудит MOHW, опубликованный 12 мая 2025 г., выявил системные нарушения governance: в семи из десяти предложений 2024 г. отсутствовали обязательные грифы национальной безопасности, а у пяти из семи не были указаны конечные бенефициары. Программа продолжила расширяться, не закрыв замечания аудита, что воспроизводит классический цикл «скорость против доказательности»: миссионная смелость достигается ценой ослабленного контроля на старте, а расплата в виде аудиторских претензий наступает с лагом.

[383] The BioNews, интервью с руководителем K-Health MIRAE Initiative // www.thebionews.net. – 2024. – URL: https://www.thebionews.net/news/articleView.html?idxno=10008 (дата обращения: 25.03.2026). – Текст: электронный.

[384] DongA Science, «Korea›s ARPA-H Program Launches 9 New Projects Including 10-Year Vaccines»; BioWorld // www.dongascience.com. – 2026. – URL: https://www.dongascience.com/en/news/78196; https://www.bioworld.com/articles/729582-korean-arpa-h-to-invest-162b-in-nine-projects-in-2026 (дата обращения: 13.07.2026). – Текст: электронный.

[385] Bioengineer.org, «Korea University College of Medicine Chosen as Lead Institution for 2025 Korea-ARPA-H Health Security Initiative» // bioengineer.org. – 2025. – URL: https://bioengineer.org/korea-university-college-of-medicine-chosen-as-lead-institution-for-2025-korea-arpa-h-health-security-initiative/ (дата обращения: 26.04.2026). – Текст: электронный.

Параллельно с миссионным финансированием Сеул строит клинический ИИ-контур. 28 мая 2025 г. Госпиталь Сеульского национального университета (SNUH) запустил SNUH POLARIS – первую в Корее систему поддержки принятия решений в прецизионной медицине, интегрированную с госпитальной информационной системой и основанную на большой языковой модели[386]. LLM автоматически извлекает и очищает разрозненные данные (патология, лаборатория, геномика, хирургия, лечение), разработка велась кросс-функциональной командой из 30 отделений и 87 мультидисциплинарных специалистов; первая фаза охватывает онкологию с последующим расширением на редкие и хронические заболевания, а интеграция с собственной NGS-панелью FiRST (применяется с 2017 г.) позволяет сопоставлять данные пациента с геномным большим массивом в реальном времени. Инфраструктурной базой стал отказ от легаси-ИТ в пользу частного облака и SDN с валидацией HIMSS Infrastructure Adoption Model Stage 6 и консолидацией баз данных трех госпиталей сети; собственный медицинский LLM госпиталя, по данным внутреннего исследования, превзошел результаты сдающих национальный врачебный экзамен и обрабатывает тексты до 50 000 слов. Эта метрика, впрочем, получена самим оператором и независимо не верифицирована – формально на момент публикации модель в клинических исследованиях не применялась.

Программа умных госпиталей KHIDI, запущенная в 2020 г., охватила 17 пилотных госпиталей, в которых развернуто 74 инструмента; оценка по шести измерениям показала снижение стресса персонала и сокращение «ненужной работы» примерно вдвое, а общенациональный опрос пациентов подтвердил спрос на расширение вопреки ожиданиям цифрового сопротивления пожилых[387]. Тиражирование на региональные госпитали (e-ICU с командным центром, интеллектуальная логистика, автоматизация сестринских задач) идет через консультационные панели флагманов – Samsung Medical Center, Bundang SNUH, NHIS Ilsan[388]. Данный слой формирует национальный биобанк на 770 000 человек стоимостью 400 млн долл.: публичный доступ начнется во второй половине 2026 г., полный – к 2028 г.; параллельно запущены ваучеры доступа к данным для ИИ-стартапов (8 проектов в 2025 г., 40 в 2026 г., до 400 млн вон на проект) и не менее 20 проектов валидации медицинских ИИ-решений[389]. В марте 2026 г. MOHW институционализировал направление, создав концепцию «публичной ИИ-магистрали здравоохранения» для координации первичного, вторичного и третичного звеньев[390]. Муниципальный Сеул дополняет национальный контур социально-медицинскими сервисами: сеть AI Wellness Check против «одинокой смерти» (с октября 2022 г.) переведена в ноябре 2025 г. на двусторонний режим с NAVER Cloud, а с KAIST анализируются 570 000 накопленных звонков для модели раннего распознавания депрессии[391].

[386] Healthcare IT News, «LLM-driven precision medicine decision support system live at Seoul National University Hospital» // Healthcare IT News. – 2025. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/llm-driven-precision-medicine-decision-support-system-live-seoul-national-university (дата обращения: 29.04.2026). – Текст: электронный.

[387] Healthcare IT News, «South Korea›s smart hospital concept: A focus on patients› need and experience» // Healthcare IT News. – 2024. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/south-koreas-smart-hospital-concept-focus-patients-need-and-experience (дата обращения: 10.04.2026). – Текст: электронный.

[388] KHIDI Smart Hospital Center // www.khidi.or.kr. – 2025. – URL: https://www.khidi.or.kr/smart-hospital/en (дата обращения: 24.10.2025). – Текст: электронный.

[389] Healthcare IT News, «Korea building national AI-ready health data infrastructure» // Healthcare IT News. – 2025. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/korea-building-national-ai-ready-health-data-infrastructure (дата обращения: 07.03.2026). – Текст: электронный.

[390] HealthTechAsia, «South Korea›s health ministry pushes AI expansion across public hospital network» // HealthTechAsia. – 2026. – URL: https://healthtechasia.co/south-koreas-health-ministry-pushes-ai-expansion-across-public-hospital-network/ (дата обращения: 12.10.2025). – Текст: электронный.

[391] Seoul Metropolitan Government, «Seoul Upgrades AI Wellness Check Service from One-Way to Two-Way» // english.seoul.go.kr. – 2025. – URL: https://english.seoul.go.kr/seoul-upgrades-ai-wellness-check-service-from-one-way-to-two-way/ (дата обращения: 16.02.2026). – Текст: электронный.

9.2. ТЕЛЕМЕДИЦИНА: ОТ 4,92 МЛН ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПИЛОТОВ К ОГРАНИЧЕННОЙ ЛЕГАЛИЗАЦИИ

История корейской телемедицины – редкий пример того, как технология с массовым спросом 15 лет оставалась в правовом вакууме. По официальным данным MOHW и HIRA, раскрытым в августе 2025 г., телемедицинскими пилотами воспользовались 4,92 млн пациентов; консультации проводили 22 758 учреждений, из которых 98–99% – клиники, а не госпитали[392]. Структура спроса опровергает главный аргумент противников: доля телемедицины в амбулаторных приемах составляла лишь 0,2–0,3%, но в вечерние часы и выходные – 15 против 8% у очных консультаций, т.е. телемедицина заполняла нишу нерабочих часов, а не вытесняла очную медицину. Объемы чутко реагировали на политику: пик пандемии – 190 000 консультаций в месяц, после ограничения первичных приемов в июне 2023 г. – 130–140 тыс., после временного снятия ограничений на фоне забастовки врачей в феврале 2024 г. – снова 180 тыс.

Катализатором развязки стал системный кризис. 6 февраля 2024 г. правительство объявило пакет мер по эссенциальной медицине и увеличение приема в медвузы на 2000 мест в год – первое за 27 лет; 19 февраля интерны и ординаторы начали массовую отставку, к 8 марта более 11 000 младших врачей (92% ординатуры) покинули рабочие мест[393]. 18 июня 2024 г. Корейская медицинская ассоциация (~140 000 врачей) провела однодневную всеобщую забастовку, а MOHW передал ее дело в антимонопольную комиссию за принуждение к коллективным действиям со штрафом до 1 млрд вон[394]. Именно кадровый коллапс заставил правительство временно расширить телемедицину, включая первичные приемы, – цифровой обходной путь стал «заплаткой» парализованной системы. Противостояние завершилось лишь 30 сентября 2025 г. возвращением ординаторов после отмены повышения квоты[395].

Таблица 9.2. Пять конкурирующих законопроектов о телемедицине (сентябрь 2025 г.)

Законопроект	Модель	Позиция по первичным приемам
Чо Бо-юн, У Джэ-джун (PPP)	Полная легализация	Разрешены наряду с повторными
Квон Чхиль-сын (DP)	Широкий охват	Разрешены; право врача отказаться
Чон Джин-сук (DP)	Ограниченная	Только повторные приемы взрослых
Ким Юн (DP)	Региональная	Только для отдельных регионов
Ким Сон-мин (Progressive Innovation)	Контрольная	Обязательная блокировка запрещенных препаратов

Источник: [396].

[392] Korea JoongAng Daily, «Korea considers legalizing telemedicine, but key points of contention remain» // koreajoongangdaily.joins.com. – 2025. – URL: https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2025-08-14/national/socialAffairs/Korea-considers-legalizing-telemedicine-but-key-points-of-contention-remain/2376250 (дата обращения: 10.11.2025). – Текст: электронный.

[393] The Lancet/PMC, «Junior doctor strikes in South Korea: more doctors are needed?» // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11035933/ (дата обращения: 28.01.2026). – Текст: электронный.

[394] Yonhap, «Regulator launches probe into major doctors› group over walkout» // en.yna.co.kr. – 2024. – URL: https://en.yna.co.kr/view/AEN20240619003151320 (дата обращения: 20.02.2026). – Текст: электронный.

[395] Korea JoongAng Daily, «2 years ago, a med-school quota hike incited a doctor walkout…» // koreajoongangdaily.joins.com. – 2026. – URL: https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2026-02-26/national/socialAffairs/2-years-ago-a-med-school-quota-hike-incited-a-doctor-walkout-Why-does-a-new-proposal-to-raise-hit-different/2531221 (дата обращения: 10.05.2026). – Текст: электронный.

[396] KoreaTechDesk, «Lawmakers Split on Korea›s Telemedicine Rules» // koreatechdesk.com. – 2025. – URL: https://koreatechdesk.com/koreas-telemedicine-rules-safety-startup-growth (дата обращения: 13.12.2025). – Текст: электронный.

Спектр позиций – от полной легализации до регионального ограничения – отражает не идеологический, а корпоративный раскол: определяющим фактором была степень уступок профессиональным ассоциациям. Индустрия (Korea Startup Forum, Telemedicine Industry Council) настаивала, что безопасность доказана пятью годами пилотов: более 40% пользователей – из недообслуженных групп, 99% случаев – легкие и хронические состояния, а OCR-мониторинг платформ за январь 2023 – май 2025 г. выявил лишь 303 алерта, преимущественно из-за немедленно исправленных врачебных ошибок. Представители индустрии прямо указывали, что часть проектов игнорирует результаты пилотов и отражает «только интересы профессиональных ассоциаций». Итоговый компромисс подтвердил этот диагноз: победила наиболее консервативная конфигурация, близкая к проектам демократов-ограничителей. Для сравнительного анализа таблица важна тем, что фиксирует спектр регуляторных решений, доступных мегаполису при легализации телемедицины: полная легализация, право врача на отказ, ограничение повторными приемами, региональное ограничение и контроль препаратов. Корея выбрала комбинацию второго и третьего вариантов, т.е. уступку профессиональной корпорации в самой чувствительной для стартапов точке – первичном приеме, который формирует экономику телемедицинских платформ.

2 декабря 2025 г. Национальная ассамблея приняла поправку к Medical Service Act, впервые с 2010 г. формально легализовав телемедицину: объединены 12 законопроектов, но режим ограничен клиническим уровнем учреждений и требованием предшествующей очной записи, с исключениями для редких болезней, диабета 1-го типа, послеоперационных пациентов и заключенных; телемедицинские «чистые» учреждения и наркотические препараты запрещены[397]. Доставка лекарств не легализована: законопроект, получивший название DoctorNow Prevention Bill, был снят с пленарного голосования в тот же день после публичного протеста – наблюдатели провели параллель с TADA Ban Law 2020 г., заблокировавшим сервис вызова автомобилей. Вступление в силу поэтапно, через год после промульгации. Показательна асимметрия следующего шага: в мае 2026 г. поправка к Medical Overseas Expansion Act легализовала телемедицину для иностранных пациентов, включая первичные консультации, на фоне 2,01 млн иностранных пациентов в 2025 г. Для иностранцев разрешено то, что запрещено для корейцев: режим определяется не медицинской безопасностью, а отсутствием у иностранных пациентов корпоративного лобби.

9.3. ГОНКОНГ: PRIMARY HEALTHCARE BLUEPRINT, CDCC И РЕФОРМА EHEALTH

Гонконг исторически строил систему вокруг госпитального сектора; Primary Healthcare Blueprint, опубликованный 19 декабря 2022 г., стал первой попыткой системного сдвига к первичной профилактике[398]. Институциональная архитектура включала создание Primary Healthcare Commission (середина 2024 г.) и Strategic Purchasing Office (ноябрь 2022 г.), а механизмом принуждения стала норма Family Doctor for All: с 6 октября 2023 г. только врачи из Primary Care Directory допускаются к государственным дотируемым программам, что за год увеличило число врачей в директории примерно на 40% (3818 врачей на 31 марта 2024 г.).Ядром реформы стала CDCC Pilot Scheme (Chronic Disease Co-Care), запущенная 13 ноября 2023 г.: жители 45+ без анамнеза диабета и гипертонии проходят скрининг у семейного врача на условиях сооплаты при государственной

[397] KoreaTechDesk, «Telemedicine Legalized, Delivery Denied: Korea›s ‹DoctorNow Prevention Bill›»; ICLG Digital Health Laws 2026 Korea // koreatechdesk.com. – 2026. – URL: https://koreatechdesk.com/telemedicine-legalized-delivery-denied-korea-doctor-now-prevention-bill; https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/korea/ (дата обращения: 06.06.2026). – Текст: электронный.

[398] LegCo Paper CB(4)547/2024(05), «Establishment of the Primary Healthcare Commission and Primary Healthcare Development» // Legislative Council of Hong Kong. – 2024. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2024/english/panels/hs/papers/hs20240510cb4-547-5-e.pdf (дата обращения: 29.01.2026). – Текст: электронный.

субсидии[399]. Динамика охвата по официальным ответам Health Bureau в Законодательном совете приведена на рис. 9.1.

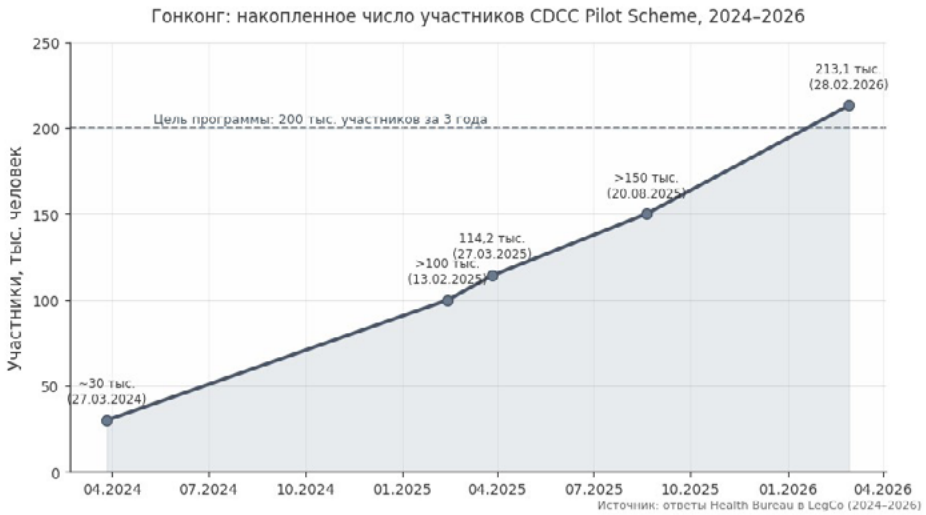


Рис. 9.1. Накопленное число участников CDCC Pilot Scheme, 2024–2026
Источник: ответы Health Bureau в LegCo.

К 28 февраля 2026 г. записались около 213 100 человек; цель – 200 000 участников – за три года достигнута досрочно; 123 500 (~60%) прошли скрининг, примерно у 53 500 (~40% проскринированных) выявлены предиабет, диабет, гипертония или гиперлипидемия. Первая оценка эффективности, выполненная местным университетом, показала: за 12 мес. участия средний уровень HbA1c у пациентов с диабетом снизился с 7,8 до 6,7%, а систолическое артериальное давление у гипертоников – со 150 до 135 мм рт. ст. Модельный сценарий для 200 000 участников обещает предотвращение около 9000 случаев сердечно-сосудистых заболеваний и 11 000 смертей, прирост примерно 54 000 QALY и экономию 2,7 млрд гонконгских долларов. Правительство объявило о регуляризации CDCC внутри новой Primary Healthcare Co-care Network в бюджете 2026–2027 гг.; параллельно запущены Hepatitis B Co-care Scheme (7 февраля 2026 г., ~2000 участников к концу месяца) и Community Drug Formulary (30 октября 2025 г., более 100 препаратов на старте).

Эти результаты требуют методологической оговорки, которую нельзя опускать: оценка HbA1c и артериального давления выполнена по схеме «до–после» без контрольной группы, поэтому приписывание всего эффекта программе некорректно – вклад регрессии к среднему, секулярных трендов и самоотбора добровольцев не отделен от эффекта вмешательства; показатели QALY и экономии являются сценарной экстраполяцией, а не наблюдаемым результатом. Тем не менее даже с этой скидкой CDCC – самый сильный на 2026 г. доказательный массив по ко-пейментной первичной профилактике в мегаполисах Азии: досрочное достижение целевого охвата и ~40% выявляемости скрытой патологии подтверждают как минимум спрос и диагностическую ценность модели.

Второй контур реформы – данные. Система eHealth, запущенная в марте 2016 г., к началу 2025 г. насчитывала более 6,1 млн зарегистрированных пользователей (свыше 80% населения), все публичные госпитали и клиники, 13 частных госпиталей и около 3700 частных провайдеров; на платформе размещено свыше 4,5 млрд записей с ~260 000 обращений врачей в месяц[400].

[399] LegCo Estimates 2024-25/2025-26, Motions 15.01.2025 и 16.07.2025 (Health Bureau) // Legislative Council of Hong Kong. – 2024–2025. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2024/english/fc/fc/w_q/hhb-e.pdf; https://www.legco.gov.hk/yr2025/english/fc/fc/w_q/hhb-e.pdf (дата обращения: 05.05.2026). – Текст: электронный.

[400] LegCo Brief HHB CR 1/3261/24, «Electronic Health Record Sharing System (Amendment) Bill 2025» // Legislative Council of Hong Kong. – 2025. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2025/english/brief/hhbcr1326124_20250319-e.pdf (дата обращения: 12.04.2026). – Текст: электронный.

Таблица 9.3. eHealth: ключевые показатели и структурный разрыв (начало 2025 г.)

Показатель	Значение
Зарегистрированные пользователи	>6,1 млн (>80% населения)
Записей в системе	>4,5 млрд
Доля записей от частного сектора	<1% (февраль 2025 г.)[401]
Пользователи без sharing consent частникам	>70%
Финансирование eHealth+	HK 1395,8 млн долл. (июль 2024 г.)

Таблица 9.3 фиксирует характерный для цифрового здравоохранения разрыв «регистрация против использования»: при почти всеобщем охвате населения и миллиардах записей фактический обмен данными остается односторонним – частный сектор, обслуживающий значительную часть амбулаторной помощи Гонконга, загрузил менее одного процента записей, а двухступенчатая модель согласия оставила более 70% пользователей без sharing consent для частных провайдеров. Система оказалась инфраструктурой публичного сектора, а не города. Именно этот диагноз, а не абстрактное стремление к интероперабельности, определил содержание поправок 2025 г.: государство отказалось от надежды на добровольное участие частников и перешло к инструментам принуждения и упрощения согласия. Для сравнительного анализа важно, что узким местом оказалась не технология и не регистрация граждан, а правовая конструкция согласия – урок, напрямую релевантный другим мегаполисам с двухсекторной системой.

Electronic Health Record Sharing System (Amendment) Bill 2025, одобренный Исполнительным советом 17 марта 2025 г., ввел право министра здравоохранения требовать принудительного депонирования заданных категорий данных, упростил механизм согласия, придал правовой статус электронным медицинским документам и в геополитически чувствительной части признал доступ внегонконговских провайдеров и публичных систем медзаписей строго по явному согласию пациента на базе межправительственных соглашений[402]. Ordinance вступил в силу 1 декабря 2025 г.; реализация принудительного депонирования ожидается не ранее второй половины пятилетнего плана eHealth+ (~2027 г.). Модель согласия тем самым смещается от opt-in к quasi-mandatory – компромисс, который Гонконг обосновывает провалом добровольческого десятилетия.

9.4. HKEX 18A И HOSPITAL AUTHORITY: ФИНАНСОВЫЙ ХАБ И АНТИДЕФИЦИТНАЯ РОБОТИЗАЦИЯ

Гонконгская фондовая биржа выполняет в системе здравоохранения функцию, которой нет ни у одного другого мегаполиса отчета, – инфраструктуру капитализации биотехнологий. Реформа апреля 2018 г. (Chapter 18A для биотех-компаний без выручки) за первые пять лет привлекла 56 биотех-листингов, а доля компаний New Economy в сборах IPO выросла с 49 до 65%[403]. После спада 2022–2024 гг. последовал отскок: в первом полугодии 2025 г. 42 IPO привлекли HK 107 млрд

[401] LegCo Panel on Health Services, paper CB(3)1357/2025(02) // Legislative Council of Hong Kong. – 2025. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2025/english/panels/hs/papers/hs20251002cb3-1357-2-e.pdf (дата обращения: 13.02.2026). – Текст: электронный.

[402] news.gov.hk, «eHealth system to be refined» // news.gov.hk. – 2025. – URL: https://news.gov.hk/eng/2025/03/20250319/20250319_120755_051.html (дата обращения: 04.11.2025). – Текст: электронный.

[403] HKEX, «New Economy Listing Reforms: Five Years On» (репост Sohu) // www.sohu.com. – 2023. – URL: https://www.sohu.com/a/671128627_121123888 (дата обращения: 09.02.2026). – Текст: электронный.

долл. (рост около 700% год к году), а healthcare ECM достиг 5,8 млрд долл. – максимума с 2021 г.[404]. По итогам 2025 г. на HKEX разместились 14 pre-revenue/pre-profit биотех-компаний против четырех годом ранее; биржа со ~114 IPO на HK 286,3 млрд долл. обошла Nasdaq и впервые с 2019 г. стала крупнейшей IPO-площадкой мира по сборам[405]. Суммарно с введения глав 18A/18C на HKEX разместились 88 биотех- и спецтехкомпаний[406]. Символом отскока стал дебют InSilico Medicine (30 декабря 2025 г.) с переподпиской гонконгского транша более чем в 1400 раз. Необходима оговорка: примерно половину сборов дали A+H мегасделки немедицинских эмитентов, а 89% новых листингов – компании материкового Китая, поэтому устойчивость именно биотех-сегмента после общего IPO-ралли не доказана.

Клинический контур Hospital Authority (HA) иллюстрирует противоположный тип инновации – антидефицитный. Стратегия Towards Sustainable Healthcare (2022–2027) к I кварталу 2025 г. развернула более 20 ключевых smart-продуктов во всех госпиталях: e-Vitals в 37 госпиталях, 336 интеллектуальных киосков в 260 точках, Hospital Command Centres в 17 острых госпиталях[407]. Роботизация прямо мотивирована кадровым дефицитом: в более чем 30 госпиталях работают 359 роботов пяти категорий – ассистенты, складские, доставка, уборка, компаньоны. Мобильное приложение HA Go (декабрь 2019 г.) насчитывает свыше 2,8 млн пользователей. Кластерная модель управления данными (Cluster Command Centre по трансферам пациентов в Kowloon Central с тиражированием на остальные кластеры) превращает семь кластеров HA в data-driven-систему распределения коек. ИИ-повестка HA – встроить модели в клинические системы для персонализации лечения более 10 млн пациентов и раннего выявления high-risk-пациентов; исследовательская экосистема представлена VisionFM (офтальмология, результаты на уровне офтальмологов среднего звена по двенадцати заболеваниям глаза) и хирургическим ассистентом CARES Copilot[408]. Эти ИИ-кейсы остаются исследовательскими, тогда как роботы и командные центры – уже рутинной эксплуатацией: Гонконг последовательно инвестирует в технологии, замещающие дефицитный труд, а не в «футуристические» витрины.

Сопоставление двух мегаполисов позволяет сделать вывод, который будет развернут в тематических главах: институциональные барьеры – корпоративное согласие врачей, конструкция согласия на данные, наличие платежного канала – предсказывают судьбу инновации точнее, чем технологическая зрелость. Сеул продемонстрировал это на 15-летнем телемедицинском тупике при полностью готовой технологии, Гонконг – на 10-летии добровольческого eHealth при 6,1 млн зарегистрированных пользователей и менее 1% записей частного сектора.

[404] CKGSB Knowledge, «Hong Kong IPO Revival and Dual Listings» // english.ckgsb.edu.cn. – 2025. – URL: https://english.ckgsb.edu.cn/knowledge/article/hong-kong-ipo-revival-and-dual-listings/ (дата обращения: 15.04.2026). – Текст: электронный.

[405] China Daily HK, «Strong new economy listings fuel Hong Kong›s IPO market in 2025» // www.chinadailyhk.com. – 2025. – URL: https://www.chinadailyhk.com/hk/article/626211 (дата обращения: 21.10.2025). – Текст: электронный.

[406] Xinhua, «Hong Kong IPO market 2025» // english.news.cn. – 2025. – URL: https://english.news.cn/20251223/9aa62921eab44060a2b1735d63106f4e/c.html (дата обращения: 07.06.2026). – Текст: электронный.

[407] LegCo Paper CB(2)1481/2024(01), «Updates on Implementation of Smart Health» // Legislative Council of Hong Kong. – 2024. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2022/english/hc/sub_com/hs01/papers/hs0120241126cb2-1481-1-e.pdf (дата обращения: 29.12.2025). – Текст: электронный.

[408] China Daily HK, «HK at forefront deploying AI in healthcare, innovation» // www.chinadailyhk.com. – 2025. – URL: https://www.chinadailyhk.com/hk/article/601492 (дата обращения: 23.11.2025). – Текст: электронный.

ГЛАВА 10. ГЛОБАЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВОЛНЫ И ИХ ВНЕДРЕНИЕ В МЕГАПОЛИСАХ

За 2014–2026 гг. мировая фармацевтика пережила четыре крупные терапевтические волны: иммуноонкологию, клеточные и генные терапии, агонисты ГПП-1 и мРНК-платформу. Каждая из них воспроизвела одну и ту же механику: регуляторная веха → ценовой шок → создание специального платежного «моста» → концентрация внедрения в академических центрах мегаполисов. Однако масштаб и характер воздействия на городские системы здравоохранения у волн различались принципиально: сверхдорогие нишевые терапии оказались управляемы через квоты и сети авторизованных центров, тогда как единственная по-настоящему массовая волна GLP-1 стала системным бюджетным шоком, разрешенным не инструментами оценки медицинских технологий, а политическими ценовыми сделками. Настоящая глава прослеживает эту динамику на верифицированных данных регуляторов, платежных систем и рецензируемой литературы.

10.1. ИММУНООНКОЛОГИЯ: ОТ ПЕРВОГО PD-1 К ЛЕКАРСТВУ № 1 В МИРЕ

4 сентября 2014 г. FDA одобрила пембролизумаб (Keytruda, Merck) при нерезектабельной и метастатической меланоме – первое в мире антитело, блокирующее PD-1; 22 декабря того же года последовало одобрение ниволумаба (Opdivo, Bristol-Myers Squibb)[409, 410]. Оба препарата прошли по ускоренной процедуре, стартовая цена Keytruda составляла около 150 тыс. долл. в год. Последующее десятилетие превратило класс в крупнейший сегмент онкологического рынка: по оценке IQVIA, глобальные продажи ингибиторов PD-1/PD-L1 достигли 36 млрд долл. в 2021 г. при пятилетнем CAGR 45% – втрое быстрее онкологического рынка в целом и, по прогнозу, 58 млрд долл. к 2025 г.; на США приходилось 47% продаж, а потребление в пересчете на определенные суточные дозы (DDD на 100 тыс. населения, 2020 г.) составляло 3039 в США против 2376 в Японии

[409] Raedler L.A. Keytruda (Pembrolizumab): First PD-1 Inhibitor Approved for Previously Treated Unresectable or Metastatic Melanoma, Am Health Drug Benefits // PubMed Central. – 2014. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4665064/ (дата обращения: 04.11.2025). – Текст: электронный.

[410] Raedler L.A. Opdivo (Nivolumab): Second PD-1 Inhibitor Receives FDA Approval, Am Health Drug Benefits // PubMed Central. – 2014. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4665056/ (дата обращения: 14.12.2025). – Текст: электронный.

и 2144 в четырех крупнейших странах ЕС и Великобритании[411]. В Китае глобальные бренды оказались за пределами национального списка возмещения: место в NRDL заняли отечественные PD-1 со скидками до 80% – ранний прецедент «суверенного» ответа на ценовой шок, позднее повторенный Россией для GLP-1.

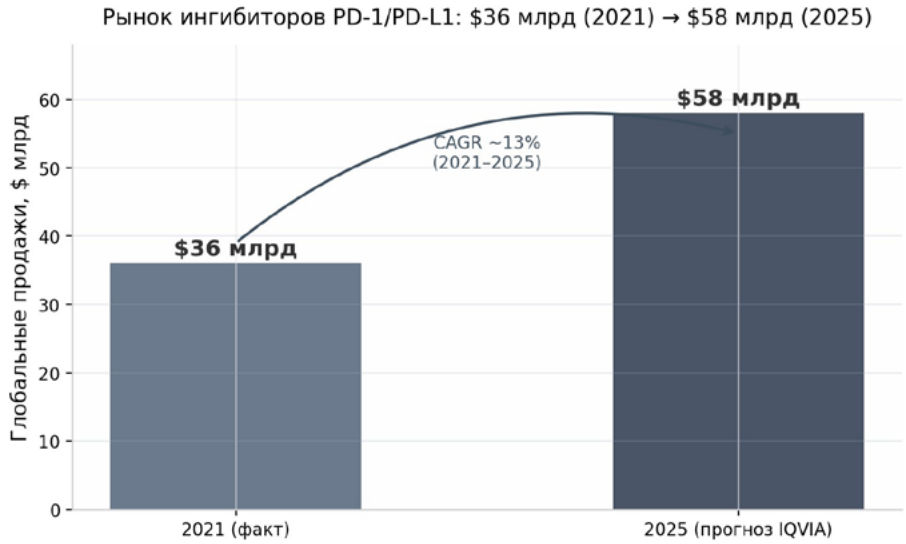


Рис. 10.1. Рынок ингибиторов PD-1/PD-L1, 2021–2025 гг.

Флагманом волны стал Keytruda: в 2024 г. его мировые продажи составили 29,48 млрд долл. (+18% к 2023 г.), обеспечив 46% выручки Merck и первое место среди всех лекарств мира; к 17 июня 2024 г. препарат получил 40 одобрений FDA по разным показаниям, а пиковые продажи оцениваются в 33 млрд долл. к 2028 г. – моменту истечения ключевого патента на внутривенную форму[412, 413].

Клинический смысл волны выражается феноменом «плато кривой выживаемости». При метастатической меланоме историческая пятилетняя общая выживаемость (ОС) составляла около 10%; в исследовании CheckMate 067 пятилетняя ОС достигла 52% при комбинации ниволумаба с ипилимумабом, 44% при монотерапии ниволумабом против 26% при ипилимумабе[414]. Финальные десятилетние данные (NEJM, 2024 г.) показали медиану ОС 71,9 мес. у комбинации; медианная меланома-специфическая выживаемость не была достигнута (>120 мес.), а 37,1% пациентов оставались живы на момент закрытия исследования[415]. При немелкоклеточном раке легкого с экспрессией PD-L1 ≥50% пембролизумаб в KEYNOTE-024 удвоил медиану ОС (26,3 против 13,4 мес. при химиотерапии), а пятилетняя ОС составила 31,9 против 16,3%[416]. Для городских онкологических центров это означало структурный сдвиг: появление долгоживущих когорт метастатических больных перевело часть онкологии из паллиативной модели в хроническую модель долгосрочного наблюдения, изменив профиль нагрузки на дневные стационары и службы поддерживающей терапии мегаполисов.

---

[411] IQVIA. PD-(L)1 Inhibitors Weathering Turbulence (white paper) // www.iqvia.com. – 2022. – URL: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia_in-the-eye-of-the-storm_pd-1-inhibitors-weathering-turbulence_05-22-forweb.pdf (дата обращения: 18.07.2026). – Текст: электронный.

[412] Xtalks / Drug Discovery Trends. Top-50 Best-Selling Drugs to Watch in 2025 // xtalks.com. – 2024. – URL: https://xtalks.com/top-50-best-selling-drugs-to-watch-in-2025-insights-from-2024-sales-data-4343/ (дата обращения: 28.01.2026). – Текст: электронный.

[413] Cancer Research Institute. Keytruda Receives 40th FDA Approval // www.cancerresearch.org. – 2024. – URL: https://www.cancerresearch.org/blog/june-2024/keytruda-receives-40th-fda-approval (дата обращения: 14.03.2026). – Текст: электронный.

[414] Larkin J. et al. Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma, NEJM // NEJM. – 2019. – URL: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1910836 (дата обращения: 14.02.2026). – Текст: электронный.

[415] Final, 10-Year Outcomes with Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Melanoma, NEJM // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12080919/ (дата обращения: 30.06.2026). – Текст: электронный.

[416] Advanced NSCLC: how to manage non-oncogene disease (KEYNOTE-024) // PubMed Central. – 2022. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9281971/ (дата обращения: 11.10.2025). – Текст: электронный.

География потребления класса подтверждает роль мегаполисов как точек входа инноваций: разрыв в интенсивности использования между США (3039 DDD на 100 тыс.) и Европой (2144) отражает не только ценовую доступность, но и концентрацию академических онкоцентров, способных вести пациентов по расширяющемуся списку из десятков показаний. Именно городские центры первыми столкнулись и с оборотной стороной успеха: рост доли долгоживущих пациентов на иммунотерапии потребовал перестройки маршрутизации, расширения инфузионных мощностей и управления иммуноопосредованными осложнениями в амбулаторном звене – издержек, которые не отражены в цене самого препарата.

10.2. CAR-T И ГЕННЫЕ ТЕРАПИИ: ПЛАТЕЖНЫЕ МОСТЫ И ГЕОГРАФИЯ НЕРАВЕНСТВА

30 августа 2017 г. FDA одобрила Kymriah (тизагенлеклейсел, Novartis) – первую CAR-T-терапию и первую «генную терапию» в США, по листовой цене 475 тыс. долл. за однократное введение[417]. К 2023 г. Kymriah была доступна в 34 странах и более чем 430 сертифицированных центрах, отгружена для более чем 7000 пациентов[418]. Ценовая эскалация продолжилась: Zolgensma (онасемногеном абепарвовек, Novartis), одобренная 24 мая 2019 г. при спинальной мышечной атрофии у детей до двух лет, вошла в рынок по цене 2,125 млн долл. – «самое дорогое лекарство в истории» на тот момент[419]. В конце 2023 г. мир перешел к редактированию генома: Casgevy (Vertex/CRISPR Therapeutics), первая CRISPR-Cas9-терапия, была одобрена MHRA 16 ноября, FDA – 8 декабря (в тот же день Lyfgenia bluebird bio), EMA – 15 декабря 2023 г.; цены составили 2,2 млн и 3,1 млн долл. соответственно[420, 421]. Клиническая эффективность Casgevy при серповидноклеточной болезни – 29 из 31 пациента (93,5%) без тяжелых вазоокклюзионных кризов в течение ≥12 мес., однако коммерческая реальность оказалась скромной: пять пациентов за первый год продаж (2024) и 64 пациента в 2025 г. (выручка 115,8 млн долл.)[422]. Четыре модели оплаты, которыми системы здравоохранения отвечают на ценовой шок, сопоставлены в табл. 10.1.

Четыре модели оплаты: как системы строят мост через ценовой шок

Сопоставление четырех моделей показывает, что «платежный мост» – не техническая, а институциональная конструкция, определяющая судьбу технологии. Американская модель оставляет больницу в структурном минусе: недоплата Medicare тормозит внедрение даже в академических центрах и дисциплинирует отбор пациентов через финансовый риск провайдера. Британская модель демонстрирует обратную крайность – максимальную скорость национальной сделки (менее двух месяцев после одобрения ЕС) ценой предельной централизации: право лечить получают единицы аккредитованных госпиталей, а доступ определяется единой панелью. Япония

[417] Long-term Survival and Value of CAR T-Cell Therapy (FDA/Novartis/OncLive refs), JAMA Netw Open // PubMed Central. – 2017. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6583018/ (дата обращения: 06.01.2026). – Текст: электронный.

[418] Kymriah (tisagenlecleucel) – clinical development journey // PubMed Central. – 2023. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10294746/ (дата обращения: 02.12.2025). – Текст: электронный.

[419] Onasemnogene Abeparvovec for Spinal Muscular Atrophy, Cureus // PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6652281/ (дата обращения: 10.01.2026). – Текст: электронный.

[420] Parums D.V. First Regulatory Approvals for CRISPR-Cas9 Therapeutic Gene Editing, Med Sci Monit // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10913280/ (дата обращения: 18.12.2025). – Текст: электронный.

[421] Managed Healthcare Executive. FDA Approves Second Indication for the Gene Therapy Casgevy // www.managedhealthcareexecutive.com. – 2024. – URL: https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/fda-approves-second-indication-for-the-gene-therapy-casgevy (дата обращения: 08.01.2026). – Текст: электронный.

[422] Precision Medicine Online. Vertex/CRISPR Record $115.8M in 2025 Casgevy Sales // www.precisionmedicineonline.com. – 2026. – URL: https://www.precisionmedicineonline.com/business-news/vertex-crispr-therapeutics-record-1158m-2025-casgevy-sales (дата обращения: 22.04.2026). – Текст: электронный.

иллюстрирует третий путь: единая национальная цена исключает фрагментацию, но фиксирует препарат как самый дорогой в системе. Российский вариант – квотирование с тарифом, кратно ниже мирового, – решает задачу бюджетного контроля, но закладывает риски дефицита и качества: при вероятности неудачи изготовления продукта 5–20% экономика центров при тарифе 7,03 млн руб. остается непроверенной. Общий вывод: наличие специального платежного механизма – необходимое, но не достаточное условие доступа; решающим фильтром становится география сети центров.

Таблица 10.1. Четыре модели оплаты инновационных лекарств: механизмы, параметры, ограничения

Юрисдикция	Механизм	Ключевые параметры	Ограничение
США (CMS)	Выделенный MS-DRG 018 + доплата за новизну NTAP (≤65% цены продукта)	База DRG: 239 933 долл. (FY2021) → $269 139 (FY2025) → предложение 314 176 долл. (FY2026, +17%); до 2021 г. – DRG 016 с выплатой 43 094 долл.	Даже с NTAP и outlier-выплатами Medicare не покрывает полные издержки больниц (стандартизированные затраты CMS – 913 224 долл. на случай)[423, 424, 425]
Великобритания (NHS England)	Cancer Drugs Fund / Innovative Medicines Fund, конфиденциальные сделки, национальная экспертная панель отбора	Kymriah: скидка с 475 тыс. до ~365 тыс. долл. (09.2018); Yescarta (10.2018) – менее чем через 2 мес. после одобрения ЕС; Zolgensma (листовая 1,79 млн фунтов) – сделка 03.2021, до ~80 детей/год; CDF + IMF = 680 млн фунтов ringfenced	Старт с 5 госпиталей (включая один лондонский); жесткая централизация отбора пациентов[426, 427]
Япония (NHI)	Прямой листинг в национальное страхование по единой цене	Kymriah: NHI-цена 34 113 655 иен (~$310 692), листинг 22.05.2019; пиковые продажи оценивались в 7,2 млрд иен/год; Zolgensma – ~231,2 млн иен/пациент	Самый дорогой препарат японского рынка; «дорого, но сразу национально» – без переговоров штатов и страховщиков[428, 429]

[423] Holland & Knight. CMS Releases FY 2021 IPPS Proposed Rule // www.hklaw.com. – 2020. – URL: https://www.hklaw.com/en/insights/publications/2020/05/cms-releases-2021-inpatient-prospective-payment-system-proposed-rule (дата обращения: 18.01.2026). – Текст: электронный.

[424] Avalere Health. CMS Introduces Changes to CAR-T Reimbursement in IPPS Proposed Rule // advisory.avalerehealth.com. – 2020. – URL: https://advisory.avalerehealth.com/insights/cms-introduces-changes-to-car-t-reimbursement-in-ipps-proposed-rule (дата обращения: 23.05.2026). – Текст: электронный.

[425] Avalere Health. CMS Proposes Pay Bump for CAR-T in FY 2026 // advisory.avalerehealth.com. – 2025. – URL: https://advisory.avalerehealth.com/insights/cms-proposes-pay-bump-for-car-t-in-fy-2026 (дата обращения: 06.01.2026). – Текст: электронный.

[426] NHS England. NHS strikes deal on life-saving gene therapy drug (Zolgensma) // NHS England. – 2021. – URL: https://www.england.nhs.uk/2021/03/nhs-england-strikes-deal-on-life-saving-gene-therapy-drug-that-can-help-babies-with-rare-genetic-disease-move-and-walk/ (дата обращения: 14.05.2026). – Текст: электронный.

[427] BioPharma Dive. Gilead reaches deal for Yescarta coverage in England // www.biopharmadive.com. – 2018. – URL: https://www.biopharmadive.com/news/gilead-yescarta-coverage-nhs-england-cancer-drugs-fund/538999/ (дата обращения: 23.02.2026). – Текст: электронный.

[428] Pharma Japan. Kymriah Gets 33.5 Million Yen Price Tag // Yakuji Nippo. – 2019. – URL: https://pj.jiho.jp/article/239968 (дата обращения: 13.11.2025). – Текст: электронный.

[429] Pharmaceutical Technology. Japan›s New CEA-Based Price Adjustments // www.pharmaceutical-technology.com. – 2020. – URL: https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/japans-new-ceabased-price-adjustments-html/ (дата обращения: 10.06.2026). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 10.1.

Юрисдикция	Механизм	Ключевые параметры	Ограничение
Россия (ОМС)	ВМП-квоты в Программе госгарантий	Распоряжение от 13.12.2024 № 3736-р: 19 медорганизаций допущены к изготовлению CAR-T; постановление от 02.04.2026 № 365: включение в ОМС (ВМП-III) с апреля 2026 г., стоимость случая 7,03 млн руб.	До 2026 г. – одна лицензия на страну (НМИЦ радиологии, Москва/Обнинск); тариф ≈ 75–90 тыс. долл. – в 4–5 раз ниже мировой цены курса (>400 тыс. долл.) [430], [431]

География неравенства: расстояние как предиктор доступа

Доступ к CAR-T жестко привязан к авторизованным центрам (АТС), сконцентрированным в мегаполисах, – требование FDA REMS по управлению цитокиновым штормом закрепляет модель hub-and-spoke. По данным SEER-Medicare (2017–2020, DLBCL третьей линии и далее), лишь 5,4% подходящих пациентов получили CAR-T; получившие лечение ехали в медиане 38 миль против 12 миль при прочих схемах; вероятность получения CAR-T снижалась на 6,2% на каждые 10 миль удаления от ближайшего АТС и на 48,9%, если в радиусе 25 миль центра не было; выравнивание географии до уровня «лучших» штатов дало бы прирост числа пролеченных на 37,6%[432]. Даже у производителей сеть не гарантирует использование: из более чем 70 центров, активированных bluebird bio для генных терапий, только 40% ввели препарат хотя бы одному пациенту; сама компания, оценивавшаяся когда-то в 10 млрд долл., в 2025 г. продана частным инвесторам за 29 млн долл.[433]. Casgevy стартовала всего с девяти авторизованных центров в США. Ответом американской системы стала outcomes-based-модель CMS – Cell and Gene Therapy Access Model (запуск января 2025 г.), охватившая 33 штата, округ Колумбия и Пуэрто-Рико, где проживают 84% бенефициаров Medicaid с серповидноклеточной болезнью: штаты получают привязку оплаты к результатам лечения[434, 435]. Россия представляет предельный случай концентрации: с 2019 по 2024 г. технология существовала в одном федеральном хабе (НМИЦ радиологии), лишь с апреля 2026 г. сеть расширяется до 19 организаций по ВМП-квотам.

[430] НМИЦ радиологии Минздрава России. Терапия CAR-T клетками // new.nmicr.ru. – 2025. – URL: https://new.nmicr.ru/pacientam/metody-diagnostika-i-lechenija/car-t-terapija-v-lechenii-onko-gematologicheskih-zabolevanij/ (дата обращения: 02.07.2026). – Текст: электронный.

[431] Aston Health. В России стартует применение CAR-T-терапии по квотам (ПП № 365 от 02.04.2026) // aston-health.com. – 2026. – URL: https://aston-health.com/press-czentr/novosti/v-rossii-startuet-primenenie-car-t-terapii-po-kvotam-dlya-paczientov-s-b-kletochnyimi-zabolevaniyami.html (дата обращения: 24.11.2025). – Текст: электронный.

[432] Chung A.P. et al. Inequalities in CAR T-cell therapy access: SEER-Medicare analysis, Blood Advances // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12466227/ (дата обращения: 25.05.2026). – Текст: электронный.

[433] Fierce Pharma. Once valued at $10B, bluebird bio sells to private equity firms for $29M // Fierce Pharma. – 2025. – URL: https://www.fiercepharma.com/pharma/once-valued-10b-bluebird-bio-sells-private-equity-firms-29m (дата обращения: 16.01.2026). – Текст: электронный.

[434] HHS. CMS Announces Participation in Cell and Gene Therapy Access Model // HHS. – 2025. – URL: https://www.hhs.gov/press-room/cms-announces-participation-in-cell-and-gene-therapy-access-model.html (дата обращения: 08.01.2026). – Текст: электронный.

[435] CMS. Biden-Harris Administration Takes Next Steps to Increase Access to Sickle Cell Disease Treatments // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2024. – URL: https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/biden-harris-administration-takes-next-steps-increase-access-sickle-cell-disease-treatments (дата обращения: 30.11.2025). – Текст: электронный.

10.3. GLP-1: ЕДИНСТВЕННАЯ МАССОВАЯ ВОЛНА И БЮДЖЕТНЫЙ ШОК

Масштаб и приверженность

Если CAR-T и генные терапии остались нишевыми, то агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (аГПП-1) стали первой за десятилетие лекарственной волной массового масштаба. По данным JAMA Health Forum (на базе Symphony Health, охват 85% розничных и 74% почтовых рецептов США), совокупные расходы США на класс выросли более чем на 500% – с 13,7 млрд долл. в 2018 г. до 71,7 млрд долл. в 2023 г.; расходы на семаглутид (Ozempic) – с 0,4 до 26,4 млрд долл.; к 2023 г. семаглутид (Ozempic, Rybelsus, Wegovy) и тирзепатид (Mounjaro) составляли 70% всех расходов класса. Число рецептов более чем утроилось с 2020 г., а 12% взрослых американцев когда-либо принимали препараты класса (опрос KFF)[436]. Только в Medicare Part D на семаглутид в 2024 г. пришлось 15,2 млрд долл. и 2,3 млн получателей – крупнейшая позиция среди препаратов второго раунда переговоров по закону о снижении инфляции (IRA)[437] (рис. 10.2).

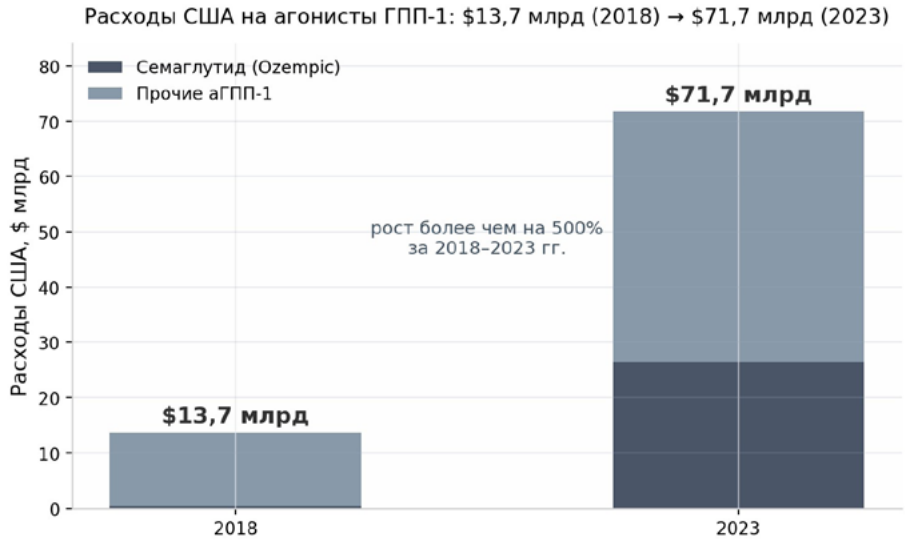


Рис. 10.2. Расходы США на агонисты ГПП-1, 2018–2023 гг.

Критическая оговорка касается приверженности. В когорте из 125 474 пациентов, начавших аГПП-1 (Truveta, JAMA Network Open, 2025), к 12 мес. терапию прекратили 53,6–46,5% пациентов с диабетом 2-го типа и 64,8% без диабета[438]. По claims-анализу Prime Therapeutics, около 68% бросают прием в первый год, а через три года на терапии остается лишь 8% – один из двенадцати; после отмены около двух третей потерянного веса возвращается в течение года[439]. Положительный тренд тем не менее фиксируется: среди начавших в первом квартале 2024 г. годичная персистентность выросла до 63%. Экономически это означает, что системы оплачивают эффект, который у большинства пациентов испаряется, – аргумент, ставший центральным в бюджетных спорах.

[436] Bozick R. (RAND). New Weight Loss Drugs: GLP-1 Use and Side Effects in the US // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12711338/ (дата обращения: 27.02.2026). – Текст: электронный.

[437] Taiwan Pharmaceutical Alliance. CMS IRA Round-2 Negotiated Prices // tpatw.org.tw. – 2025. – URL: https://tpatw.org.tw/en/event_page.php?pk=701 (дата обращения: 22.11.2025). – Текст: электронный.

[438] Rodriguez P.J. et al. Discontinuation and Reinitiation of GLP-1 RAs, JAMA Network Open // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11786232/ (дата обращения: 17.10.2025). – Текст: электронный.

[439] Prime Therapeutics / BCBS of Kansas. Only 1 in 12 remain on a GLP-1 drug for obesity at three years // www.bcbsks.com. – 2025. – URL: https://www.bcbsks.com/employers/resources/prime-therapeutics-leading-research-shows-only-1-12-remain-glp-1-drug-obesity-three-years-obesity (дата обращения: 03.04.2026). – Текст: электронный.

Удар по бюджетам: кейс Северной Каролины и волна отказов

Первыми под шоком оказались публичные планы страхования – именно «городской» контур этой волны. Государственный план медицинского страхования Северной Каролины, покрывавший 750 тыс. госслужащих и учителей, отменил покрытие аГПП-1 для снижения веса в апреле 2024 г.: траектория расходов достигала 170 млн долл. в год на 23 тыс. получателей, попечители признали затраты «неподъемными»[440]. Западная Вирджиния остановила пилотную программу на 1000 участников, когда расходы достигли 1,4 млн долл. в месяц; CVS Caremark исключила Zepbound из стандартного формуляра с 1 июля 2025 г.; ограничения в 2025–2026 гг. ввели BCBS of Michigan, Independence Blue Cross, HealthTrust Нью-Гэмпшира (учителя и муниципальные работники) и другие плательщики[441]. По данным KFF, лишь около 18% работодателей со штатом более 200 человек покрывали аГПП-1 для снижения веса (2024), а покрытие при ожирении в Medicaid действовало только в 13 штатах; тем временем средняя семейная премия по работодательским планам достигла 26 993 долл. в 2025 г. (+6% к 2024 г.)[442, 443].

Разрешение шока: политическая сделка вместо ОМТ

Поворотной точкой стало 6 ноября 2025 г.: Белый дом объявил о сделках по принципу «наиболее благоприятствуемой нации» (MFN) с Eli Lilly и Novo Nordisk. Цена Ozempic, Wegovy, Mounjaro и Zepbound для Medicare и Medicaid установлена на уровне 245 долл. в месяц против листовых 1000–1350 долл.; Medicare впервые покрывает препараты от ожирения (модель BALANCE: пилот с 2026 г., полный запуск – 2027 г., доплата пациента 50 долл. в месяц); канал прямых продаж пациентам TrumpRx (запуск в начале 2026 г.) предложил цену около 350 долл. в месяц[444, 445]. Параллельно переговоры CMS в рамках IRA зафиксировали для семаглутида цену 274 долл. в месяц со скидкой 71% с 1 января 2027 г. Сделка сопровождалась инвестиционными обязательствами производителей: Novo Nordisk – 10 млрд долл., Eli Lilly – 27 млрд долл. в производство в США. Таким образом, бюджетный кризис был разрешен не через пороги клинико-экономической оценки, а через торгово-политический инструмент – прецедент, меняющий саму архитектуру ценообразования на массовые терапии.

Российский контур: принудительные лицензии и «суверенная» версия волны

Россия прошла тот же шок в иной институциональной форме. Novo Nordisk уведомила о прекращении поставок «Оземпика» в ноябре 2022 г., полный уход состоялся с 1 января 2024 г.[446]. Ответом стала тройная конструкция: дженерики («Семавик» Герофарма и «Квинсента» Промомеда – октябрь 2023 г., далее «Инсудайв», «Велгия», «Тирзетта» и др.; к началу 2026 г. в системе маркировки – 17 торговых наименований), принудительные лицензии по ст. 1360 ГК РФ (декабрь 2023 г. → ноябрь

---

[440] North Carolina Health News. Weight loss drugs like Ozempic could soon be in reach // www.northcarolinahealthnews.org. – 2025. – URL: https://www.northcarolinahealthnews.org/2025/05/30/weight-loss-drugs-like-ozempic-could-soon-be-in-reach/ (дата обращения: 14.06.2026). – Текст: электронный.

[441] Doximity Op-Med. Obesity Meds Advance, Insurance Retreats // opmed.doximity.com. – 2025. – URL: https://opmed.doximity.com/articles/obesity-meds-advance-insurance-retreats-a-costly-step-back-for-health (дата обращения: 18.05.2026). – Текст: электронный.

[442] KFF. 50-State Medicaid Budget Survey FY 2024–2025: Pharmacy // www.kff.org. – 2025. – URL: https://www.kff.org/report-section/50-state-medicaid-budget-survey-fy-2024-2025-pharmacy/ (дата обращения: 13.10.2025). – Текст: электронный.

[443] CFO Dive / KFF. Employers weigh rising GLP-1 cost pressures // www.cfodive.com. – 2025. – URL: https://www.cfodive.com/news/employers-weigh-rising-glp-1-cost-pressures/804811/ (дата обращения: 16.06.2026). – Текст: электронный.

[444] AJMC. Trump Announces Deals With Eli Lilly, Novo Nordisk for Lower Weight Loss Drug Prices // www.ajmc.com. – 2025. – URL: https://www.ajmc.com/view/trump-announces-deals-with-eli-lilly-novo-nordisk-for-lower-weight-loss-drug-prices (дата обращения: 20.10.2025). – Текст: электронный.

[445] IQVIA US. Non-Traditional Channels: The Growth of Direct-to-Patient Programs // www.iqvia.com. – 2026. – URL: https://www.iqvia.com/locations/united-states/blogs/2026/02/non-traditional-channels-the-growth-of-direct-to-patient-programs (дата обращения: 02.02.2026). – Текст: электронный.

[446] Forbes. Верховный суд отказал производителю «Оземпика» в патентном споре с властями России // Forbes Russia. – 2025. – URL: https://www.forbes.ru/healthcare/537793-verhovnyj-sud-otkazal-proizvoditelu-ozempika-v-patentnom-spore-s-vlastami-rossii (дата обращения: 11.01.2026). – Текст: электронный.

2024 г. → продление до 31 декабря 2026 г., при этом Верховный суд в мае 2025 г. отклонил иск Novo Nordisk) и включение семаглутида 2,4 мг в клинические рекомендации по ожирению с 1 января 2025 г.[447, 448]. Рынок ответил взрывным ростом: продажи 2025 г. – 6,1 млн упаковок на 35,2 млрд руб. (рост в 3,4 раза к 2024 г.), первый квартал 2026 г. – 17 млрд руб.; Герофарм и Промомед контролируют 96% рынка[449]. Максимальный душевой спрос зафиксирован в Санкт-Петербурге (807 упаковок), Москве (755) и Московской области (738). Принципиальная особенность российского контура: все лечение идет вне ОМС, за счет розничных продаж пациентам, т.е. это коммерческий феномен мегаполисов с высокими доходами, а не бюджетный шок по американскому образцу; при этом цена курса дженерика оказалась более чем на 20% ниже цены оригинала, а доступность оценена отраслевыми аналитиками как одна из лучших в мире[450].

10.4. МРНК ПОСЛЕ COVID-19: ВТОРАЯ ЖИЗНЬ В ОНКОЛОГИИ НА СЖИМАЮЩЕЙСЯ КОММЕРЧЕСКОЙ БАЗЕ

Пандемийная волна мРНК началась с разрешений на экстренное применение: FDA выдала EUA вакцине Pfizer-BioNTech 11 декабря 2020 г. и вакцине Moderna 18 декабря 2020 г.; для мегаполисов это означало беспрецедентную логистику холодовой цепи −70 °C через городские больницы и массовые пункты вакцинации[451, 452]. Послепандемийный тест платформы состоялся 31 мая 2024 г.: FDA одобрила mRESVIA (mRNA-1345, Moderna) – первую мРНК-вакцину не от COVID-19 (респираторно-синцитиальный вирус, взрослые ≥60 лет), с эффективностью 83,7% против PCB-ассоциированной болезни нижних дыхательных путей[453]. Коммерческий результат, однако, был ослаблен решением ACIP в июне 2024 г. сузить рекомендации по PCB-вакцинам, что ударило по продажам всего класса[454].

Стратегическим пилотом платформы стала онкология. Персонализированная мРНК-вакцина mRNA-4157/V940 (intismeran autogene, Moderna + Merck) в комбинации с пембролизумабом в исследовании фазы 2b KEYNOTE-942 (n=157, резецированная меланома высокого риска) снизила риск рецидива или смерти на 44% против монотерапии Keytruda (HR 0,56; p=0,0266)[455]. Пятилетнее обновление (JCO, представлено на ASCO 2026) усилило эффект: безрецидивная выживаемость 68,8 против 49,1%, снижение риска рецидива на 49%, отдаленных метастазов – на 59%, общая вы-

[447] Интерфакс. Кабмин разрешил двум компаниям выпускать аналог «Оземпика» до конца 2026 года // Интерфакс. – 2025. – URL: https://www.interfax.ru/russia/1064557 (дата обращения: 23.01.2026). – Текст: электронный.

[448] Эксперт / ЦРПТ. Продажи российских аналогов «Оземпика» в 2025 году выросли почти в три раза // expert.ru. – 2026. – URL: https://expert.ru/news/prodazhi-rossiyskikh-analogov-ozempika-v-2025-godu-vyrosli-pochti-v-tri-raza (дата обращения: 30.03.2026). – Текст: электронный.

[449] Т-Ж / RNC Pharma. Продажи препаратов от ожирения в России, I кв. 2026 // t-j.ru. – 2026. – URL: https://t-j.ru/news/preparat-na-17mlrd/ (дата обращения: 11.03.2026). – Текст: электронный.

[450] Ведомости / RNC Pharma. Российские лекарства заменяют зарубежные в лечении ожирения // Ведомости. – 2025. – URL: https://www.vedomosti.ru/health/medicines_and_life/articles/2025/06/16/1117434-rossiiskie-lekarstva-zamenyayut-zarubezhnie-v-lechenii-ozhireniya (дата обращения: 19.12.2025). – Текст: электронный.

[451] CDC MMWR. Allergic Reactions After Receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (EUA 11.12.2020) // CDC. – 2021. – URL: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm (дата обращения: 19.02.2026). – Текст: электронный.

[452] Immunize.org. Vaccine History Timeline (EUA Moderna 18.12.2020) // www.immunize.org. – 2021. – URL: http://www.immunize.org/timeline/ (дата обращения: 03.02.2026). – Текст: электронный.

[453] CDC ACIP. Evidence to Recommendations: Moderna RSV Vaccine (mRESVIA) // CDC. – 2024. – URL: https://www.cdc.gov/acip/evidence-to-recommendations/mrna-rsv-vaccine-older-adults-etr.html (дата обращения: 26.12.2025). – Текст: электронный.

[454] CDC MMWR. Use of RSV Vaccines for Adults, 2024 // CDC. – 2024. – URL: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7332e1.htm (дата обращения: 27.02.2026). – Текст: электронный.

[455] Merck/Moderna. mRNA-4157 (V940) + Keytruda: KEYNOTE-942, пресс-релиз // www.merck.com. – 2023. – URL: https://www.merck.com/news/moderna-and-merck-announce-mrna-4157-v940-an-investigational-individualized-neoantigen-therapy-in-combination-with-keytruda-pembrolizumab-demonstrated-superior-recurrence-free-survival-in/ (дата обращения: 04.10.2025). – Текст: электронный.

живаемость 92,2 против 71,3%[456]. FDA присвоила терапии статус Breakthrough Therapy (февраль 2023 г.), фаза 3 (INTerpath-001) полностью укомплектована. Для мегаполисов это новая производственно-клиническая модель: биопсия в городском центре → централизованное изготовление вакцины с циклом около шести недель → адъювантное введение в академическом онкоцентре.

Коммерческая база платформы при этом сжалась в шесть раз: чистые продажи Moderna упали с 18,4 млрд (2022) до 6,7 млрд (2023 г., −64%) и 3,1 млрд долл. (2024); чистый убыток 2023 г. составил 4,7 млрд долл., а продажи Comirnaty (Pfizer) в 2024 г. сократились вдвое[457, 458]. Ответом стала реструктуризация (списание запасов на 2,2 млрд долл., сворачивание контрактного производства) и разворот портфеля в онкологию; аналогичный разворот совершила BioNTech (более 25 программ фаз 2/3 в онкологии), а Pfizer приобрела Seagen за 43 млрд долл. Диверсификация портфеля – комбинированные вакцины грипп/COVID-19, цитомегаловирус, персонализированные онковакцины – призвана компенсировать сжатие пандемийной выручки, однако ни одна из этих программ пока не прошла полного цикла «одобрение → платежный канал → городское внедрение»[459]. Платформа, таким образом, пережила пандемийный пик, но ее будущее определяется уже не инфекционными вакцинами, а способностью конвертировать онкологические доказательства в платежные каналы – по логике, описанной для CAR-T в разделе 10.2.

10.5. ХРОНОЛОГИЯ ВЕХ 2014–2026 ГГ.

Сводная хронология фиксирует последовательность регуляторных и платежных событий, определивших четыре волны.

Таблица 10.2. Хронология регуляторных и платежных вех лекарственных волн, 2014–2026 гг.

Препарат/ событие	Дата	Цена/финансовый параметр	Юрисдикция
Keytruda (пембролизумаб) – первый ингибитор PD-1	04.09.2014	~150 тыс. долл./год	США (FDA)
Opdivo (ниволумаб)	22.12.2014	–	США (FDA)
Kymriah – первая CAR-T	30.08.2017	475 тыс. долл.	США (FDA)
Сделки NHS по Kymriah и Yescarta через CDF	09–10.2018	~365 тыс. долл. (Kymriah)	Великобритания
Zolgensma – «самое дорогое лекарство»	24.05.2019	2,125 млн долл.	США (FDA)
Kymriah – листинг NHI	22.05.2019	34 113 655 иен (~310 692 долл.)	Япония
EUA мРНК-вакцин Pfizer / Moderna	11–18.12.2020	госконтракты	США (FDA)

[456] Managed Healthcare Executive / JCO. Five Years Later, Personalized mRNA Vaccine Cuts Melanoma Recurrence Risk by Half // www.managedhealthcareexecutive.com. – 2026. – URL: https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/five-years-later-personalized-mrna-vaccine-cuts-melanoma-recurrence-risk-by-half (дата обращения: 13.06.2026). – Текст: электронный.

[457] Moderna. Q4/FY2023 Financial Results (SEC 8-K) // www.sec.gov. – 2024. – URL: https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/000168285224000010/exhibit9912023q4pressrelea.htm (дата обращения: 20.06.2026). – Текст: электронный.

[458] Moderna. Annual Report 2024 // s29.q4cdn.com. – 2025. – URL: https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_financials/2024/ar/MRNA010_AR_WEB_FULL.pdf (дата обращения: 23.10.2025). – Текст: электронный.

[459] FDA. Wegovy (semaglutide) Prescribing Information // www.accessdata.fda.gov. – 2021. – URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215256s000lbl.pdf (дата обращения: 28.06.2026). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 10.2.

Препарат/ событие	Дата	Цена/финансовый параметр	Юрисдикция
MS-DRG 018 + NTAP для CAR-T	FY2021	база 239 933 долл.	США (CMS)
Wegovy – хронический контроль веса	04.06.2021	–	США (FDA)
Casgevy – первая CRISPR-терапия (MHRA → FDA → EMA)	16.11–15.12.2023	2,2 млн долл. (Lyfgenia – 3,1 млн долл.)	Великобритания, США, ЕС
Wegovy – первое кардио-показание при ожирении (SELECT)	08.03.2024	–	США (FDA)[460]
mRESVIA – первая не-COVID мРНК-вакцина	31.05.2024	–	США (FDA)
Северная Каролина отменяет покрытие аГПП-1	04.2024	траектория 170 млн долл./год	США (штат)
Запуск CMS CGT Access Model (outcomes-based)	01.2025	33 штата + DC + Пуэрто-Рико	США (CMS)
MFN-сделки с Lilly и Novo	06.11.2025	245 долл./мес. для Medicare/ Medicaid	США
IRA-цена семаглутида	25.11.2025 (действие с 01.01.2027)	274 долл./мес. (−71%)	США (CMS)
Продление принудительных лицензий на семаглутид	12.2025	До 31.12.2026	Россия
CAR-T в ОМС (ВМП-III)	04.2026 (ПП № 365)	7,03 млн руб./случай	Россия
5-летние данные KEYNOTE-942 (мРНК-онковакцина)	06.2026	−49% риска рецидива	США (ASCO/JCO)

Таблица 10.2 позволяет увидеть три закономерности. Во-первых, ценовая эскалация нишевых терапий (150 тыс. долл. в год → 475 тыс. долл. → 2,1–3,1 млн долл.) всякий раз вызывала институциональный ответ с лагом 1–4 года: MS-DRG 018 появился через четыре года после Kymriah, outcomes-based модель CMS – через год после Casgevy, российские ВМП-квоты – через девять лет после мирового старта CAR-T. Во-вторых, массовая волна GLP-1 развивалась по иному циклу: бюджетный слом (апрель 2024 г.) предшествовал ценовому разрешению (ноябрь 2025 г.), причем разрешение пришло из политического, а не оценочного контура. В-третьих, юрисдикции с единым национальным плательщиком (Великобритания, Япония) встраивали сверхдорогие терапии быстрее фрагментированной системы США, но ценой предельной централизации доступа в мегаполисных хабах. Россия занимает в этой хронологии особую позицию: по CAR-T – запаз-

[460] FDA. FDA Approves First Treatment to Reduce Risk of Serious Heart Problems in Adults with Obesity or Overweight // U.S. FDA. – 2024. – URL: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-reduce-risk-serious-heart-problems-specifically-adults-obesity-or (дата обращения: 13.12.2025). – Текст: электронный.

дывающий заимствователь с квотной моделью и заниженным тарифом, по GLP-1 – единственная юрисдикция, решившая ценовую проблему через принудительное лицензирование и создание дженерического рынка, полностью сняв вопрос с бюджета и перенеся его в розничный сегмент крупнейших городов. Обе траектории подтверждают главный тезис главы: после 2014 г. регуляторное одобрение перестало быть фильтром диффузии лекарственных инноваций – фильтром стали платежный механизм и городская география центров внедрения.

ГЛАВА 11. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ИИ-УСТРОЙСТВА, ЦИФРОВАЯ ТЕРАПЕВТИКА, РОБОТ-ХИРУРГИЯ

Если предыдущие главы описывали лекарственные волны, то сегмент медицинских изделий за 2015–2026 гг. сформировал три собственных инновационных фронта, каждый со своей экономикой диффузии. Первый – устройства с ИИ, прошедшие путь от единичной авторизации автономной диагностики в 2018 г. до полутора тысяч зарегистрированных продуктов; второй – цифровая терапевтика, где одинаковые по регуляторному статусу продукты встретили диаметрально разную судьбу в зависимости от платежной среды; третий – робот-ассистированная хирургия, в которой четвертьвековая монополия одного производителя впервые подверглась полноценному конкурентному вызову. Общий вопрос, связывающий все три фронта для систем здравоохранения мегаполисов, – не вопрос одобрения, а вопрос оплаты: кто и по какому тарифу компенсирует клиническое использование изделия после его регистрации.

11.1. ВОЛНА ИИ-ИЗДЕЛИЙ: ОТ IDX-DR К ПОЛУТОРА ТЫСЯЧАМ АВТОРИЗАЦИЙ

Точкой отсчета класса стал апрель 2018 г., когда FDA по пути De Novo авторизовала IDx-DR (разработчик Digital Diagnostics, позже переименованный в LumineticsCore) – первую в истории полностью автономную ИИ-диагностическую систему, допущенную на рынок США[461]. Система выявляет диабетическую ретинопатию в первичном звене без участия врача-интерпретатора: в пилотном проспективном исследовании на 819 пациентах в десяти первичных клиниках чувствительность составила 87,2%, специфичность – 90,7%. Значение вехи двойное: впервые диагностическое решение, имеющее клинические последствия, было юридически делегировано алгоритму, и впервые ИИ-изделие было встроено именно в первичное звено, т.е. в самый массовый сегмент городской медицины. Класс развивался быстро: EyeArt получил клиренс в 2020 г., а в 2024 г. AEYE Health авторизовала первую автономную систему на портативной ручной камере[462]. Реальное

[461] npj Digital Medicine. With an eye to AI and autonomous diagnosis // Nature. – 2018. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-018-0048-y (дата обращения: 09.10.2025). – Текст: электронный.

[462] PMC. Ten years later: how is AI impacting retina care today? // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13292343/ (дата обращения: 22.05.2026). – Текст: электронный.

внедрение подтвердило клиническую логику класса: в клиниках Johns Hopkins приверженность скринингу диабетической ретинопатии за 2019–2021 гг. выросла на 7,4% на площадках с IDx-DR против снижения на 0,3% в контроле, а кластерно-рандомизированное исследование ACCESS показало 100% завершение скрининга в ветке автономного ИИ против 22% при стандартном направлении к специалисту.

Далее последовала экспонента. Систематический обзор в JAMA Network Open зафиксировал 950 авторизованных FDA изделий с ИИ/машинным обучением к середине 2024 г., из которых 76% приходилось на радиологию; за 1995–2015 гг. было одобрено лишь 33 таких изделия, тогда как в одном 2023 г. – 221. Годовая динамика продолжила ускоряться: 253 авторизации в 2024 г. и рекордные 295 в 2025 г. довели кумулятивный счет до 1451 изделия к концу 2025 г. (1104 – радиологические) и примерно до 1524 к марту 2026 г. Структурная характеристика волны важнее ее масштаба: 97% изделий прошли по пути 510(k), требующему лишь «существенной эквивалентности» предикату, а не проспективных клинических данных[463] (рис. 11.1).



Рис. 11.1. Динамика авторизаций FDA ИИ/МО-изделий

Таблица 11.1. Доказательный профиль ИИ-изделий FDA

Показатель	Значение	Источник
Кумулятивно авторизовано (конец 2025)	1451 (76% – радиология)	[464]
Доля пути 510(k)	97%	[463]
Изделия с клиническим исследованием	55,9%	[462]
Изделия, прямо заявившие об отсутствии клинических данных	24,1%	[465]
Рандомизированные исследования	2,4% (12 из 505); в другом датасете – 1,6% (6 из 691)	[464]

[463] Windecker D. et al. Generalizability of FDA-Approved AI-Enabled Medical Devices for Clinical Use. JAMA Network Open // JAMA Network. – 2025. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833324 (дата обращения: 08.10.2025). – Текст: электронный.

[464] JAMA Health Forum. Benefit-Risk Reporting for FDA-Cleared Artificial Intelligence–Enabled Medical Devices // JAMA Network. – 2025. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2839236 (дата обращения: 02.03.2026). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 11.1.

Показатель	Значение	Источник
Проспективное тестирование (радиология)	5%	[466]
Анализ по полу / возрасту в досье	28,7% /23,2%	[467]

Таблица 11.1 демонстрирует системный разрыв между скоростью регистрации и доказательной базой. Путь 510(k) исторически проектировался для «механических» изделий с предсказуемым поведением; перенос его на обучаемые алгоритмы означает, что рынок наполняется продуктами, чья клиническая эффективность не проверялась ни проспективно, ни рандомизированно в подавляющем большинстве случаев. Отсутствие анализа по полу и возрасту у трех четвертей изделий создает дополнительный риск переносимости: изделие, валидированное на одной популяции, в мегаполисе с многоэтничным пациентопотоком может работать иначе, и регуляторное досье этого не отражает. Для городских систем здравоохранения это означает, что бремя проверки фактически смещается с регулятора на закупающую больницу: именно городская сеть, внедряющая ИИ-изделие, становится де-факто площадкой его первого проспективного испытания. Формула «одобрение не равно эффективности» перестает быть риторической и становится операционной: при тысяче с лишним авторизованных продуктов менее двух десятков имеют рандомизированные доказательства.

Пострыночный надзор подтверждает цену этой конструкции. Анализ Johns Hopkins и Yale показал, что 60 из 950 ИИ-изделий (6,3%) связаны со 182 событиями отзыва, причем 43,4% отзывов произошли в первые 12 мес. после клиренса – примерно вдвое чаще, чем для всех 510(k)-изделий; отсутствие клинической валидации повышало риск реколла в 2,8 раза[465]. Характерна и концентрация: публичные компании выпускали 53,2% изделий, но на них пришлось 91,8% отзывов, что исследователи связывают с рыночным давлением на скорость вывода продукта. Глубже проблема отзывов лежит деградация моделей во времени – algorithm drift: действующий пострыночный надзор в США и ЕС ориентирован на сбои, травмы и смерти, но не на систематическое отслеживание производительности алгоритма после внедрения[466]. Эталонным кейсом стала Epic Sepsis Model – проприетарная модель предсказания сепсиса, развернутая в сотнях американских больниц без ревью FDA (по исключению для клинической поддержки решений): внешняя валидация в Michigan Medicine показала AUROC 0,63 против заявленных разработчиком 0,76–0,83; модель пропустила 67% случаев сепсиса и генерировала тревоги для 18% всех госпитализаций[467]. Последующий анализ выявил утечку меток в обучающей конструкции: при ограничении входных данных периодом до наступления критериев сепсиса AUROC падал с 0,87 до 0,62, а до момента назначения посева крови – до 0,53, т.е. почти до уровня случайного угадывания[468]. Для мегаполиса, где одна госпитальная сеть может ежедневно обрабатывать тысячи пациентов такой моделью, drift не абстракция, а источник систематической клинической ошибки, невидимой для существующего надзора.

[465] Lee T. et al. Early Recalls and Clinical Validation Gaps in Artificial Intelligence–Enabled Medical Devices. JAMA Health Forum // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12374217/ (дата обращения: 15.10.2025). – Текст: электронный.

[466] Hillis J.M. et al. The lucent yet opaque challenge of regulating artificial intelligence in radiology. npj Digital Medicine // Nature. – 2024. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-024-01071-2 (дата обращения: 19.01.2026). – Текст: электронный.

[467] Wong A. et al. External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients. JAMA Internal Medicine // PubMed Central. – 2021. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8218233/ (дата обращения: 03.06.2026). – Текст: электронный.

[468] Kamran F. et al. Анализ утечки меток Epic Sepsis Model. NEJM AI // healthcareaiinsights.com. – 2024. – URL: https://healthcareaiinsights.com/research-evidence/epic-sepsis-model-v2-multicenter-prospective-validation-evidence-appraisal (дата обращения: 02.04.2026). – Текст: электронный.

Регуляторным ответом стал механизм Predetermined Change Control Plan (PCCP): заранее согласованный план модификаций, позволяющий обновлять модель без повторной полной заявки; финальный гайд FDA выпущен в декабре 2024 г. на основе секции 515C FD&C Act[469]. Однако принятие механизма остается символическим: к 30 сентября 2025 г. PCCP одобрены лишь для 12 радиологических ИИ-изделий от 11 производителей. Возникает парадокс «замороженного алгоритма»: главное преимущество машинного обучения – способность улучшаться на новых данных – блокируется регуляторной конструкцией, а легальный канал обучения масштабироваться не успел; средний интервал до одобренного обновления радиологического ИИ-продукта составляет около 348 дней.

Европейский контур добавляет второй регуляторный слой. MDR (EU) 2017/745, применяемый с мая 2021 г., создал дефицит нотифицированных органов: 46 действующих органов выдали лишь 6978 сертификатов из более чем 20 000 заявок, а более половины производителей сообщили о сокращении портфелей из-за MDR[470]. Поверх этого AI Act (EU) 2024/1689, вступивший в силу 1 августа 2024 г., автоматически относит ИИ-изделия класса IIa и выше к высокорисковым системам с обязательствами по риск-менеджменту, управлению данными, логированию и человеческому надзору; для медицинских изделий требования применяются с 2 августа 2027 г. (обсуждается перенос на 2028 г. через пакет Digital Omnibus)[471]. Для мегаполисов ЕС результат – двойной комплаенс-барьер и объективное замедление вывода ИИ-изделий на европейский рынок относительно американского: одна и та же технология становится доступной берлинской или парижской больнице позже, чем клинике в США, что подтверждается и более поздними европейскими вехами по всем рассматриваемым ниже классам изделий.

11.2. ЦИФРОВАЯ ТЕРАПЕВТИКА: РАЗВИЛКА СУДЕБ

Сегмент рецептурной цифровой терапевтики (DTx) открылся 14 сентября 2017 г., когда FDA по пути De Novo авторизовала reSET компании Pear Therapeutics – первое в истории рецептурное программное лечение, предназначенное для терапии неопиоидных расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ[472]. За ним последовали reSET-O для опиоидной зависимости (декабрь 2018 г.), Somryst для бессонницы (2020) и EndeavorRx компании Akili – первое рецептурное видеоигровое лечение СДВГ (июнь 2020 г.). reSET сформировал продуктовый код и стал предикатом для последователей, воспроизведя классическую схему «первый оплачивает De Novo, последователи идут по 510(k)». Регуляторная конструкция работала; не работала коммерческая.

Американский коллапс развернулся в 2023–2024 гг. Pear Therapeutics, вышедшая на биржу через SPAC с оценкой 1,6 млрд долл. в 2021 г., в апреле 2023 г. подала на банкротство по главе 11, уволила более 90% сотрудников, а в мае ее активы были проданы на аукционе суммарно за 6,05 млн долл.; в годовом отчете за 2022 г. компания зафиксировала выручку 12,7 млн долл. при расходах свыше 136 млн. Формулировка генерального директора Corega McCann стала эпитафией модели: плательщики «имеют возможность отказывать в оплате терапий, которые клинически

[469] npj Digital Medicine. Обзор регулирования радиологических ИИ-изделий (PCCP status review) // Nature. – 2026. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-026-02712-4_reference.pdf (дата обращения: 07.12.2025). – Текст: электронный.

[470] PA Consulting. We›re heading toward a bottleneck for EU MDR approvals // www.paconsulting.com. – 2024. – URL: https://www.paconsulting.com/newsroom/med-device-online-were-heading-toward-a-bottleneck-for-eu-mdr-approvals-how-to-get-ahead-13-november-2024 (дата обращения: 27.05.2026). – Текст: электронный.

[471] PMC. Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11379845/ (дата обращения: 10.01.2026). – Текст : электронный.

[472] Founderland.ai. Digital Therapeutics 2026: Every FDA-Cleared Prescription App // www.founderland.ai. – 2026. – URL: https://www.founderland.ai/articles/digital-therapeutics-2026-every-fda-cleared-prescription-app-mmh07kes (дата обращения: 26.04.2026). – Текст : электронный.

необходимы, эффективны и экономят средства». В начале 2024 г. прекратила операции Better Therapeutics, разработчик одобренного приложения при диабете 2-го типа; Akili уволила 46% персонала, ушла в прямые продажи потребителям и была поглощена с делистингом[473]. Три FDA-авторизации Pear не спасли компанию, поскольку ни одна не была конвертирована в устойчивый канал возмещения.

Контраст с Германией структурный. Закон DVG (декабрь 2019 г.) создал механизм DiGA: ускоренная оценка приложения в BfArM за три месяца, год возмещения по цене производителя, затем переговорная цена после доказательства «позитивного эффекта на здравоохранение»[474]. К 31 декабря 2024 г. в реестре находилось 59 приложений (+20% к предыдущему году), кумулятивно активировано около 870 тыс. кодов (~1 млн к началу 2025 г.), а расходы государственного страхования GKV за сентябрь 2020 – декабрь 2024 г.составили 234 млн евро, выросши на 71% за 2023–2024 гг.; более двух третей предварительно листованных DiGA переведены в постоянный листинг[475]. Ценовая динамика показывает встроенную дисциплину: средняя цена производителя в первый год – 544 евро, средняя переговорная – 227 евро. Крупнейшая терапевтическая категория – психическое здоровье. С 2026 г. реформа усиливает модель: обязательный мониторинг исходов, не менее 20% цены привязывается к результативности, охват расширяется на изделия класса IIb.

Франция запустила аналогичный по замыслу механизм PECAN в 2023 г. (тарифный аррет от 22 апреля 2024 г.): год предварительного возмещения DTx и телемониторинга с потолком компенсации 780 евро на пациента в год[476]. Однако результат кардинально иной: к 31 декабря 2024 г. через PECAN возмещались лишь три приложения – Cureety, Axomove и Continuum+ Connect[477]. Показателен кейс немецкой DiGA HelloBetter Insomnie, получившей отказ во Франции, несмотря на доказанный в Германии эффект: доказательства, сгенерированные в одной национальной системе, не конвертируются в другую. Восточноазиатский трек воспроизводит ту же закономерность: японская CureApp SC при никотиновой зависимости стала первой DTx Азии (одобрение PMDA в августе 2020 г., страховое покрытие NHI с декабря 2020 г. по цене 24 000 иен; в РКИ биохимически подтвержденная абстиненция 63,9 против 50,5% в контроле), а ее последователь CureApp HT при гипертонии внедрена более чем в 3500 клиник[478]. Корея одобрила первую DTx (Somzz при бессоннице) в феврале 2023 года и к 2025-му имела пять одобренных продуктов – но ни один не вошел в национальное страхование, и рынок фактически не существует[479, 480].

[473] STAT News. Akili to lay off 46% of its staff // STAT News. – 2024. – URL: https://www.statnews.com/2024/04/30/akili-interactive-digital-therapeutics-firm-announce-layoffs-restructuring/ (дата обращения: 10.04.2026). – Текст: электронный.

[474] Deutsches Ärzteblatt. DiGA-Report: Apps auf Rezept knapp eine Million Mal genutzt // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/diga-report-apps-auf-rezept-knapp-eine-million-mal-genutzt-fe05cccf-1cd0-47a3-9b9d-eff971ca3cfa (дата обращения: 01.04.2026). – Текст: электронный.

[475] AOK Gesundheit & Gesellschaft. Digitale Helfer bei Depressionen (данные GKV-Spitzenverband) // www.aok.de. – 2025. – URL: https://www.aok.de/pp/gg/magazine/gesundheit-gesellschaft-05-2025/digitale-gesundheitsanwendungen-depressionen/ (дата обращения: 08.03.2026). – Текст: электронный.

[476] L›Assurance en Mouvement. Thérapies numériques: remboursement par l›assurance maladie (PECAN) // www.lassuranceenmouvement.com. – 2024. – URL: https://www.lassuranceenmouvement.com/2024/05/17/therapies-numeriques-remboursement-par-lassurance-maladie/ (дата обращения: 19.12.2025). – Текст: электронный.

[477] SVDGV. DiGA-Report 2024 (глава о PECAN) // website-files.com (CDN). – 2025. – URL: https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/67f4f90471b569aa44eb106e_SVDGV-DiGA-Report24-DE.pdf (дата обращения: 03.04.2026). – Текст: электронный.

[478] Journal of Physiological Anthropology. Digital Therapeutics for Nicotine Dependence (CureApp SC) // www.japscjournal.com. – 2025. – URL: https://www.japscjournal.com/articles/digital-therapeutics-nicotine-dependence (дата обращения: 09.05.2026). – Текст: электронный.

[479] Journal of Korean Medical Science. The Beginning of the Era of Digital Therapeutics in Korea // jkms.org. – 2023. – URL: https://jkms.org/DOIx.php?id=10.3346/jkms.2023.38.e166 (дата обращения: 01.10.2025). – Текст: электронный.

[480] Donga Science. Korea›s Fifth DTx Approved, But Lack of Insurance Coverage // m.dongascience.com. – 2025. – URL: https://m.dongascience.com/en/news/70050 (дата обращения: 06.03.2026). – Текст: электронный.

Таблица 11.2. Четыре судьбы одной технологии: DTx по юрисдикциям

Юрисдикция	Механизм	Финансовый мандат	Результат к 2024–2025 гг.
США	FDA De Novo / 510(k), без обязательного покрытия	Нет	Pear: банкротство (1,6 млрд долл. → 6,05 млн долл.); Better закрыта; Akili поглощена
Германия	DiGA (DVG 2019, Fast-Track BfArM)	Полный: год по цене производителя + переговорная цена	59 приложений, ~870 тыс. активаций, 234 млн евро расходов GKV
Франция	PECAN (2023), потолок 780 евро/год	Слабый + высокий доказательный порог	3 продукта за два года
Япония	PMDA + листинг NHI (Chuikyo)	Есть через национальное страхование	CureApp SC/HT покрыты; >3500 клиник
Корея	MFDS-одобрение без страхования	Нет	5 одобренных DTx, ноль возмещаемых

Сопоставление изолирует единственную переменную, объясняющую исходы. Регуляторная строгость не различается принципиально: все пять юрисдикций выдали маркетинговые авторизации, причем американская раньше и шире прочих. Доказательный порог тоже не является решающим: Pear имела рандомизированные данные, а часть DiGA листовалась предварительно, до полного доказательства эффекта. Различается наличие гарантированного платежного канала в первые 12–24 мес. после одобрения: там, где он закреплен законом (Германия) или национальным страховым листингом (Япония), рынок растет и генерирует данные реального мира; там, где его нет (США, Корея) или он номинален при высоком пороге (Франция), одобренные продукты не превращаются в выручку, и пионеры уходят с рынка. Вывод для мегаполисов прямой: судьбу цифровой терапевтики определяет не регулятор, а плательщик, и городская система здравоохранения, желающая получить этот класс технологий, должна строить тариф одновременно с регистрацией, а не после нее.

11.3. РОБОТ-ХИРУРГИЯ: КОНЕЦ 25-ЛЕТНЕЙ МОНОПОЛИИ

Робот-ассистированная хирургия за рассматриваемое десятилетие прошла путь от нишевой технологии к индустрии с миллионами ежегодных вмешательств. По предварительным данным Intuitive Surgical, раскрытым в форме 8-K, в 2025 г. на системах da Vinci выполнено примерно 3 153 000 операций – рост на 18% к 2 683 000 операций 2024 г.; размещена 1721 система (из них 870 – флагманская da Vinci 5 с обратной связью по усилию), выручка достигла примерно 10,06 млрд долл. (+21% к 8,35 млрд в 2024 г.)[481]. Установленная база на конец 2024 г. – 9902 системы da Vinci, а кумулятивное число операций за всю историю платформы приблизилось к 17 млн. Экономика компании построена по модели «бритва – лезвия»: около 84% выручки – повторяющаяся (инструменты и сервис; только инструменты дали 6,02 млрд долл. в 2025 г.), что делает каждую установленную систему долгосрочным аннуитетом, а больницу – заложником экосистемы расходных материалов (рис. 11.2).

[481] Intuitive Surgical. Q4/FY2025 Preliminary Results (SEC 8-K, EX-99.1) // www.sec.gov. – 2026. – URL: https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1035267/000103526726000003/q425ex-991q4prexreleaseq4o.htm (дата обращения: 26.11.2025). – Текст : электронный.

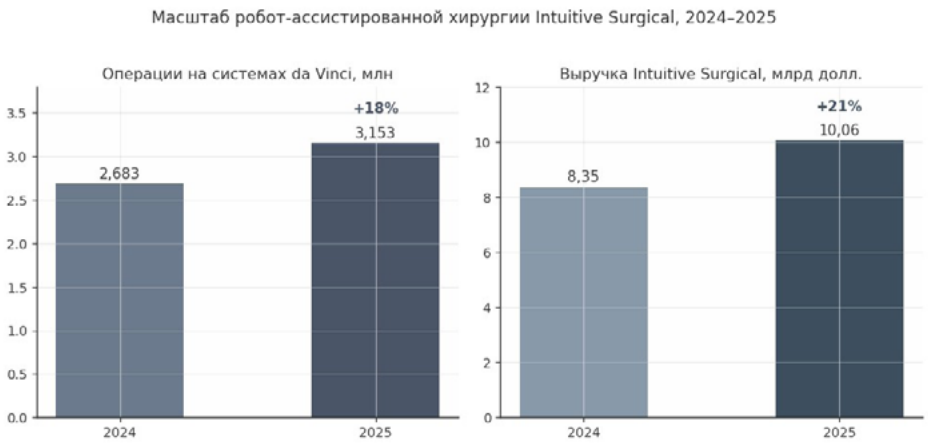


Рис. 11.2. Операции da Vinci и выручка Intuitive Surgical

Впервые за 25 лет монополия получила полноценный конкурентный вызов. 3 декабря 2025 г. FDA выдала клиренс 510(k) (K250725) системе Hugo RAS компании Medtronic для урологических операций, причем по собственному продуктовому коду SCV, а не как предикату da Vinci; первая коммерческая операция в США выполнена в Cleveland Clinic 17 февраля 2026 г.[482, 483]. Вне США Hugo работает более чем в 35 странах и использован в десятках тысяч процедур; в июне 2026 г. Medtronic подала заявки на расширение показаний в общую хирургию и гинекологию. Второй претендент – модульная система Versius компании CMR Surgical, по аналитическим оценкам примерно на 40% дешевле da Vinci (1–1,5 млн против 2,5–3,5 млн долл.), с более чем 30 000 процедур в 30+ странах и присутствием примерно в 20 госпиталях NHS; клиренс FDA для Versius Plus получен в декабре 2025 г.[484] NICE в апреле 2025 г. рекомендовал сразу 11 роботических систем, включая da Vinci, Hugo и Versius для использования в NHS с параллельным трехлетним сбором доказательств кост-эффективности[485]. Третий фронт – китайский: система Toumai компании MicroPort (одобрение NMPA в январе 2022 г.) в мае 2025 г. первой в мире получила регуляторное одобрение коммерческой телехирургии; заявленные параметры – двунаправленная задержка менее 50 миллисекунд на межпровинциальных операциях, более 700 телеопераций в 20+ странах, более 100 коммерческих установок и свыше 15 000 процедур; в марте 2026 г. выполнена первая телеоперация в Великобритании (Лондон – Гибралтар, 2400 км)[486, 487] (табл. 11.3).

[482] Medtronic News. Medtronic submits 510(k) filings to expand Hugo RAS system into general and gynecologic specialties // news.medtronic.com. – 2026. – URL: https://news.medtronic.com/2026-06-03-Medtronic-submits-510-k-filings-to-expand-Hugo-TM-robotic-assisted-surgery-system-into-general-and-gynecologic-specialties-in-the-United-States (дата обращения: 27.02.2026). – Текст : электронный.

[483] MedDeviceGuide. Intuitive Surgical Global Regulatory Footprint (Hugo K250725) // meddeviceguide.com. – 2026. – URL: https://meddeviceguide.com/blog/intuitive-surgical (дата обращения: 26.06.2026). – Текст : электронный.

[484] SurgicalTeck. Next-Generation Surgical Robots Challenging Da Vinci // surgicalteck.com. – 2026. – URL: https://surgicalteck.com/next-generation-surgical-robots/ (дата обращения: 29.10.2025). – Текст: электронный.

[485] Medical Device Network. Da Vinci and Hugo among 11 robotic systems recommended for NHS use // www.medicaldevice-network.com. – 2025. – URL: https://www.medicaldevice-network.com/news/da-vinci-and-hugo-among-11-robotic-systems-recommended-for-nhs-use/ (дата обращения: 30.06.2026). – Текст: электронный.

[486] MicroPort. Toumai Tele-Robotic Surgical System – first globally approved for commercial use // microport.com. – 2025. – URL: https://microport.com/news/toumai-tele-robotic-surgical-system-becomes-first-globally-approved-for-commercial-use (дата обращения: 20.04.2026). – Текст: электронный.

[487] MedBot Surgical. Toumai Remote Surgical System approved in ~10 countries // www.medbotsurgical.com. – 2026. – URL: https://www.medbotsurgical.com/en/news/280.html (дата обращения: 04.11.2025). – Текст: электронный.

Таблица 11.3. Конкурентная карта робот-ассистированной хирургии, 2025–2026 гг.

Система / производитель	Регуляторный статус	Масштаб	Отличительная характеристика
da Vinci (Intuitive Surgical)	FDA с 2000 г.; da Vinci 5 – клиренс 03.2024	3,15 млн операций в 2025 г.; база ~9900 систем	84% повторяющейся выручки; Force Feedback
Hugo RAS (Medtronic)	FDA 510(k) урология 12.2025; 35+ стран вне США	Десятки тысяч процедур	Модульная архитектура; собственный код SCV
Versius (CMR Surgical)	FDA 510(k) 12.2025; NHS	>30 000 процедур, 30+ стран	~40% дешевле da Vinci
Toumai (MicroPort)	NMPA 2022; коммерческая телехирургия 05.2025; CE	>100 установок, >700 телеопераций	Единственная коммерческая телехирургия; задержка <50 мс
Ottava (J&J)	IDE в США с 04.2025; De Novo подан 2026 г.	Клиническая фаза	Запуск не ранее 2028 г.

Карта показывает, что конкуренция пришла одновременно по трем осям: ценовой (Versius и Toumai предлагают демпинговую экономику для рынков Азии, Ближнего Востока и государственных систем Европы), архитектурной (модульность Hugo против монолитного boom da Vinci Xi) и функциональной (телехирургия как модель «хаб – споук», где эксперт из мегаполиса оперирует пациента периферии). Для систем здравоохранения городов значение конкуренции – не столько в выборе бренда, сколько в разрушении ценовой монополии на расходные материалы и сервис: именно они, а не цена консоли, формируют стоимость владения. Прагматичное решение NICE – рекомендовать доступ сразу к 11 системам при обязательном трехлетнем сборе реальных данных – фактически превращает национальную службу здравоохранения в гигантское проспективное исследование, разрешающее спор об эффективности не договором, а данными. Китайский вектор добавляет геополитическое измерение: продажи MicroPort за рубежом выросли с 20% выручки в 2023 г. до 73% в 2025 г.; для рынков, где западные системы недоступны или санкционно ограничены, Toumai становится дефолтным вариантом.

Российский контур иллюстрирует мегаполисную концентрацию технологии. В России эксплуатируется около 55 систем da Vinci (28 поколений Si и 27 – Xi) в 37 медорганизациях; суммарное число робот-ассистированных операций превысило 38 600, причем с февраля 2024 г. установлено еще 13 систем[488, 489]. Лидер – Многопрофильный научно-клинический центр имени С.П. Боткина в Москве с опытом более 9000 роботических операций с 2008 г. Оплата идет по каналам высокотехнологичной медицинской помощи в рамках ОМС и на платной основе[490]. Санкционный контур не остановил инсталляции, но создал риски обслуживания и поставок расходных материалов – нишу, которую объективно занимают китайские платформы.

Доказательный спор о ценности самой технологии не закрыт. Рандомизированное исследование Yaxley–Coughlin (Lancet 2016; 24-месячные исходы в Lancet Oncology – 2018) показало: мочевая и сексуальная функция после робот-ассистированной и открытой радикальной простатэк-

[488] Российский хирургический журнал / Алмазовский центр. Опыт робот-ассистированной хирургии в РФ // www.almazovcentre.ru. – 2024–2025. – URL: https://www.almazovcentre.ru/wp-content/uploads/РХЖ-том1-вып2-28-08-—-копия.pdf (дата обращения: 21.06.2026). – Текст: электронный.

[489] Robot-daVinci.ru. Системы da Vinci – признанные мировые лидеры роботической хирургии // robot-davinci.ru. – 2025. – URL: https://robot-davinci.ru/novosti/sistemy-da-vinci-priznannye-mirovye-lidery-roboticheskoy-hirurgii/ (дата обращения: 21.02.2026). – Текст: электронный.

[490] НМИЦ радиологии Минздрава России. Роботическая хирургия системой Da Vinci // new.nmicr.ru. – 2026. – URL: https://new.nmicr.ru/pacientam/metody-diagnostiki-i-lechenija/roboticheskaja-hirurgija-sistemoj-da-vinci/ (дата обращения: 21.05.2026). – Текст: электронный.

томии статистически не различаются; авторы резюмировали, что преимущества роботического подхода «в основном связаны с его малоинвазивной природой»[491]. Национальная когорта Англии (BJC 2018) не выявила клинически значимых различий в функциональных исходах между роботической, лапароскопической и открытой простатэктомией через 18 мес. и прямо поставила под вопрос «драматический сдвиг» практики в пользу робота[492]. Контраргументы экономические: британская модель кост-эффективности на десятилетнем горизонте находит роботическую простатэктомию предпочтительной за счет меньшей частоты биохимического рецидива (28 против 32–37%) и большего числа QALY (7,93 против 7,69–7,81)[493], тогда как корейский анализ затрат показал, что годичная стоимость роботической операции – 20 206 долл. на пациента – более чем вдвое превышает стоимость лапароскопической или открытой[494]. Спор структурен: периоперационные выгоды (меньшая кровопотеря, короче стационар) документированы, добавленная онкологическая и функциональная ценность – нет; при этом масштаб внедрения (3,15 млн операций в год) и самостоятельный выбор пациентов и клиник сместили практику раньше, чем доказательства успели оформиться. Мегаполисы здесь не пассивные потребители, а главный рынок: концентрация хирургических школ, платежеспособного спроса и квот высокотехнологичной помощи в крупных городах делает именно их полем, на котором решается, оправдывает ли робот свою цену владения.

11.4. НОСИМЫЕ УСТРОЙСТВА И ПЛАТЕЖНЫЙ ВАКУУМ

Четвертый контур десятилетия – превращение потребительской электроники в медицинские изделия. В сентябре 2018 г. FDA по пути De Novo авторизовала функцию ЭКГ и уведомлений о фибрилляции предсердий в Apple Watch Series 4 – первое массовое потребительское изделие с диагностической функцией[495]. Apple Heart Study, опубликованная в NEJM, задала масштаб нового класса: 419 297 участников за восемь месяцев рекрутинга; уведомление о нерегулярном пульсе получили 0,52%, прогностическая ценность положительного результата составила 0,84 для одновременной ЭКГ-записи, а фибрилляция предсердий подтверждена у 34% вернувших патч-мониторы; 57% уведомленных обратились к врачу вне исследования. Последняя цифра – ключ к городскому измерению: носимое устройство создало массовый канал «пациент → городская система здравоохранения», направляя в первичное звено и кардиологические службы мегаполисов поток обеспокоенных пользователей, включая ложноположительные срабатывания; метааналитические оценки указывают и на перекос пользовательской базы (молодые 25–34 года) относительно популяции риска. Класс быстро расширился: исследование Fitbit охватило 455 699 участников с PPV 98%, в феврале 2025 г. FDA авторизовала функцию обнаружения потери пульса, а Withings получила клиренс на выявление апноэ.

[491] Coughlin G.D. et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes. Lancet Oncology (PubMed) // PubMed. – 2018. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30017351/ (дата обращения: 20.03.2026). – Текст: электронный.

[492] British Journal of Cancer. Functional outcomes after RARP, LRP and ORP: national cohort of England // Nature. – 2018. – URL: https://www.nature.com/articles/bjc2017454 (дата обращения: 19.06.2026). – Текст: электронный.

[493] PMC. Cost-effectiveness of robot-assisted radical prostatectomy in the UK // PubMed Central. – 2022. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8980901/ (дата обращения: 27.12.2025). – Текст: электронный.

[494] PMC. Clinical outcomes and costs of robotic surgery in prostate cancer (Корея) // PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6424675/ (дата обращения: 03.12.2025). – Текст: электронный.

[495] Perez M.V. et al. Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation (Apple Heart Study). NEJM // PubMed. – 2019. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31722151/ (дата обращения: 23.01.2026). – Текст: электронный.

Платежная инфраструктура для этих потоков складывалась медленно и неравномерно. Единственным зрелым каналом стали коды удаленного физиологического мониторинга (RPM) Medicare, введенные с 2019 г. (CPT 99453/99454/99457/99458): ставки 2025 г. – 19,73 долл. разово за настройку, 43,02 долл. в месяц за поставку устройства при не менее чем 16 днях данных из 30, 47,87 долл. за первые 20 мин. управления и 38,49 долл. за каждые следующие 20[496, 497]. Устройство должно быть FDA-cleared, а с 1 января 2026 г. пороги либерализованы: новые коды 99445 (2–15 дней данных) и 99470 (первые 10 мин.) сняли главное операционное ограничение[498]. Рынок отвечает ростом: 76,7 млн подключенных устройств в 2023 г. с прогнозом 140,1 млн к 2028 г. RPM – фактически единственный «городской» платежный механизм, монетизирующий амбулаторный менеджмент хронических заболеваний (сердечная недостаточность, гипертония, диабет, ХОБЛ) вне стационара.

На фоне этого частного успеха системная картина возмещения ИИ-изделий в США остается вакуумом. Анализ 11 млрд CPT-клеймов Medicare за 2018–2023 гг. показал: лишь два ИИ-приложения превысили порог в 10 000 клеймов: оценка коронарной артерии (67 306 клеймов по кодам 0501T–0504T) и скрининг диабетической ретинопатии (15 097 клеймов по коду 92229); использование сконцентрировано в обеспеченных столичных академических центрах[499]. Известны лишь три точечных механизма прорыва: код CPT 92229 (сентябрь 2020 г.) – первый в истории национальный тариф для автономного ИИ (~45,75 долл. с 2022 г.), завершивший полный цикл IDx-DR от De Novo до оплаты Medicare и внедрения более чем в 1000 клиник; доплата NTAP для Viz.ai ContaCT (2020) – первое возмещение ИИ-программы в истории CMS, до 1040 долл. к DRG[500]; 7-летний путь HeartFlow FFRct от кода категории III (2017) до категории I (1 января 2024 г.) – почти десять лет после FDA-клиренса[501]. Большинство же радиологических ИИ-продуктов оплачивается больницами «из кармана» по SaaS-подписке без отдельного тарифа, что делает внедрение функцией бюджетной щедрости конкретной городской сети, а не клинической ценности изделия.

Редким мировым контрпрецедентом стала Москва. С 2023 г. в московское тарифное соглашение ОМС включен тариф «Описание и интерпретация данных маммографического исследования с использованием искусственного интеллекта» – 239 руб. за амбулаторную услугу; это первый случай в России и один из первых в мире, когда услуга ИИ-анализа оплачивается напрямую из обязательного медицинского страхования[502]. За 2023–2024 гг. в Москве оказана 654 731 такая услуга за счет средств ОМС (три медицинских изделия, закупленных по Федеральному закону № 44-ФЗ), а Минздрав России объявил о тиражировании модели на всю страну. Контекстом служит Московский эксперимент по внедрению ИИ в лучевую диагностику (с 2020 г.): по данным операторов, за пять лет обработано 14 228 378 исследований, время описания изображений сократилось в восемь раз[503]. Модель «ИИ как первый читатель, врач как второй» (автоматизирован-

[496] HHS Telehealth. Billing for remote patient monitoring // telehealth.hhs.gov. – 2025. – URL: https://telehealth.hhs.gov/providers/best-practice-guides/telehealth-and-remote-patient-monitoring/billing-remote-patient (дата обращения: 05.03.2026). – Текст: электронный.

[497] Prevounce. Quick Guide: Remote Patient Monitoring CPT Codes and 2025 Rates // blog.prevounce.com. – 2025. – URL: https://blog.prevounce.com/quick-guide-remote-patient-monitoring-rpm-cpt-codes-to-know (дата обращения: 15.05.2026). – Текст: электронный.

[498] ThoroughCare. Remote Patient Monitoring Billing Rules (коды 2026 года) // www.thoroughcare.net. – 2026. – URL: https://www.thoroughcare.net/blog/remote-patient-monitoring-billing-rules (дата обращения: 22.10.2025). – Текст: электронный.

[499] Physician AI Handbook. Healthcare Policy and AI Governance (Wu et al., NEJM AI 2024) // physicianaihandbook.com. – 2025. – URL: https://physicianaihandbook.com/future/policy.html (дата обращения: 09.01.2026). – Текст: электронный.

[500] Hassan A.E. New Technology Add-On Payment (NTAP) for Viz LVO. Journal of NeuroInterventional Surgery // PubMed Central. – 2020. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8053346/ (дата обращения: 04.05.2026). – Текст: электронный.

[501] PMC. Catalyzing Health AI by Fixing Payment Systems (хронология HeartFlow) // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12900248/ (дата обращения: 11.02.2026). – Текст: электронный.

[502] Unionrad / Vademecum. Минздрав РФ намерен погрузить в ОМС анализ снимков с помощью ИИ // unionrad.ru. – 2023. – URL: https://unionrad.ru/news/minzdrav-rf-nameren-pogruzit-v-oms-analiz-snimkov-s-pomoshchyu-ii/ (дата обращения: 23.11.2025). – Текст: электронный.

[503] CNews. Результаты внедрения ИИ в систему ОМС: 200 тыс. маммограмм // CNews. – 2023. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2023-10-11_rezultaty_vnedreniya_iskusstvennogo (дата обращения: 03.01.2026). – Текст: электронный.

ный двойной просмотр) адресует кадровый дефицит рентгенологов мегаполиса; пострыночный фильтр при этом работает – один из участников был отключен от эксперимента за несоответствие требованиям точности с последующей приостановкой регистрационного удостоверения. Сопоставление с американской ситуацией показывает институциональную иронию десятилетия: система обязательного страхования мегаполиса с унитарным плательщиком смогла то, чего не смогла фрагментированная система Medicare с сотнями частных планов: превратить ИИ-изделие в обычную оплачиваемую медицинскую услугу. Пределы прецедента, впрочем, очевидны: тариф покрывает один вид исследования в одном городе, объемные показатели исходят от администрации и независимо не аудированы, а без федерального канала оплаты тиражирование остается зависимым от бюджета Москвы. Глава 12 рассматривает эти различия платежных архитектур в сравнительной перспективе.

ГЛАВА 12. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ: МОДЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧАСТИЯ, ДИФФУЗИЯ ИННОВАЦИЙ И СОЦИАЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Городские главы 2–9 описали девять систем здравоохранения мегаполисов по отдельности, тематические главы 10–11 – технологические волны, прокатившиеся через все юрисдикции одновременно. Настоящая глава переводит накопленный материал в сравнительную плоскость и отвечает на три вопроса. Первый – типологический: какие конфигурации государственного участия реально сложились за 2015–2026 гг. и что отличает работающие реализации от декларативных. Второй – диффузионный: какими каналами и с какими временными лагами инновационные решения переносятся между юрисдикциями и почему российская траектория переноса отличается от европейской. Третий – социальный: доходят ли инновации до неблагополучных групп населения мегаполисов и каковы пределы «автоматического» выравнивающего эффекта цифровизации. Центральный эмпирический результат сопоставления: все девять юрисдикций независимо друг от друга пришли к функционально единому институту «управляемого входа с догенерацией доказательств», однако результаты его реализаций различаются радикально, различает их преимущественно один параметр, наличие финансового мандата на переходный период.

12.1. ТИПОЛОГИЯ МОДЕЛЕЙ: ДЕВЯТЬ ЮРИСДИКЦИЙ, ЧЕТЫРЕ КОНФИГУРАЦИИ, ОДНА КОНВЕРГЕНЦИЯ

Стартовая типология отчета (глава 1) выделяла четыре модели государственного участия: дирижистскую (Сингапур, Москва), страхово-корпоративистскую (Германия, Франция, Япония, Корея), монопсонию национальной службы (Лондон/NHS) и рыночно-федеральную (США/Нью-Йорк). Глубокое сопоставление подтверждает эту рамку, но выявляет два уточнения. Во-первых, инструментарий моделей конвергировал: песочницы, условные регистрационные пути с догенерацией доказательств, outcome-based ценообразование и обязательный мониторинг зрелости исполь-

зуются всеми конфигурациями независимо от идеологии системы. Во-вторых, содержательные различия сместились из плоскости «кто регулирует» в плоскость «кто платит в переходный период и есть ли у оценки финансовый мандат». Таблица 12.1 фиксирует полную матрицу девяти юрисдикций.

Таблица 12.1. Модели государственного участия в инновациях здравоохранения: матрица девяти юрисдикций (2015–2026)

Юрисдикция	Модель	Ключевые инструменты	Финансовый мандат	Задокументированные результаты	Издержки/ограничения
Москва	Централизованный дирижизм; «город как первый заказчик» (ОМС + муниципальный бюджет)	ЕМИАС; Московский эксперимент по ИИ (с 2020 г.); тариф ОМС на ИИ-анализ; платформа «МосМедИИ»	Полный внутри города: тариф ОМС 239 руб. с 2023 г.; вне города – бюджет Москвы	654 731 ИИ-услуг по ОМС за 2023–2024 гг. 74–75 регионов на «МосМедИИ» к 2026 г.	Потоковая специфичность КТ-скрининга 25,5–30,6%; вовлеченность врачей ~24%; данные преимущественно от администрации, внешней валидации нет
Лондон	Национальная служба + HTA-монопсония + акселераторы	NHS Innovation Accelerator (2015); DigitalHealth.London (2016); NICE EVA (2022)	Отсутствует у EVA: условная рекомендация не влечет финансирования	EVA: >100 цифровых технологий за 2 года; DigitalHealth.London: 177 компаний (самоотчет 12,80 фунта экономии на 1 фунт)	>50% оцененных технологий – «только для исследований»; зафиксированы уходы компаний с рынка после условной рекомендации
Берлин	Регуляторное стимулирование страхового рынка (GKV + федеральные фонды)	DiGA fast-track (BfArM, 3 мес.); фонд KHZG 4,3 млрд евро; индекс DigitalRadar	Полный: год оплаты по цене производителя + переговорная цена	DiGA: 1,6 млн активаций и ~400 евро млн за 2020–2025 гг.; DigitalRadar 33,3 → 42,4 (2021→2024), Берлин – лидер земель (47,4)[504]	70% первых DiGA – условный листинг; медиана цены после переговоров 514 евро → 221–227 евро (−50…−56%); топ-15 продуктов дают 82% назначений[505]

[504] Techniker Krankenkasse, «Berliner Kliniken sind bei Digitalisierung die Nummer eins»; krankenhaus-it.de, «Vivantes Klinika liegen in Digitalisierung an der Spitze» (третья волна DigitalRadar) // www.tk.de. – 2026. – URL: https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitaler-fortschritt/digitalradar-krankenhaus-2201848; https://www.krankenhaus-it.de/item.5630/vivantes-klinika-liegen-in-digitalisierung-an-der-spitze.html (дата обращения: 10.12.2025). – Текст: электронный.

[505] Prova Health, «DiGA reimbursement in Germany explained» // www.provahealth.com. – 2026. – URL: https://www.provahealth.com/insights/diga-reimbursement-germany-guide (дата обращения: 03.12.2025). – Текст: электронный.

Продолжение.Таблица 12.1.

Юрисдикция	Модель	Ключевые инструменты	Финансовый мандат	Задокумен-тированные результаты	Издержки/ ограничения
Париж	Страховая модель + переходный путь DTx (этатистская конфигурация)	PECAN (2022/2023); двойная оценка HAS + ANS; тарифы 435 евро + 38,3 евро/мес.	Слабый: потолок возмещения 780 евро на пациента в год + высокий доказательный порог	3 продукта в возмещении к концу 2024 г. при более чем 20 досье	Отказ HAS немецкой DiGA HelloBetter: доказательства не конвертируются между системами; параллельный ROI-провал Health Data Hub
Нью-Йорк	Многоуровневая рыночная / федерально-фрагментированная + муниципальная safety-net	FDA Breakthrough Devices; CMS: MCIT → TCET → RAPID; NYC H+H Virtual ExpressCare	Нестабильный: MCIT отменен (2021), TCET приостановлен (2026), RAPID – проект (04.2026); safety-net финансируется филантропией	RAPID обещает proposed NCD в день FDA-авторизации и покрытие за 2–3 мес.; ExpressCare: 75 000 пациентов, 95% удовлетворенность[506, 507]	Медианный разрыв FDA-авторизация → покрытие Medicare ~6 лет; языковой разрыв телемедицины; устойчивость safety-net зависит от грантов[508, 509]
Токио	Страховая модель + ускоренная регистрация	Sakigake (пилот 2015, постоянная 2020); Conditional Early Approval; NHI-листинг	Есть через национальное страхование (пример: CureApp – NHI с 12.2020)	Медиана экспертизы PMDA 333 дня (2023) – самые короткие сроки среди крупных регуляторов; drug lag ликвидирован; 148 решений FY2024–25	Требование первичной разработки в Японии – протекционистский элемент; консервативный старт телемедицины (~5% пользователей в 2018 г.)

[506] Latham & Watkins, «CMS and FDA Announce New RAPID Program for Medicare Coverage of Breakthrough Medical Devices» // www.lw.com. – 2026. – URL: https://www.lw.com/en/insights/cms-and-fda-announce-new-rapid-program-for-medicare-coverage-of-breakthrough-medical-devices (дата обращения: 26.06.2026). – Текст: электронный.

[507] Fierce Healthcare, «NYC Health + Hospitals expands virtual behavioral health services tailored to needs of homeless» // www.fiercehealthcare.com. – 2022. – URL: https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/nyc-health-hospitals-expands-virtual-behavioral-health-services-tailored-needs-homeless (дата обращения: 26.05.2026). – Текст: электронный.

[508] Orrick, «RAPID Response: CMS and FDA Team Up to Fast-Track Medicare Coverage for Breakthrough Devices» // www.orrick.com. – 2026. – URL: https://www.orrick.com/en/Insights/2026/04/RAPID-Response-CMS-and-FDA-Team-Up-to-Fast-Track-Medicare-Coverage-for-Breakthrough-Devices (дата обращения: 30.10.2025). – Текст: электронный.

[509] Raiker A. et al., «Exploring Barriers Toward Telehealth in an Underserved, Uninsured Patient Population», Telemedicine Reports 5:1, 263–268 // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11347875/ (дата обращения: 23.06.2026). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 12.1.

Юрисдикция	Модель	Ключевые инструменты	Финансовый мандат	Задокумен-тированные результаты	Издержки/ ограничения
Сингапур	Дирижизм + HTA-ценовая дисциплина + песочницы	ACE (OMT + совместные закупки); песочница LEAP; Healthier SG	Есть через субсидийные листы (Cancer Drug List, Implant Subsidy List)	ACE: −19% цен на имплантаты (22 689 позиций), −30% на ~100 онкопрепаратов; Healthier SG: +33,5 п.п. скрининга у записавшихся (RDD)	Фрустрация врачей общей практики (100% разделяют цели, 100% фрустрированы); исключение ~30% нерезидентов из программ
Сеул	Страховая модель (NHIS) + миссионное финансирование; сильное профессиональное лобби	Korean ARPA-H (1,16–1,2 трлн вон до 2032 г.); одобрения DTx без реимбурса	Отсутствует для DTx и телемедицины	5 одобренных DTx, 0 возмещаемых; телемедицина легализована 02.12.2025 в урезанной конфигурации	15-летний телемедицинский тупик при готовой технологии; корпоративное вето врачебных ассоциаций
Гонконг	госпитальная система + ко-пеймент-ная первичная профилактика	Primary Healthcare Blueprint (2022); программа CDCC; реформа eHealth	Частичный: субсидия + обязательный ко-пеймент пациента	CDCC: 213 100 участников за 28 мес. (цель досрочно); ~40% выявленной скрытой патологии; HbA1c 7,8 → 6,7 (pre-post)	Госпитально-центричное наследие; <1% записей частного сектора в обмене данными; эффект без контрольной группы

Матрица упорядочивает корпус по трем закономерностям. Первая: столбец «Финансовый мандат» предсказывает столбец «Результаты» точнее, чем столбец «Модель». Две юрисдикции с полным мандатом (Берлин, Москва) демонстрируют миллионные или сотни тысяч оплаченных использований; две юрисдикции без мандата (Лондон, Сеул) – «витрины» оцененных, но не внедренных технологий; слабый мандат при высоком пороге (Париж) дает промежуточный результат в единицы продуктов. Вторая закономерность: издержки симметричны моделям. Дирижизм производит риски каптура регулятора первым заказчиком и самоотчетность показателей (Москва), страховые модели – ценовое давление на бизнес-модели разработчиков (медиана −56% в DiGA), рыночно-федеральные – платежный вакуум, в котором пионеры банкротятся при полном регуляторном да (глава 11). Третья закономерность: управляемое вмешательство дает измеримый эффект там, где цель деятельностно-конкретна и встроен механизм дисциплины – ценовой (ACE), тарифный (московский ОМС), программный с RDD-оценкой (Healthier SG), – и рассыпается там, где программа широка и лишена счетных исходов.

Второй слой типологического анализа – конвергенция института. Пять независимо сконструированных механизмов (немецкий DiGA, британский NICE EVA, французский PECAN, американская связка TCET → RAPID и московский эксперимент по ИИ) функционально являются одним и тем же институтом «управляемого входа с догенерацией доказательств» (managed entry): временный доступ к рынку или клинической практике в обмен на обязательство производителя генерировать доказательства в реальном мире. OECD в обзоре 2025 г. прямо фиксирует эту конвергенцию

как международную норму оценки цифровых медицинских изделий. Таблица 12.2 сопоставляет пять реализаций.

Таблица 12.2. Пять реализаций «управляемого входа с догенерацией доказательств»

Реализация	Запуск	Доказательный порог входа	Финансовый мандат на переходный период	Итог к 2025–2026 гг.
DiGA (Германия)	2020	Низкий: 70% первых продуктов – условный листинг	Полный: год по цене производителя, затем переговоры	1,6 млн активаций, ~400 млн евро расходов GKV; реформа 2024–2026 гг.: ≥20% цены за результат
NICE EVA (Англия)	2022	Умеренный; условный срок до 4 лет	Нет: «нет активного финансового мандата» для рекомендованных технологий	>100 оцененных; >50% – «только для исследований»; >85% компаний с условной рекомендацией участвуют в догенерации
PECAN (Франция)	2023	Высокий (отказ HelloBetter при немецких данных)	Слабый: потолок 780 евро/год на пациента	3 продукта к концу 2024 г.
TCET → RAPID (США)	2024 → 2026	Высокий: квота TCET ≤5 изделий/год	TCET приостановлен для новых кандидатов; RAPID (анонс 23.04.2026) – proposed NCD в день FDA-авторизации	~40 квалифицируемых изделий +~20 ожидаемых; третья за десятилетие попытка платежного моста
Московский эксперимент (Москва)	2020	Калибровка на эталонных датасетах ЦОЗ; отсев по точности	Де-факто есть: бюджет города + тариф ОМС с 2023 г.; статус не формализован	654 731 ИИ-услуг по ОМС (2023–2024); критерии выхода в постоянную практику не кодифицированы

Сопоставление пяти реализаций изолирует решающую переменную. Доказательный порог входа варьируется от низкого (DiGA) до высокого (PECAN, TCET), скорость оценки – от трех месяцев до нескольких лет, но исход коррелирует не с этими параметрами, а с гарантией оплаты в переходный период: где мандат закреплен законом или тарифным соглашением (DiGA, Москва), временный доступ конвертируется в масштабный рынок и генерацию данных реального мира; где его нет (EVA) или он номинален (PECAN, TCET), институт деградирует в «витрину» – технологии оцениваются, но не используются, а разработчики уходят с рынка или переносят заявки. Ту же логику на наднациональном уровне подтвердил первый год регламента EU HTAR: запущено 13 совместных клинических оценок вместо прогнозируемых ~25 – спонсоры «тихо» переносили заявки, избегая первой волны, а гармонизация клинической оценки без гармонизации возмещения, остающегося национальным, воспроизводит фрагментацию доступа[510]. Для Москвы вывод двойной: эксперимент по ИИ уже является неформальным managed entry, притом с финансовым мандатом, которого нет у британской модели, но без кодифицированных критериев выхода и переноса доказательного бремени остается административной конструкцией, уязвимой при смене бюджетного цикла. Немецкий комплемент к managed entry – «мониторинговое государство»:

[510] European Commission (DG SANTE newsroom), «HTA Coordination Group publishes its 2025 Annual Report»; Remap Consulting, «EU HTA Reform 2026: How To Prepare» // European Commission. – 2026. – URL: https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/72152; https://remapconsulting.com/hta/if-youre-a-market-access-lead-in-2026-how-to-prepare-for-the-next-wave-of-eu-hta-reform/ (дата обращения: 06.06.2026). – Текст: электронный.

обязательная самооценка ~1600 больниц по индексу DigitalRadar как условие фонда KHZG зафиксировала рост цифровой зрелости с 33,3 до 42,4 балла за 2021–2024 гг. (третья волна 2026 г. – 55 баллов, Берлин – 59), причем лидерство столицы куплено целевым федеральным финансированием. Измеримость здесь не свойство технологии, а свойство дизайна программы: обязательная базовая линия, отчетность, закрепленная в законе, и штрафной механизм.

12.2. ДИФФУЗИЯ ИННОВАЦИЙ: ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ ТРАНСФЕР НОРМ ПРОТИВ ИЕРАРХИЧЕСКОГО ТРАНСФЕРА ИНФРАСТРУКТУРЫ

Аналитической рамкой служит каноническая типология Шипана и Волдена, выделяющая четыре механизма диффузии политик: обучение (learning) на опыте ранних адептов, экономическую конкуренцию (competition) между соседними юрисдикциями, имитацию (imitation) более крупных юрисдикций и принуждение (coercion) вышестоящего уровня власти. Два следствия этой модели критичны для корпуса мегаполисов. Во-первых, механизмы имеют временную структуру: имитация – короткоживущий процесс, тогда как обучение устойчиво. Во-вторых, механизмы условны размером юрисдикции: крупные города лучше способны к самостоятельному обучению, меньше опасаются конкурентных спилловеров и реже полагаются на имитацию, т.е. мегаполисы выступают преимущественно источниками и «учениками», а не имитаторами, что согласуется с наблюдаемой ролью Москвы, Лондона и Сингапура как первых двигателей. Методологическая осторожность, на которой настаивают Маджетти и Джиларди, принята в этой главе как правило: формальное сходство институтов и последовательность дат принятия – необходимое, но не достаточное доказательство конкретного механизма; атрибуция выполняется только там, где есть прямые указания самих акторов (заявления о модели, дизайн заимствования)[511].

Горизонтальный трансфер: нормы с лагом два–четыре года. Наиболее документированная цепочка десятилетия – диффузия немецкой модели возмещения цифровой терапевтики. Германия (закон DVG, 2019) стала первым двигателем: Бельгия приняла сходную схему в 2021 г., Франция запустила PECAN в 2022–2023 гг., Австрия – в 2023–2025 гг.; масштаб оригинала к концу 2024 г. – 59 продуктов в директории (38 постоянных, 21 условный), девять исключены после условного листинга, 861 тыс. активаций и 234 млн евро расходов за 2020–2024 гг., а по пятому отчету GKV-SV – уже 1,6 млн активаций и около 400 млн евро к концу 2025 г.[512]. Механизм – преимущественно обучение плюс эмуляция: последователи копируют институциональную рамку, но системно устраняют именно те элементы, которые критикуются в Германии, – свободное ценообразование первого года и низкий доказательный порог; французский отказ компании HelloBetter, чей продукт успешно листовался в Германии, показывает, что доказательства, сгенерированные в одной национальной системе, не конвертируются в другую автоматически. Вторая цепочка – межрегуляторная диффузия ускоренных путей: американская программа Breakthrough Therapy (2012) воспроизведена японской sakigake (пилот 2015 г., постоянная схема 2020 г.) и европейской PRIME (2016), с обратным трансфером японского режима регенеративной медицины в американский RMAT; здесь к обучению добавляется конкуренция – борьба за ранние запуски и R&D-инвестиции, где drug lag трактуется как конкурентный проигрыш. Результат для Японии измерим: меди-

[511] Maggetti M., Gilardi F., «Problems (and solutions) in the measurement of policy diffusion mechanisms», Journal of Public Policy 36(1) // www.cambridge.org. – 2016. – URL: https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-public-policy/article/problems-and-solutions-in-the-measurement-of-policy-diffusion-mechanisms/9C06B9C4D37591FC641694FEC07DE5CF (дата обращения: 22.02.2026). – Текст : электронный.

[512] Quickbird Medical, «DiGA development & approval in 2026» // quickbirdmedical.com. – 2026. – URL: https://quickbirdmedical.com/en/diga-development-approval/ (дата обращения: 09.12.2025). – Текст : электронный.

анное время экспертизы PMDA сократилось с более чем 600 дней (2005) до 333 дней (2023), самые короткие сроки среди крупных регуляторов, а поправки PMD Act 2025 г. добавили условным одобрениям «зубы» – право отзыва при недостаточности подтверждающих данных, т.е. обучение на ошибках собственной модели.

Таблица 12.3. Четыре цепочки диффузии: первопроходцы, последователи, лаги, механизмы

Институт / норма	Первопроходец	Последователи	Лаг	Доминирующий механизм	Мутации при переносе
Возмещение DTx	Германия, DiGA (2019)	Бельгия (2021), Франция PECAN (2022–2023), Австрия (2023–2025)	2–4 года	Обучение + эмуляция	Выше доказательный порог (Франция), отказ от свободного ценообразования первого года
Ускоренные регистрационные пути	FDA Breakthrough Therapy (2012)	PMDA Sakigake (2015/2020), EMA PRIME (2016); обратно: Япония → FDA RMAT	3–4 года	Обучение + конкуренция	Протекционистское требование первичной разработки в стране (Япония); право отзыва условных одобрений (PMD Act 2025)
ИИ-инфраструктура лучевой диагностики	Москва, «МосМедИИ» (открыт доступ 02.2024)	74–75 регионов РФ (2024–2026)	~0	Принуждение/иерархия + инфраструктура-как-услуга	Переносятся не нормы, а сервисы, нацстандарты и методология калибровки «в комплекте»[513]
Регуляторная песочница телемедицины	Сингапур, LEAP (2018)	Малайзия, OHS sandbox (2022)	~4 года	Эмуляция (прямо заявленная модель)	Цикл «песочница → закон» сжат до ~1 года[514]

Таблица 12.3 фиксирует структурную асимметрию двух типов переноса. Горизонтальная диффузия норм требует от принимающей юрисдикции полного институционального цикла – закон, оценщик, тариф, мониторинг, что и задает устойчивый лаг в два–четыре года; при этом перенос никогда не механичен: каждая реализация есть адаптация с мутациями под чужой опыт, что и составляет содержание механизма обучения у Шипана и Волдена. Иерархический перенос инфраструктуры снимает с принимающей стороны почти все институциональные издержки – регион подключается к готовому сервису, не принимая закона и не создавая оценочного центра. Цена скорости – зависимость: бюджетная (обработку оплачивает центр), технологическая (стандарты задает центр), информационно-безопасностная (контур данных един). Диффузия норм медленнее, но создает у последователя собственную компетенцию; диффузия инфраструктуры мгновенна, но переносит результат, а не компетенцию.

[513] НИИОЗММ, «К “МосМедИИ” уже подключен 71 регион России» // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2025. – URL: https://niioz.ru/news/k-mosmedii-uzhe-podklyuchen-71-region-rossii/ (дата обращения: 03.11.2025). – Текст: электронный.

[514] ABITA LLC & Marketing Japan, «Current Status and Challenges of Telemedicine in Malaysia» // 1xmarketing.com. – 2024. – URL: https://1xmarketing.com/news/en/world-marketing-diary-240829142608/ (дата обращения: 02.12.2025). – Текст: электронный.

Иерархический трансфер: инфраструктура как услуга. Московская модель масштабирования не укладывается в горизонтальную схему и образует второй наблюдаемый тип. 15 февраля 2024 г. по поручению Президента РФ Москва бесплатно открыла регионам доступ к своим ИИ-разработкам через платформу «МосМедИИ»; далее хронология экспоненциальна: шесть регионов в августе 2024 г., 68 субъектов на 1 января 2025 г., 71 регион и более 1200 медицинских организаций с 2,7 млн обработанных снимков к маю 2025 г., 72 региона к июлю и 74–75 регионов с более чем 2000 организаций и свыше 10 млн снимков к 2026 г.; Краснодарский край за год вырос с 4 до 93 подключенных учреждений. С I квартала 2026 г. региональный поток (3,2 млн исследований) превысил московский (2 млн). Ключевое отличие механизма: переносится не норма, а работающая инфраструктура по схеме «хаб – споук» – 17–18 ИИ-сервисов, 18 нацстандартов, методология калибровки и матрица зрелости идут в комплекте, доступ организован через ЕГИСЗ; поручение президента добавляет элемент вертикального принуждения, отсутствующий в европейских кейсах. Издержки принятия для региона близки к нулю – отсюда лаг диффузии, также близкий к нулю, недостижимый для горизонтального трансфера. Однако бесплатность условна: интеграционные расходы несут сами субъекты (с января 2024 по август 2025 г. разыграно не менее 48 тендеров на модули интеграции суммарно на 207 млн руб.), запуск платформы, по оценке участников рынка, «полностью остановил процесс проведения тендеров на поставку ИИ-систем», т.е. бюджетная платформа вытеснила конкурентный рынок, а устойчивость всей конструкции зависит от бюджета Москвы. Параллельным каналом идет перенос клинической системы ЕМИАС – 35 больниц Санкт-Петербурга по соглашению февраля 2024 г. с расширением на поликлиническое звено в 2026 г.

Сети городов: нормативный, а не технологический канал. Третий канал диффузии – институционализированные сети мегаполисов. WHO European Healthy Cities Network объединяет около 85 флагманских городов и 20 национальных сетей; действующая фаза VII (2019–2025) опирается на Копенгагенский консенсус мэров 2018 г. и три цели, центральная из которых – здоровье и благополучие для всех через сокращение неравенств[515, 516]. Инструментарий сети – база кейсов для межгородского обучения (peer-to-peer learning, кейсы 2010–2021 гг.), сабсети по темам и «городская дипломатия здоровья». Показательно, однако, чего в этом канале нет: прямой трансфер цифровых технологий через сеть документирован слабо, а данные о фазе VIII (2025–2030) в открытом доступе на момент среза не обнаружены вовсе – сам пробел является находкой. Сеть работает как канал диффузии норм и governance-подходов (эквити-фокус, профили здоровья городов, дезагрегированные данные по уязвимым группам), но не как канал диффузии технологий: ни одна из девяти юрисдикций корпуса не заимствовала через городские сети сколько-нибудь значимого цифрового или регуляторного решения. В терминах типологии Шипана и Волдена сети институционализируют обучение, однако их предметом остаются ценности и подходы к управлению, тогда как технологический трансфер идет либо горизонтально через регуляторное копирование, либо иерархически через инфраструктуру.

[515] Global Cities Hub, «WHO European Healthy Cities Network» // globalcitieshub.org. – 2026. – URL: https://globalcitieshub.org/en/who-european-healthy-cities-network/ (дата обращения: 19.03.2026). – Текст: электронный.

[516] WHO/Europe, «Implementation Framework for Phase VII (2019–2024) of the WHO European Healthy Cities Network» // www.sveikatosbiuras.lt. – 2019. – URL: https://www.sveikatosbiuras.lt/wp-content/uploads/2022/07/FINAL-Healthy-Cities-Phase-VII-implementation-framework.pdf (дата обращения: 07.10.2025). – Текст: электронный.

12.3. РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПЕСОЧНИЦЫ И «ОКНО ПИОНЕРСКОЙ РЕНТЫ»

Регуляторная песочница в корпусе выступает не экспериментальной экзотикой, а стандартным стартовым двигателем легализации: временный режим позволяет регулятору собрать фактуру о реальной практике, после чего следует конверсия в постоянное право. Эталонный цикл продемонстрировал Сингапур. Песочница LEAP (Licensing Experimentation and Adaptation Programme) запущена 18 апреля 2018 г. – первым участником стал телемедицинский провайдер WhiteCoat; в феврале 2021 г. Минздрав закрыл песочницу, официально констатировав, что ее цели выполнены, а с 2022 г. телемедицина переведена на постоянное лицензирование по Healthcare Services Act в три фазы; промежуточным мостом служил добровольный листинг провайдеров, обязательный для субсидируемых схем с апреля 2021 г.[517] Полный цикл «песочница → постоянное право» занял около четырех лет. Российская траектория уложилась в пять лет: закон об экспериментальных правовых режимах (Федеральный закон № 258-ФЗ, 2020) → общероссийский ЭПР по телемедицине (постановление № 1164, 2023, на три года) → приказ Минздрава России № 193н (апрель 2025 г., в силе с 1 сентября 2025 г.), заменивший порядок 2017 г.[518]. Содержательно финальный порядок не либерализует, а ужесточает режим – обязательная идентификация через ЕСИА, запрет незащищенных каналов связи, коррекция лечения только после очного диагноза, при этом легализуя системы поддержки принятия врачебных решений на базе ИИ при отложенных консультациях и дистанционном наблюдении: российская песочница использована как инструмент сбора фактуры для преимущественно ограничительной рамки с точечными инновационными окнами.

Таблица 12.4. Циклы «песочница / временный режим → постоянное регулирование»

Юрисдикция	Временный режим (старт)	Выход в постоянное право	Длительность цикла
Сингапур (телемедицина)	LEAP, 04.2018	HCSA-лицензирование, 2022–2023	~4–5 лет
Россия (телемедицина / ИИ)	Федеральный закон № 258-ФЗ, с 01.2021	Приказ № 193н, с 09.2025	~5 лет
Малайзия (телемедицина)	OHS sandbox, 2022	Healthcare Services Amendment Act, 03.2023	~1 год
Япония (телемедицина, временная дерегуляция)	COVID-19-меры, 04.2020	Постоянное закрепление, 2021–2022	~1–2 года[519]
Германия (DTx, условный листинг)	DiGA conditional listing, 2020	Реформы Digitalgesetz, 2024–2026	~4–6 лет

Таблица 12.4 и рис. 12.1 в совокупности фиксируют закономерность, которую можно назвать «окно пионерской ренты». Самостоятельные режимы (те, где регулятор проектировал правила с нуля) воспроизводят цикл в три–пять лет с завидным постоянством (Сингапур – четыре, Россия и Германия – около пяти). Заимствующие юрисдикции проходят тот же путь примерно за год: Малайзия прямо объявила сингапурскую LEAP моделью своей песочницы 2022 г. и конвертировала

[517] WhiteCoat, «What›s A «Regulatory Sandbox» and How Has It Impacted Telemedicine in Singapore?» // whitecoat.com.sg. – 2018. – URL: https://whitecoat.com.sg/news/regulatory-sandbox-meaning/ (дата обращения: 19.04.2026). – Текст: электронный.

[518] КонсультантПлюс. Телемедицина при оказании медпомощи: с 1 сентября 2025 года действует новый порядок (приказ № 193н); zdrav.ru // КонсультантПлюс. – 2025. – URL: https://www.consultant.ru/legalnews/28517/; https://www.zdrav.ru/articles/4293666837-novyy-prikaz-o-telemeditsine-s-1-sentyabrya-2025-goda-25-m05-31 (дата обращения: 01.05.2026). – Текст: электронный.

[519] OECD, «The COVID-19 Pandemic and the Future of Telemedicine» // OECD. – 2023. – URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/01/the-covid-19-pandemic-and-the-future-of-telemedicine_1c878192/ac8b0a27-en.pdf (дата обращения: 08.06.2026). – Текст: электронный.

ее в поправку к Healthcare Services Act уже к марту 2023 г. Это количественное подтверждение механизма обучения у Шипана и Волдена: первопроходец оплачивает стоимость ошибок и неопределенности, последователь получает скидку на время в три–четыре года. Пионерская рента при этом конечна: после конверсии в постоянное право преимущество первопроходца обнуляется, и следующее окно принадлежит тому, кто первым формализует следующий регуляторный фронтир – для 2026 г. это пострыночный надзор ИИ (мониторинг деградации моделей, планы контролируемых изменений), где пока нет лидера с полным циклом.

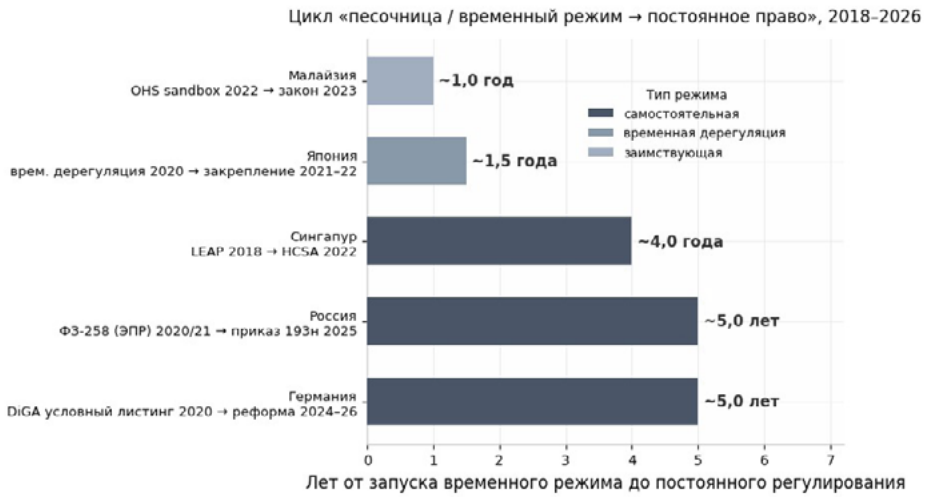


Рис. 12.1. Цикл «песочница → постоянное право» по юрисдикциям

Контркейс Кореи показывает цену отсутствия песочницы. Пятнадцать лет телемедицина оставалась в правовом вакууме при полностью готовой технологии и массовом спросе: официальные данные MOHW и HIRA фиксируют 4,92 млн пациентов пандемийных пилотов и 22 758 участвующих учреждений, причем телемедицина занимала лишь 0,2–0,3% амбулаторных приемов, но до 15% в вечерние часы и выходные, т.е. закрывала нишу нерабочего времени, а не вытесняла очную медицину. Объемы демонстративно следовали за политическими сигналами: 190 тыс. консультаций в месяц на пике пандемии, 130–140 тыс. после ограничения первичных приемов в июне 2023 г., снова ~180 тыс. после временного снятия ограничений на фоне массовой отставки ординаторов в феврале 2024 г. Развязка наступила только после разрешения корпоративного конфликта: 2 декабря 2025 г. Национальная ассамблея приняла поправку к Medical Service Act, впервые с 2010 г. формально легализовав телемедицину, но в наиболее консервативной конфигурации из пяти конкурировавших законопроектов: только клиники, только повторные приемы при предшествующей очной записи, без доставки лекарств (законопроект о доставке, получивший название DoctorNow Prevention Bill, снят с голосования в тот же день). Асимметрия следующего шага подчеркивает природу ограничений: в мае 2026 г. телемедицина с первичными консультациями легализована для иностранных пациентов – режим определяется не медицинской безопасностью, а отсутствием у иностранцев корпоративного лобби. Потерянное десятилетие Кореи – контрфактический измеритель песочницы: там, где временный легальный канал не был создан, спрос ушел в серую зону, а легализация в итоге прошла в более урезанной форме, чем у юрисдикций, начавших с песочницы.

12.4. COVID-19 КАК ЕСТЕСТВЕННЫЙ ЭКСПЕРИМЕНТ: ЧТО СТАЛО ПОСТОЯННЫМ

Пандемия 2020–2022 гг. выполнила функцию синхронного стресс-теста: десятки юрисдикций одновременно легализовали дистанционную медицину, что дает редкую возможность сравнить траектории институционализации при сопоставимом шоке. Результат, зафиксированный OECD, контринтуитивен для нарратива «пандемия все изменила». Из 29 стран (с данными в 16) пандемийные изменения регуляции остались временными и подлежат пересмотру; постоянными – частично или полностью – они стали лишь в шести (Эстония, Франция, Израиль, Люксембург, Португалия, Турция), а постоянное финансирование дистанционных услуг закрепили семь (Австралия, Англия, Эстония, Литва, Люксембург, Польша, Турция); до пандемии девять стран вообще запрещали дистанционные консультации. Эстония конвертировала временную меру в постоянную уже в сентябре 2020 г., Австралия перевела COVID-сервисы в постоянную национальную программу телездравоохранения с 1 января 2022 г. Плато использования после отката от пика устойчиво: в среднем по ОЭСР число телеконсультаций на пациента выросло с 0,5 в год (2019) до 1,3 (2021) и стабилизировалось на 1,0 (2023) – вдвое выше допандемического уровня, при максимуме в Израиле (2,8) и наибольших откатах в Польше, Литве и Испании.



Рис. 12.2. Плато телемедицины в странах ОЭСР

Рисунок 12.2 иллюстрирует структуру «послепандемийного равновесия»: всплеск 2020–2021 гг. не был ни полностью сохранен, ни полностью отыгран назад – системы осели на уровне примерно вдвое выше исходного. По оценке OECD, устойчивость нового уровня определяется тремя условиями: платежными моделями, инфраструктурой и встраиванием дистанционных услуг в стандартные клинические пути. Европейское измерение ВОЗ добавляет социальную оговорку: 30 стран Европейского региона ввели законодательство о телездравоохранении в пандемийный период, 44 из 53 имеют национальные стратегии цифрового здравоохранения, однако лишь половина располагает политиками цифровой грамотности и планами цифровой инклюзии, т.е. правовой канал построен вдвое чаще, чем канал доступа к нему для уязвимых групп.

Сопоставление траекторий институционализации выявляет решающий фактор: закрепление происходило там, где временная мера попала в заранее существующий платежный или правовой механизм. В США вейвер по секции 1135 сработал через инфраструктуру Medicare и завер-

шился продлением телемедицинских полномочий до конца 2027 г. (САА 2026), хотя и через «обрыв» 1 октября 2025 г., показавший зыбкость вейверной модели (подробно – глава 6); в Сингапуре конверсия прошла бесшовно, поскольку песочница LEAP существовала до пандемии; Япония конвертировала дерегуляцию 2020 г. в постоянное право за один–два года. Россия институционализировала телемедицину с лагом четыре–пять лет относительно лидеров и в более ограничительной конфигурации – приказ № 193н 2025 г. против эстонского постоянного режима 2020 г. и австралийского 2022 г. Этот лаг – измеримая цена отсутствия готового канала: ЭПР-конструкция потребовалась именно потому, что ни в законодательстве об ОМС, ни в тарифной сетке дистанционной услуги до пандемии не существовало. Компенсирующее обстоятельство: к следующему шоку канал частично построен – тариф ОМС на ИИ-анализ и региональный контур «МосМедИИ» образуют инфраструктурную заготовку, которой в 2020 г. не было. Общий вывод естественного эксперимента: кризис не создает институты, а стресс тестирует их; скорость институционализации обратно пропорциональна временности правовой базы, любая чрезвычайная мера без спроектированного «посадочного модуля» в постоянное право обречена на обрыв по американскому сценарию октября 2025 г.

12.5. СОЦИАЛЬНЫЙ АСПЕКТ: НЕРАВЕНСТВО, ДОВЕРИЕ, ДОСТУПНОСТЬ

Сравнительный анализ был бы неполон без проверки молчаливой посылки, что инновации в здравоохранении мегаполиса по умолчанию являются общим благом. Данные трех независимых источниковых контуров – европейского, российского и нью-йоркского – сходятся в отрицании этой посылки.

Цифровое неравенство воспроизводится технологией, а не сокращается ею. Систематический обзор JMIR (2026), объединивший 18 наблюдательских исследований европейских публичных систем, фиксирует устойчивые градиенты использования eHealth и телемедицины по всем социальным осям: по возрасту (в Швеции отношение интенсивностей использования для группы 80+ – 0,19), по образованию (в Дании порталом пользовались 21% пациентов с начальным образованием против 60% с высшим), по доходу (отношение шансов 2,46), по миграционному статусу (отношение шансов 0,53), по урбанизации (67,5% пользователей – городские жители)[520]. Вывод обзора прямой: цифровизация без адресных мер воспроизводит и углубляет неравенства. Российский срез дает ту же картину в более острой форме: среди граждан старше 70 лет более половины не пользуются интернетом – в шесть раз чаще, чем в группе 60–64 лет, а около 25% пожилых не имеют доступа к интернету или мобильным устройствам вовсе[521, 522]. Исследователи формулируют это как парадокс: те, кто больше всего нуждается в телемедицине и онлайн-помощи, наименее способны ими воспользоваться. ВОЗ называет ту же конфигурацию «печальной иронией» цифрового здравоохранения: группы с минимальными цифровыми навыками – пожилые, сельские жители – потенциально выигрывают от дистанционных сервисов больше всех.

---

[520] «Digital Inequalities in the Use of eHealth Services in European Public Health Care Systems: Systematic Review», JMIR // JMIR. – 2026. – URL: https://www.jmir.org/2026/1/e81841 (дата обращения: 06.04.2026). – Текст: электронный.

[521] КиберЛенинка, «Цифровая трансформация здравоохранения: новые возможности и вызовы для пожилых пациентов» // КиберЛенинка. – 2025. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovaya-transformatsiya-zdravoohraneniya-novye-vozmozhnosti-i-vyzovy-dlya-pozhilyh-patsientov (дата обращения: 21.05.2026). – Текст: электронный.

[522] Шадеркин И.А., Шадеркина В.А., «Цифровые технологии для укрепления здоровья и профилактики заболеваний у пожилых людей», Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2025;11(1):7–22 // jtelemed.ru. – 2025. – URL: https://jtelemed.ru/en/summary/tsifrovye-tehnologii-dlja-ukreplenija-zdorovja-i-profilaktiki-zabolevanij-u-pozhilyh-ljudej (дата обращения: 27.06.2026). – Текст: электронный.

Доверие не растет автоматически с цифровизацией. Общеевропейский фон задает OECD Trust Survey 2024 (30 стран): доля людей с низким или отсутствующим доверием к национальному правительству (44%) превышает долю с высоким и умеренно высоким (39%); при этом 83% респондентов за год контактировали с системой здравоохранения, удовлетворенность ею составляет 51% и снижается, а веру в то, что госорганы будут внедрять инновационные идеи для улучшения сервиса, выражают лишь 39%[523] . Для цифрового здравоохранения мегаполисов критичен и второй результат того же опроса: ответственное обращение с данными названо ключевым драйвером доверия к государственным службам. Российские данные ВЦИОМ фиксируют поляризованное общество: 49% готовы к повторному дистанционному приему после очного, 44% – против, причем против каждый второй респондент старше 60 лет и каждый второй сельский житель; осведомленность о телемедицине с 2020 г. не выросла (59 против 62%), хотя доля реальных пользователей среди осведомленных утроилась (с 8 до 22%)[524]. Социологи прямо предупреждают о риске превращения телемедицины в «привилегию»: сервис для молодых, городских и цифрово включенных.

Пространственный градиент здоровья: эталонное измерение в Нью-Йорке. Обновление DATA2GO.NYC (май 2025 г., Measure of America) зафиксировало разрыв ожидаемой продолжительности жизни между микрорайонами города в 17,4 года: от 73,6 года в Браунсвилле (Центральный Бруклин) до 91,0 года в Стайвесант-Таун–Питер-Купер-Виллидж (Манхэттен) – при рекордной средней по городу 83,2 года. Данные DOHMH на другом уровне агрегации – по четырем категориям бедности районов – дают пару 86,3 против 79,5 года (разрыв 6,8 года); обе пары корректны и отражают разную гранулярность: экстремумы по ~200 микрорайонам закономерно шире усреднений. Градиент не нов и не сокращается: еще в начале 2000-х гг. департамент здравоохранения оценивал разрыв между беднейшими и богатейшими районами в восемь лет и более чем 4000 предотвратимых смертей ежегодно[525]. При этом инновационные цифровые сервисы концентрируются в обеспеченных районах, а единственным каналом донесения телемедицины до бедных остается муниципальная safety-net-система: Virtual ExpressCare NYC Health + Hospitals обслужила 75 000 пациентов с 95% удовлетворенностью, телепсихиатрия для бездомных развернута на филантропический грант Helmsley (3,9 млн долл.) в 25 приютах и 6 мобильных клиниках. Даже внутри safety-net воспроизводятся разрывы: исследование 2024 г. документирует языковой барьер телемедицины (испаноговорящие против англоговорящих) и формулирует вывод, ставший формулой проблемы: телездравоохранение «пока остается привилегией, ограниченной теми, кто имеет к ней доступ».

Таблица 12.5. Три независимых источника социальных эффектов: сходящиеся градиенты

Источник / год	Юрисдикция	Метрика	Зафиксированный градиент
Систематический обзор JMIR, 2026	Европа (18 исследований)	Использование eHealth/ телемедицины	Возраст: IRR 0,19 (80+, Швеция); образование: 21 vs 60% (Дания); доход: OR 2,46; миграция: OR 0,53

[523] OECD, «Trust in day-to-day interactions with public institutions», OECD Survey on Drivers of Trust in Public Institutions – 2024 Results // OECD. – 2024. – URL: https://www.oecd.org/en/publications/oecd-survey-on-drivers-of-trust-in-public-institutions-2024-results_9a20554b-en/full-report/trust-in-day-to-day-interactions-with-public-institutions_7d0e07b0.html (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

[524] ВЦИОМ, «Телемедицина в России: спрос и предложение» // ВЦИОМ. – 2025. – URL: https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/telemedicina-v-rossii-spros-i-predlozhenie (дата обращения: 16.02.2026). – Текст: электронный.

[525] Karpati A. et al. «Health Disparities in New York City», Commonwealth Fund // www.commonwealthfund.org. – 2004. – URL: https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/___media_files_publications_other_2004_jul_health_disparities_in_new_york_city_karpati_disparities_pdf.pdf (дата обращения: 08.01.2026). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 12.5.

Источник / год	Юрисдикция	Метрика	Зафиксированный градиент
Рецензируемые обзоры и опросы, 2023–2026	Россия	Офлайн-статус и готовность к дистанционному приему	>50% граждан 70+ не пользуются интернетом; ~25% пожилых без доступа к устройствам; 49% за / 44% против (ВЦИОМ); против – каждый второй 60+
OECD Trust Survey, 2024	30 стран ОЭСР	Доверие к правительству	44% – низкое/отсутствующее доверие против 39% высокого; 39% верят в инновационность госуслуг; данные – ключевой драйвер доверия
DATA2GO.NYC / DOHMH, 2025–2026	Нью-Йорк	Ожидаемая продолжительность жизни	17,4 года разрыва по ~200 микрорайонам (91,0 vs 73,6); 6,8 года по категориям бедности (86,3 vs 79,5)

Таблица 12.5 концентрирует главный социальный вывод сравнительного анализа: градиенты воспроизводятся на всех трех измеренных континентах корпуса и по всем осям (возраст, доход, образование, миграционный статус, район проживания) независимо от модели системы и уровня технологической зрелости. Инновации сами по себе градиент не сокращают: они повышают средний уровень системы (плато телемедицины вдвое выше допандемического, рекордная продолжительность жизни в Нью-Йорке), сохраняя или расширяя относительные разрывы. Выравнивание везде, где оно наблюдается, является продуктом отдельного, обычно убыточного механизма донесения: муниципальной safety-net-сети в Нью-Йорке, филантропических грантов, субсидийных листов в Сингапуре, принудительного охвата через обязательное страхование. Для московского контура это сопоставление имеет прямое значение: система всеобщего охвата (ЕМИАС, ОМС, бесплатный региональный доступ «МосМедИИ») потенциально является встроенным механизмом донесения, отсутствующим у рыночных моделей, однако эквити-метрики – доступность по районам, возрастным и доходным группам – в оценку городских программ не встроены, а гранулярная публикация районных данных в духе DATA2GO отсутствует как практика. Без такого измерительного слоя утверждение о социальной нейтральности инноваций остается недоказуемым в обе стороны. Как эти социальные закономерности связаны с регуляторными и платежными механизмами предыдущих разделов – предмет следующей главы о значимых взаимосвязях.

ГЛАВА 13. ЗНАЧИМЫЕ ВЗАИМОСВЯЗИ И ИНСАЙТЫ

Предшествующие главы описывали юрисдикции и технологические волны по отдельности. Настоящая глава выполняет иную аналитическую операцию: она сопоставляет измерения между собой и извлекает из этого сопоставления причинно-следственные паттерны, которые невидимы внутри одного кейса. Методологически каждый инсайт ниже построен по схеме «наблюдение в юрисдикции A + независимое наблюдение в юрисдикции B (и C) → изоляция объясняющей переменной → контрпример». Уровни достоверности наследуются от кросс-верификации корпуса: где ключевая цифра происходит из единственного аффилированного контура (прежде всего это касается московских объемных и экономических показателей), это оговорено в тексте. Шесть разделов главы покрывают шесть устойчивых взаимосвязей десятилетия: от микроуровня («технология → клинические показатели») до макроуровня («политическая экономия доступа» и «механика диффузии»).

13.1. «ТЕХНОЛОГИЯ → ПОКАЗАТЕЛИ»: ГДЕ СВЯЗЬ ДОКАЗАНА, А ГДЕ НЕТ

Инсайт 13.1.1. За десятилетие причинная связь между организационно-технологическим вмешательством и популяционными показателями здоровья доказана считаное число раз, каждый раз для узкого вмешательства со встроенным в программу измерением. Первое и пока единственное в корпусе квазиэкспериментальное подтверждение получено для сингапурской реформы первичного звена Healthier SG: исследование методом регрессионного разрыва (fuzzy RDD на возрастном пороге 40 лет, 2SLS) показало, что запись к семейному врачу повышает прохождение скрининга на 33,5 п.п. (95% ДИ: 13,9–53,1) у записавшихся, тогда как популяционный эффект самой eligibility скромнее: +12,9 п.п. К маю 2026 г. в программу записались более 1,4 млн жителей (59% целевой популяции), т.е. эффект масштабируем, хотя широкий доверительный интервал требует осторожности в точечной оценке. Второй сильный результат – гонконгская ко-пейментная схема CDCC: за 28 мес. записано 213 100 участников (трехлетняя цель 200 000 достигнута досрочно), у ~40% проскринированных выявлена ранее скрытая патология, а за 12 мес. участия средний HbA1c у диабетиков снизился с 7,8 до 6,7%, систолическое АД у гипертоников – со 150 до 135 мм рт.ст.; правительство объявило о регуляризации схемы внутри Primary Healthcare Co-care Network. Однако дизайн здесь – pre-post без контрольной группы, а заявленные «54 000

QALY и НК 2,7 млрд долл. экономии» – модельная экстраполяция, поэтому ранг доказательства ниже сингапурского.

Третий кейс – московская онкореформа: официальные данные фиксируют рост выявления злокачественных новообразований на ранних стадиях с 62,3% (2019) до 67,7% (2024) и снижение летальности первого года после диагноза с 17 до 11,5%. Цифры статистически правдоподобны и согласованы с публикацией НИИОЗММ, но происходят из единственного источникового контура – администрации и аффилированных исследователей; независимого аудита не проводилось, что ставит их в иной тир достоверности, чем RDD-оценку Сингапура (см. главу 2).

Инсайт 13.1.2. Там, где измерение не встроено в программу ex ante, связь «технология → исходы» за десятилетие так и не была установлена вплоть до отрицательных результатов у зрелых технологий. Первая экономическая оценка крупной национальной ЭМК – сингапурской NGEMR (Epic, 1,5 млрд сингапурских долларов за 10 лет) – дала ICER 46 349 сингапурских долларов/QALY, формально ниже порога, но при маржинальном выигрыше в здоровье 0,00006 QALY на пациента; окупаемость целиком зависит от сокращения дублирующих тестов и времени ожидания специалиста, а не от клинического эффекта. Еще показательнее робот-ассистированная радикальная простатэктомия – технология с миллионами выполненных операций: пилотное РКИ с 24-месячным наблюдением не выявило преимущества роботической операции перед открытой по функциональным и онкологическим исходам, а национальная английская когорта зафиксировала лишь умеренные различия в ранних послеоперационных показателях. Сопоставление этих пар «доказано / не доказано» приводит к формальному выводу: измеримость – не свойство технологии, а свойство дизайна программы. Все успешные измерения десятилетия (RDD Healthier SG, ICER NGEMR, обязательная отчетность DiGA по §33a SGB V DigitalRadar как условие финансирования из фонда KHZG – обязательная самооценка ~1600 немецких больниц, средний балл 33,3 → 42,5 за 2021–2024 гг.) – результат решения встроить счетные исходы и отчетность в закон или фонд до запуска, а не свойство самих технологий. Симметричные контрпримеры – программы, где метрики не проектировались вовсе: нью-йоркская ThriveNYC потратила 850 млн – 1 млрд долл. без метрик исходов, а расхождения между бюджетами мэрии (594 млн долл.) и независимого бюджетного бюро (816 млн долл.) сделали оценку принципиально невозможной; французский Health Data Hub, по заключению Cour des comptes (2025), показал провал экономического обоснования – прогноз экономий пересмотрен с 54 млн до 0,5 млн евро, т.е. в 108 раз. В обоих случаях отсутствие ex-ante измерения было обнаружено внешним аудитом постфактум – самый дорогой способ узнать, что программа не работает.

13.2. «РЕГУЛЯТОРИКА → ВОЛНЫ ВНЕДРЕНИЙ»: ХРОНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА

Инсайт 13.2. Регуляторное решение – это не точечный акт разрешения, а триггер волны внедрений с предсказуемой временной структурой; по форме волны (монотонная, спотыкающаяся, обратная) можно диагностировать качество самого решения. Хронологическая карта четырех контуров (рис. 13.1) показывает три полных цикла «решение → волна» и один контрцикл.

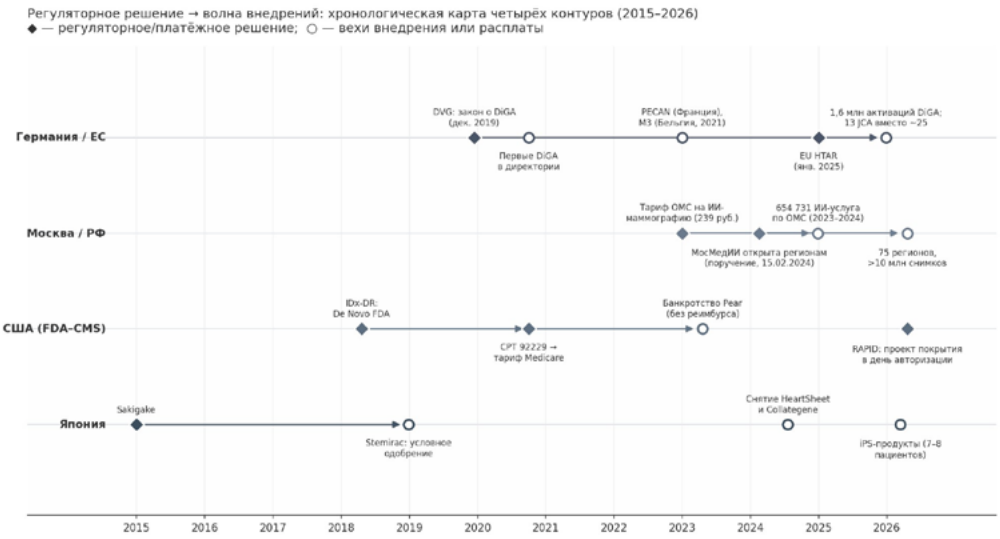


Рис. 13.1. Хронологическая карта «регуляторное решение → волна внедрений» (2015–2026). Составлено данных нет

Первый цикл – немецкий: закон DVG (декабрь 2019 г.) создал fast-track цифровых приложений DiGA; первые продукты вошли в директорий BfArM уже в 2020 г., а к 31.12.2025 система накопила 1,6 млн активаций и ~400 млн евро расходов страховщиков при 58 активных продуктах; динамика последних лет – 427 тыс. активаций в 2024 г. и 695 тыс. в 2025 г. – показывает: волна не затухает шесть лет спустя. Второй цикл – московский: включение в тарифное соглашение ОМС услуги «Описание и интерпретация данных маммографического исследования с использованием ИИ» (тариф 239 руб.) с 01.01.2023 за два года породило 654 731 оплаченную страховкой ИИ-услугу – редчайший мировой прецедент прямой оплаты ИИ-изделия из обязательного страхования (объемные данные – административные, см. тир-оговорку выше). Третий цикл – наднациональный и отрицательный: регламент EU HTAR (применение с января 2025 г.) должен был запустить волну из ~25 совместных клинических оценок (JCA) в первый год, но реально стартовали 13; спонсоры «тихо» переносили заявки, чтобы избежать непредсказуемой новой процедуры, т.е. регуляторное решение породило не волну внедрения, а волну уклонения. Четвертая закономерность – воспроизводимый цикл «временный режим → постоянное право» длиной 3–5 лет: сингапурская телемедицинская песочница LEAP (2018) конвертирована в лицензионный режим HCSA (2022), российская цепочка «ЭПР в цифровых инновациях (Федеральный закон № 258-ФЗ, 2020 г.) → приказ Минздрава России № 193н (2025)» институционализировала телемедицину и системы поддержки принятия врачебных решений на базе ИИ, условный листинг DiGA (2020) – в реформу с outcome-компонентом (2024–2026). Наконец, Япония демонстрирует, что скорость сама по себе не является ограничением: медианное время ревью PMDA сократилось с >600 дней (2005) до 333 дней (2023) – самые короткие сроки среди шести крупных регуляторов, однако волна внедрений определяется последующими звеньями цепи (см. 13.3 и 13.4). Обобщение: устойчивая волна возникает только тогда, когда регуляторное решение содержит платежный или институциональный «мост» (DiGA-реимбурс, тариф ОМС); решение без моста (HTAR без гармонизации возмещения) вызывает стратегическое уклонение участников, а решение без «посадочного модуля» в постоянное право (американские телемедицинские вейверы, глава 12) – обрыв волны при смене политического цикла.

13.3. ПЛАТЕЖНЫЙ КАНАЛ КАК ПРЕДИКТОР: «ДОЛИНА СМЕРТИ» МИГРИРОВАЛА В РЕИМБУРСАЦИЮ

Инсайт 13.3. В 2015–2026 гг. главным фильтром диффузии инноваций перестала быть регистрация и стал платежный канал; наличие кода/тарифа/реимбурса в первые 12–24 мес. после одобрения предсказывает судьбу технологии точнее, чем ее клинический профиль. Регуляторная скорость выросла во всех юрисдикциях (333 дня у PMDA; экспоненциальный рост ИИ-авторизаций FDA – см. главу 11), но конверсия в доступ осталась низкой: из 1041 десигнации Breakthrough Devices лишь ~12% достигли авторизации, а еще меньшая доля – устойчивой выручки. Парные наблюдения из разных юрисдикций изолируют платежную переменную (табл. 13.1).

Таблица 13.1. Одинаковое регуляторное «да» – противоположные судьбы в зависимости от платежного канала

Технология / рынок	Регуляторный статус	Платежный канал	Исход
Pear Therapeutics (США)	3 авторизации FDA (reSET, reSET-O, Somryst)	Отсутствует: плательщики отказывали	Капитализация 1,6 млрд долл. (SPAC, 2021) → активы проданы за 6,05 млн долл. (банкротство, 2023)
DiGA (Германия)	Низкий доказательный порог fast-track	Гарантированный реимбурс GKV с первого дня	1,6 млн активаций, ~400 млн евро, живой рынок из 58 продуктов
IDx-DR / LumineticsCore (США)	De Novo (2018)	CPT 92229 (2020) → национальный тариф Medicare (2022)	Полный цикл: >1000 клиник, рост приверженности скринингу в РКИ[526, 527]
ИИ-радиология (США, агрегат)	950→1451 авторизация FDA	У большинства тарифа нет	За 2018–2023 гг. из 11 млрд клеймов Medicare лишь 2 ИИ-приложения превысили 10 000 клеймов
ИИ-маммография (Москва)	Регистрация РЗН + эксперимент	Тариф ОМС 239 руб. (2023)	654 731 оплаченная услуга за 2023–2024 гг.
DTx (Южная Корея)	5 одобрений MFDS	Страхования нет	Рынок не состоялся

Симметрия контрпримеров исключает альтернативные объяснения: Pear и IDx-DR – одна страна и один регулятор, разница только в наличии CPT-кода; Германия и Корея – сопоставимые классы продуктов, разница только в страховании. Статистика Medicare подтверждает картину на популяционном уровне: за шесть лет лишь два ИИ-приложения (коронарная оценка по CPT 0501T–0504T – 67 306 клеймов, и скрининг диабетической ретинопатии по CPT 92229 – 15 097) превысили 10 000

[526] PMC. Autonomous AI in Diabetic Retinopathy Testing – Lessons on Health System Adoption (LumineticsCore, >1000 клиник) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12553049/ (дата обращения: 27.06.2026). – Текст: электронный.

[527] PMC. Clinical Implementation of Autonomous AI for Diabetic Eye Exams (CPT 92229) // PubMed Central. – 2023. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10788651/ (дата обращения: 21.03.2026). – Текст: электронный.

оплаченных случаев, причем использование сконцентрировано в обеспеченных столичных академических центрах. Американская политика признала диагноз лишь к концу периода: после отмены MCIT (2021) и приостановки TCET (2026) CMS и FDA анонсировали 23.04.2026 программу RAPID – первый механизм, где проект национального покрытия готовится одновременно с авторизацией изделия[528]. Для мегаполисов вывод прямой: оценка технологии без оценки ее платежной траектории (код, тариф, источник средств) методологически неполна – московский тариф ОМС в этой логике оказывается стратегически точным, хотя и одиночным ходом.

13.4. СКОРОСТЬ VS ДОКАЗАТЕЛЬНОСТЬ: «МЕХАНИЗМ РАСПЛАТЫ» С ЛАГОМ 3–5 ЛЕТ

Инсайт 13.4. Все «быстрые» регуляторные режимы десятилетия прошли эндогенный цикл «либерализация → экспансия → доказательный скандал или аудит → ужесточение» с лагом 3–5 лет; выживают те режимы, где пост-надзор встроен ex ante, а не прибавлен после скандала. Три независимых измерения фиксируют одинаковую временную структуру (табл. 13.2).

Таблица 13.2. Цикл «скорость → расплата» в трех юрисдикциях

Режим	Фаза экспансии	Расплата (лаг)	Ответ системы
Япония: условно-досрочное одобрение регенмед (PMD Act 2014)	Stemirac – одобрение по неконтролируемому исследованию 13 пациентов, NHI-листинг по ~15 млн иен (2018–2019)	Редакционная критика Nature («кафкианская» ситуация), 2019; снятия HeartSheet и Collategene, 2024	Поправки к PMD Act с правом отзыва (2025)
США: ускоренное одобрение	Aduhelm – одобрен 07.06.2021 вопреки votum адкома[529]	Расследование Конгресса (12.2022)[530]; коммерческий коллапс и сворачивание (01.2024)[531]	CED-стратегия CMS для суррогатных одобрений
Германия: DiGA fast-track	~70% первых листингов – условные (2020–2023)	Два независимых систематических обзора 2025 г.: все 23 одобрительных исследования – с высоким риском смещения	Реформа 2024–2026: ≥20% вознаграждения за результат, AbEM с публикацией в директории; 63 млн евро «предфинансирования» – предмет ретроспективного спора

[528] FDA/CMS. CMS and FDA Announce RAPID Coverage Pathway to Accelerate Patient Access // U.S. FDA. – 2026. – URL: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/cms-and-fda-announce-rapid-coverage-pathway-accelerate-patient-access-life-changing-medical-devices (дата обращения: 02.11.2025). – Текст: электронный.

[529] FDA/NIA. FDA grants accelerated approval for Alzheimer›s drug (Aduhelm) // www.nia.nih.gov. – 2021. – URL: https://www.nia.nih.gov/news/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-drug (дата обращения: 02.03.2026). – Текст: электронный.

[530] STAT News. The High Price of Aduhelm›s Approval (расследование Конгресса) // STAT News. – 2022. – URL: https://www.statnews.com/2022/12/29/aduhelm-fda-biogen-investigation/ (дата обращения: 28.05.2026). – Текст: электронный (ссылка недоступна на 23.07.2026)

[531] Alzheimer›s Association / Biogen. Biogen to discontinue Aduhelm // www.alz.org. – 2024. – URL: https://www.alz.org/news/2024/biogen-to-discontinue-aduhelm (дата обращения: 18.03.2026). – Текст: электронный (ссылка недоступна на 23.07.2026)

Примечательно, что цикл не обязательно изменяет поведение регулятора: первые в мире iPS-продукты (Amchepry, ReHeart) Япония одобрила в феврале–марте 2026 г. на данных 7–8 пациентов – уже после Stemirac, HeartSheet и реформы. Это значит, что «расплата» не отменяет быстрый режим, а лишь добавляет к нему задним числом те инструменты (право отзыва, outcome-based цена, обязательная публикация результатов догенерации), которые должны были быть спроектированы изначально. Аналогичная асинхронность видна в пост-надзоре ИИ: деградация моделей в реальном мире (кейс Epic Sepsis Model – внешняя валидация AUROC 0,63 против заявленных 0,76–0,83) обнаруживается академическими исследователями, а не регуляторным мониторингом. Практическое следствие для быстрых режимов, включая московский эксперимент по ИИ (глава 2): фаза «экспансия без аудита» исторически конечна, и превентивная независимая валидация обходится дешевле пост-скандальной.

13.5. ПОЛИТИЧЕСКАЯ ЭКОНОМИЯ ИННОВАЦИЙ: МАССОВЫЕ ВОЛНЫ РАЗРЕШАЮТСЯ СДЕЛКОЙ, НИШЕВЫЕ – MANAGED ACCESS

Инсайт 13.5. Способ разрешения доступа к инновации определяется не ее ценой и не ее ICER, а масштабом затронутой популяции: нишевые сверхдорогие терапии система обрабатывает инструментами managed access, а массовые волны выходят за пределы компетенции HTA и разрешаются политической ценовой сделкой. Парадокс масштаба виден из сопоставления двух лекарственных волн десятилетия (глава 10). CAR-T (475 тыс. евро за курс) и генные терапии (2,1–3,5 млн долл.) не вызвали системного бюджетного шока: для них были построены точечные платежные «мосты» – доплата NTAP и выделенный MS-DRG 018 для CAR-T в Medicare[532], outcome-based-модель CMS CGT Access Model для генных терапий серповидноклеточной анемии (33 штата + DC + Пуэрто-Рико, охват ~84% Medicaid-бенефициаров с SCD), managed access через CDF/IMF в Англии (глава 3). Ограничителем доступа стала не цена, а география: лишь 5,4% подходящих пациентов Medicare получили CAR-T (2017–2020), причем вероятность падает на 6,2% с каждыми 10 милями удаления от авторизованного центра.

GLP-1-агонисты при цене на порядок ниже произвели противоположный эффект: расходы США выросли с 13,7 млрд (2018) до 71,7 млрд долл. (2023), +500%; бюджеты штатов и работодателей ломались (Северная Каролина отменила покрытие для госслужащих). Классический HTA-инструментарий против массовой волны не сработал – разрешение пришло с политического уровня и в трех разных формах за 16 мес.: 1) IRA-переговоры CMS, зафиксировавшие цену семаглутида 274 долл./мес. со скидкой 71% (эффект с 01.01.2027)[533]; 2) MFN-сделки Белого дома с Eli Lilly и Novo Nordisk от 06.11.2025 – 245 долл./мес. для Medicare/Medicaid, 50 долл. доплаты пациента, впервые покрытие препаратов от ожирения[534]; 3) торговая сделка UK–US (декабрь 2025 г.), в рамках которой Великобритания обязалась впервые за более чем 25 лет поднять порог NICE (до 25 000–35 000 фунтов / QALY с апреля 2026 г.) и увеличить расходы на инновационные лекарства в обмен на нулевые пошлины. Последний пункт особенно важен: самый цитируемый порог кост-эффективности в мире был пересмотрен не по медицинским или методологическим причинам, а по тор-

[532] CMS. FY2021 IPPS Final Rule – NTAP для CAR-T (65% затрат, макс. $242 450) // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2020. – URL: https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/acuteinpatientpps (дата обращения: 19.12.2025). – Текст: электронный.

[533] CMS. Medicare Drug Price Negotiation Program: первые 10 препаратов // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2027. – URL: https://www.cms.gov/inflation-reduction-act-and-medicare/medicare-drug-price-negotiation (дата обращения: 21.05.2026). – Текст: электронный.

[534] The White House. Fact Sheet: MFN-цены на GLP-1 (Novo Nordisk, Eli Lilly; $245/мес., $50 copay) // The White House. – 2025. – URL: https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/11/ (дата обращения: 18.06.2026). – Текст: электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

гово-политическим – монопсония отступила под геополитическим давлением. Дополнительный фактор, обостряющий бюджетный спор по массовым волнам, – приверженность: ~2/3 пациентов без диабета прекращают прием GLP-1 в течение первого года (53,6% в общей когорте из 125 474 пациентов к 12 мес.), и около двух третей потерянного веса возвращается после отмены, т.е. система рискует платить за эффект, который испаряется. Для бюджетного планирования мегаполисов следствие асимметрично: главный будущий шок – не нишевые клеточные терапии (управляемые квотами и центрами), а массовые хронические терапии, к которым классическая ОМТ не имеет инструмента; российский ответ (дженерики семаглутида + угроза принудительного лицензирования, глава 10) – альтернативный не-HTA инструмент того же класса.

13.6. ИЕРАРХИЧЕСКАЯ VS ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ДИФФУЗИЯ: ДВА МЕХАНИЗМА МАСШТАБИРОВАНИЯ

Инсайт 13.6. Десятилетие показало сосуществование двух разных механизмов диффузии инноваций – горизонтального трансфера норм (лаг 2–4 года, автономия заимствующих) и иерархического трансфера инфраструктуры как услуги (лаг ~0, зависимость от центра); выбор механизма – это выбор между скоростью и устойчивостью. Классическая теория политической диффузии (обучение, эмуляция, конкуренция юрисдикций) хорошо описывает первый механизм. Регуляторные нормы переносились горизонтально с предсказуемым лагом: FDA Breakthrough Therapy (2012) → японская sakigake (2015) → EMA PRIME (2016) (глава 7); DiGA (2019) → бельгийская пирамида mHealth/M3 (2021) → французский PECAN (2023) → австрийская модель (концепт 2025, реимбурсации с 2026 г.)[535, 536]. Существенно, что последователи копируют не букву, а функцию и устраняют именно те элементы оригинала, которые критикуются у него дома: Бельгия отменила «свободный год» ценообразования, Франция отделила временный допуск от постоянного канала и ввела штрафы, Австрия встроила предварительную оценку до реимбурсации. Диффузия идет «с мутациями под чужой опыт», лаг составляет 2–4 года, каждая юрисдикция сохраняет полную автономию (и полную ответственность за свой экземпляр).

Московская модель «МосМедИИ» – иной тип: переносится не норма, а работающая инфраструктура как услуга. Открытие платформы для регионов 15.02.2024 произошло по поручению Президента РФ – элемент иерархического принуждения, отсутствующий в горизонтальном механизме. Дальнейшая динамика демонстрирует почти нулевой лаг: 6 регионов (август 2024 г.) → 71 регион и более 1200 медицинских организаций с >2,7 млн обработанных снимков (май 2025 г.) → 74–75 регионов и >10 млн исследований к 2026 г., причем с 2025 г. региональный поток превысил московский. Регион получает готовое: 17 откалиброванных ИИ-сервисов, транспорт через ЕГИСЗ, методологию калибровки, 18 нацстандартов, матрицу зрелости – издержки принятия решения близки к нулю. Но цена скорости – зависимость: обработку региональных исследований фактически оплачивает бюджет Москвы, а регионы при этом разыграли не менее 48 тендеров на интеграционные модули на 207 млн руб. (январь 2024 – август 2025 г.), т.е. платят за подключение к «бесплатной» платформе. Скорость принятия внутри регионов подтверждается на уровне отдельных систем: Краснодарский край за год вырос с 4 до 93 медорганизаций, пользующихся

[535] Austromed. DiGA in Österreich – Issue Paper 2024 (диффузия модели: Франция, Бельгия, Нидерланды, Швеция) // www.austromed.org. – 2024. – URL: https://www.austromed.org/wp-content/uploads/2024/10/DiGA-Issue-Paper-2024.pdf (дата обращения: 02.12.2025). – Текст: электронный.

[536] ehealth-roadmap.at. DiGA App auf Rezept (Австрия: концепт 02.2025, реимбурсации с 2026) // ehealth-roadmap.at. – 2023–2025. – URL: https://ehealth-roadmap.at/projekte/diga (дата обращения: 13.02.2026). – Текст: электронный.

потоковой обработкой; параллельно по тому же иерархическому каналу переносится сама информационная система – ЕМИАС развернута в 35 больницах Санкт-Петербурга по соглашению февраля 2024 г. Сопоставление механизмов (табл. 13.3) показывает, что иерархическая диффузия выигрывает в скорости и целостности, но проигрывает в устойчивости: прекращение финансирования центра останавливает всю сеть, а риски информационной безопасности центрального контура тиражируются вместе с платформой.

Таблица 13.3. Два механизма диффузии инноваций (2015–2026)

Параметр	Горизонтальная (DiGA → EC)	Иерархическая (МосМедИИ → регионы)
Переносимый объект	Норма/институт	Инфраструктура как услуга
Лаг	2–4 года	~0 (месяцы)
Движущая сила	Обучение, эмуляция	Поручение центра + бесплатный доступ
Адаптация	«Мутации» под национальную критику	Копирование без адаптации
Автономия последователя	Полная	Низкая: бюджет и ИБ-контур центра
Главный риск	Медленно, фрагментация	Остановка при снятии финансирования центра

Сравнение с американским контуром добавляет третью грань: даже быстрая иерархическая диффузия не решает платежный вопрос для самих регионов – без федерального тарифного канала hub-модель остается зависимой от бюджета одного мегаполиса. Эта незавершенность – прямой мост к рекомендациям главы 14.

ГЛАВА 14.
ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

14.1. КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Первый вывод. Предсказателем внедрения инновации служит не скорость регистрации, а наличие платежного канала. За 2015–2026 гг. «долина смерти» инноваций мигрировала из регуляторики в реимбурсацию: регистрационные перечни раздуваются (изделия с ИИ в перечне FDA выросли с 950 до примерно 1451, при этом 97% прошли без клинических испытаний), но конверсия прорывных десигнаций FDA в авторизацию составляет около 12%, а дальше технологию фильтрует платеж. Там, где канал построен, технология масштабируется: DiGA накопила 1,6 млн активаций и около 400 млн евро расходов касс, московский тариф ОМС на ИИ-маммографию обеспечил 654 731 оплаченную услугу за 2023–2024 гг., CPT-код 92229 превратил автономную ИИ-диагностику ретинопатии в рутинную услугу. Там, где канала нет, рынок умирает при полном регуляторном «да»: Pear Therapeutics с тремя FDA-авторизациями прошла путь от капитализации 1,6 млрд долл. до продажи активов за 6 млн, а третья за десятилетие попытка США построить переходный платежный мост – программа RAPID – анонсирована лишь в апреле 2026 г. Этот вывод складывается из глав 4, 7, 10 и 11 и обобщен в главе 13.

Второй вывод. Все модели госучастия сошлись на одном институте – «управляемом входе с догенерацией доказательств», но работает он только с финансовым мандатом. DiGA (BfArM), NICE EVA, французский PECAN, американский TCET→RAPID и московский эксперимент функционально эквивалентны: временный доступ к рынку в обмен на генерацию доказательств в реальной практике; OECD фиксирует эту конвергенцию как международную норму оценки цифровых медицинских изделий. Однако результаты различаются по одному параметру: DiGA с гарантированной оплатой переходного периода достигла 861 тыс. активаций уже к 2024 г. и выработала ценовую дисциплину (медиана стартовых цен 514 евро против переговорных 221–227 евро), тогда как британская EVA без финансового мандата оставила более половины из сотни оцененных технологий в статусе «только для исследований». Доказательный порог и скорость оценки вторичны; первичен вопрос, кто платит в переходный период (главы 3–5, 7, 12).

Третий вывод. Дирижизм работает точечно и проваливается программно. Управляемое государством вмешательство дает измеримый эффект там, где цель деятельностно конкретна и встроен механизм дисциплины: сингапурское агентство ACE совместными переговорами снизило цены на имплантаты в среднем на 19%, а на онкопрепараты – на 30%; Healthier SG стала первой профилактической реформой региона с каузальным подтверждением эффекта (RDD: +33,5

п.п. скрининга у записавшихся); московская онкореформа заявляет снижение летальности первого года с 17 до 11,5%; нью-йоркские центры OnPoint купировали 1983 передозировки без единой смерти на объектах. И проваливается там, где программа широка и лишена счетных исходов: ThriveNYC потратила 850 млн – 1 млрд долл. без метрик исходов и завершилась ребрендингом, а рекордная ожидаемая продолжительность жизни HealthyNYC достигнута в основном «эхом пандемии» – схлопыванием COVID-смертности, а не эффектом программ. Различие объясняется не моделью государства, а конструкцией вмешательства (главы 2, 6, 8).

Четвертый вывод. Существуют два разных механизма диффузии. Классическая типология Шипана и Волдена (обучение, эмуляция, конкуренция, принуждение) описывает горизонтальный трансфер норм с лагом два–четыре года: цепочка ускоренных путей FDA Breakthrough (2012) → sakigake (2015) → PRIME (2016) ликвидировала японский drug lag, доведя медианный срок экспертизы PMDA до 333 дней; DiGA (2019) воспроизведена Бельгией, Францией и Австрией в 2021–2025 гг. с адаптацией доказательного порога. Московская модель – иной тип: переносится не норма, а работающая инфраструктура как услуга (hub-and-spoke): платформа «МосМедИИ» через ЕГИСЗ с бесплатной обработкой снимков подключила 71 регион и более 1200 медорганизаций, обработав свыше 2,7 млн региональных снимков. Лаг диффузии близок к нулю, но издержки принятия не равны нулю: регионы разыграли не менее 48 тендеров на интеграционные модули на 207 млн руб., а устойчивость модели зависит от бюджета и контура информационной безопасности центра (глава 12).

Пятый вывод. «Окно пионерской ренты» регуляторной инновации составляет три–пять лет; заимствующие юрисдикции проходят цикл примерно за год. Цикл «песочница → постоянное право» воспроизводится устойчиво: сингапурская LEAP (2018) конвертирована в лицензирование телемедицины по HCSA (2022); российский экспериментальный правовой режим (2020–2021) завершился приказом № 193н (2025). Малайзия, заимствовав готовую модель LEAP, прошла тот же цикл примерно за год. Первопроходец оплачивает стоимость ошибок, последователь получает скидку на время; контрпример – Корея, где 15 лет без песочницы завершились урезанной легализацией телемедицины в декабре 2025 г. (главы 7–9, 12).

Шестой вывод. Пандемия ускорила все, но институционализировала мало и только там, где был заранее построен канал. Постоянные регуляторные изменения телемедицины закрепились лишь в 6 из 29 стран OECD, плато использования стабилизировалось примерно на удвоенном допандемическом уровне. Закрепление происходило, где временная мера попадала в существующий платежный или правовой механизм (сингапурская LEAP уже существовала до COVID-19), и обрывалось там, где мера повисла вне института – американский «телемедицинский обрыв» 1 октября 2025 г. показал зыбкость вейверной модели. Российская институционализация телемедицины произошла с лагом четыре–пять лет и в более ограничительной конфигурации (главы 3, 6–8, 12).

Седьмой вывод. Рынок наказывает за слабую доказательность с лагом три–пять лет, а постнадзор системно отстает от внедрения. Во всех «быстрых» режимах расплата отсрочена: Япония после условных одобрений регенеративной медицины получила снятия HeartSheet и Collategene и ответила поправками к PMD Act с правом отзыва; примечательно, что первые в мире iPS-продукты одобрены в феврале–марте 2026 г. на данных 7–8 пациентов уже после этих уроков – цикл повторяется. Германия, где 70% первых DiGA были условными, отвечает реформой 2024–2026 гг.: не менее 20% вознаграждения привязывается к результату, а исходы применения подлежат обязательной публикации. Эталонный кейс деградации ИИ – Epic Sepsis Model: внешняя валидация показала AUROC 0,63 против заявленных 0,76–0,83, модель пропустила 67% случаев сепсиса; при этом механизм «разрешенного обучения» FDA (PCCP) к сентябрю 2025 г. приняли лишь

12 радиологических продуктов. Конкурентное преимущество получают юрисдикции, строящие инфраструктуру верификации, – это прямая ниша для московского контура (главы 4, 7, 11, 13).

Восьмой вывод. Массовые лекарственные волны бьют по бюджетам сильнее сверхдорогих нишевых терапий и разрешаются политической сделкой, а не аппаратом ОМТ. Расходы США на GLP-1-агонисты достигли 71,7 млрд долл. в 2023 г. при росте на 500% за пять лет и были «разрешены» не через HTA-пороги, а через прямую ценовую сделку MFN (ноябрь 2025 г., 245 долл. в месяц); параллельно NICE впервые за 25 лет поднял порог стоимости также по торгово-политическим причинам. Ценовая ось вытесняет доказательную как главный фронт политики, а методология ОМТ, построенная на оценке нишевых технологий, к массовым волнам не готова (главы 3, 10, 13).

Девятый вывод. Инновации сами по себе не сокращают социальный градиент здоровья. Нью-Йорк достиг рекордной ожидаемой продолжительности жизни при сохраняющемся разрыве 17,4 года между микрорайонами – от 73,6 года в Браунсвилле до 91,0 года в манхэттенском Стайвесант-Таун. Систематический обзор по Европе фиксирует устойчивые градиенты использования цифровых сервисов по возрасту, образованию, доходу и миграционному статусу; ВЦИОМ показывает раскол готовности к телемедицине по возрасту и урбанизации: против дистанционных приемов каждый второй житель старше 60 лет и каждый второй сельский житель; телемедицина воспроизводит даже языковой разрыв (испаноговорящие против англоговорящих пациентов). Выравнивание требует отдельного, обычно убыточного механизма донесения – safety-net-систем, мандатов, филантропии (главы 6, 12).

14.2. УРОКИ ДЛЯ РОССИЙСКОГО КОНТЕКСТА: ДОРОЖНАЯ КАРТА ФОРМАЛИЗАЦИИ ОМТ ДЛЯ МОСКОВСКОГО КОНТУРА

Существующая база. Московский контур уже располагает элементами оценки медицинских технологий, которые в совокупности не имеет ни одна из изученных юрисдикций в этой конфигурации. Институциональный слой: Центр оценки качества медицинских технологий создан в структуре московского НИИОЗММ еще в 2016 г. – фармакоэкономика, расчет потребности, оценка соотношения клинического эффекта и затрат[537]; в Московской области действует центр клинико-экономического анализа с полным набором методов («затраты–эффективность», «затраты–полезность», бюджетный анализ)[538]. Методологический слой: НИИОЗММ выпустил методические рекомендации по оценке медицинских изделий, включая правила адаптации зарубежных экономических моделей к российской системе и оценку групп изделий, а не версий, при динамичном ценообразовании[539]. Технический слой: Центр диагностики и телемедицины (ЦОЗ/НПКЦ ДиТ) построил то, чего нет у FDA: калибровочную методологию на более чем 300 эталонных наборах данных, 18 нацстандартов и пять предстандартов по ИИ в лучевой диагностике и «матрицу зрелости» как инструмент поддержки управленческих решений[540]. Наконец, платежный прецедент: тариф

[537] СПИПОРЗ/Медвестник, «В Москве создан Центр оценки качества медицинских технологий» // spiporz.ru. – 2016. – URL: https://spiporz.ru/blog/2016/08/v-moskve-sozdan-tsentr-otsenki-kachestva-meditsinskih-tehnologij/ (дата обращения: 13.04.2026). – Текст: электронный.

[538] ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа МЗ МО» // clineconomy.ru. – 2025. – URL: http://clineconomy.ru/ (дата обращения: 28.02.2026). – Текст: электронный.

[539] НИИОЗ, «Методические рекомендации по организации и проведению оценки медицинских изделий» // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – URL: https://niioz.ru/upload/iblock/4ce/4cec1a08aaf9b0fa54e2efd119cda772.pdf (дата обращения: 08.12.2025). – Текст: электронный.

[540] Telemedai.ru, «МосМед.ИИ – платформа для бесплатного дистанционного анализа лучевых исследований» (300+ эталонных датасетов, 18 нацстандартов, матрица зрелости) // Telemedai.ru. – 2025. – URL: https://telemedai.ru/proekty/platforma-dlya-analiza-luchevuh-issledovaniy-mosmediirf (дата обращения: 07.01.2026). – Текст: электронный.

ОМС на ИИ-услугу и сам московский эксперимент, де-факто являющийся управляемым входом с догенерацией доказательств. Проблема не в отсутствии элементов, а в их разъединенности: техническая верификация ЦОЗ существует без клинико-экономического компонента и без институциональной независимости – оценщик, оператор и заказчик совмещены, а собственные потоковые данные операторов фиксируют разрыв с калибровочными метриками (точность 64% и специфичность 25–31% в потоке против калибровочных значений выше 0,9). Дорожная карта ниже достраивает недостающие элементы по мировым образцам, верифицированным в главах 3–8 и 12.

Шаг 1. Формализовать управляемый вход с финансовым мандатом (модель DiGA/ACE). Московскому эксперименту следует придать формальный статус переходного доступа: критерии входа и выхода, срок догенерации (два–три года с обязательным пересмотром), переходное возмещение из тарифа ОМС, доказательное бремя на разработчике. Урок EVA показывает цену отсутствия мандата: более половины технологий навсегда остаются «только для исследований», компании уходят с рынка после условной рекомендации. Ценовую дисциплину переходного периода следует строить по сингапурской модели: параллельное ценообразование на основе ценности (value-based pricing) как обязательный элемент оценки и немецкий опыт переговорного снижения стартовых цен вдвое. Формализация – самый короткий путь к полноценной ОМТ цифровых технологий без копирования британской или немецкой институциональной надстройки.

Шаг 2. Встроить ex-ante экономический мониторинг в каждую программу (модель DigitalRadar/ §33a SGB V). За все десятилетие в корпусе исследования лишь три верифицируемых экономических измерения цифровых программ: DigitalRadar (обязательная самооценка около 1600 больниц как условие федерального фонда KHZG: рост цифровой зрелости с 33,3 до 42,5 балла), ICER сингапурской национальной ЭМК (46 349 сингапурских долларов за QALY) и ценовая отчетность DiGA, закрепленная в законе. Все три – результат решения встроить измерение в закон или фонд до запуска. Контрпримеры симметричны: французский Health Data Hub с провалом окупаемости, выявленным Счетной палатой лишь постфактум, и ThriveNYC без метрик вовсе. Рекомендация: каждая программа ДЗМ запускается с: 1) обязательной базовой линией; 2) закрепленной в нормативном акте отчетностью по образцу §33a SGB V; 3) независимым экономическим аудитом на второй–третий год. Матрица зрелости ЦОЗ – готовый инструмент для российского аналога DigitalRadar; ее следует сделать обязательным элементом приемки при подключении регионов к «МосМедИИ».

Шаг 3. Сделать drift-мониторинг ИИ условием тарифа (модель РССР). Кейс Epic Sepsis Model показывает, что деградация модели в реальной практике обнаруживается только при встроенном наблюдении; московский разрыв «калибровка vs поток» – тот же феномен, зафиксированный самими операторами. Рекомендация: право на тариф ОМС привязывается к непрерывному потоковому мониторингу метрик с порогами деградации и предустановленным планом изменений модели (аналог Predetermined Change Control Plan), а не к разовой калибровке на эталонных датасетах; мировая практика здесь только формируется (12 продуктов с РССР на сентябрь 2025 г.), что оставляет Москве окно первопроходца.

Шаг 4. Институционально разделить оценщика и оператора. Нынешняя конфигурация, в которой ЦОЗ одновременно отбирает, калибрует, эксплуатирует и оценивает сервисы, воспроизводит конфликт интересов, скомпрометировавший ранние фазы быстрых режимов в других странах. Рекомендация: клинико-экономическая оценка и аудит потоковых метрик передаются структуре, не участвующей в эксплуатации (НИИОЗММ/региональные центры КЭА), а результаты догенерации публикуются в открытой директории по образцу немецкой AbEM, вводимой с 2026 г. Публикация – дешевый инструмент дисциплины, не требующий новых институтов.

Шаг 5. Встроить эквити-разрез в оценку программ (урок Нью-Йорка). Муниципальная система всеобщего охвата (ЕМИАС/ОМС) потенциально является механизмом донесения инноваций по умолчанию, но эквити-метрики в оценку программ не встроены. Нью-йоркский опыт показывает, что при рекордных средних показателях разрыв между районами может сохраняться на уровне 17,4 года, а практический инструмент – публикация гранулярных районных данных (модель DATA2GO). Рекомендация: включить в KPI цифровых программ ДЗМ доступность по районам и возрастным группам (с учетом градиентов, фиксируемых ВЦИОМ) и публиковать районный разрез ежегодно.

Шаг 6. Перевести hub-and-spoke на устойчивые рельсы. Быстрая диффузия «МосМедИИ» куплена московским бюджетом: регионы платят за интеграцию с «бесплатной» платформой, а прекращение финансирования центра остановит программы. Рекомендации: перевод региональной обработки на федеральный или ОМС-тариф; перенос рисков информационной безопасности вместе с платформой под отдельный контроль; использование «МосМедИИ» как готовой инфраструктуры межрегиональной совместной оценки по образцу совместных клинических оценок EU HTAR.

14.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Отчет опирается исключительно на открытые источники: закрытая закупочная документация, ведомственная отчетность и клинические регистры остаются вне корпуса, что ограничивает глубину экономических оценок. Второе ограничение – самоотчетность административных метрик, прежде всего московских: объемные показатели ИИ-контура (14,2 млн исследований, 654 731 услуга по ОМС), заявленная экономическая эффективность и метрики точности происходят из единственного источникового контура – администрации и аффилированных исследовательских команд; независимой внешней валидации в рецензируемых журналах не обнаружено, а собственные ранние публикации операторов фиксировали потоковую точность на уровне 64%. Соответствующие находки помечены низким тиром достоверности и в сравнительные выводы не включались. Третье ограничение – слабость каузальных оценок во всех юрисдикциях: из всего корпуса лишь два вмешательства имеют квазиэкспериментальное или рандомизированное подтверждение (RDD для Healthier SG и РКИ в шведском скрининге), тогда как нью-йоркские достижения смешаны с «эхом пандемии», гонконгские построены на сравнении «до/после» без контроля, а московские – на экологических дизайнах. Четвертое ограничение – языковая асимметрия: по Сеулу, Токио и Гонконгу доля англоязычных вторичных источников выше, по Берлину и Парижу существенны немецко- и франкоязычные первичные документы; асимметрия частично компенсирована приоритетом первичных регуляторных материалов, но не устранена. Наконец, отчет работает с «живыми» регуляторными перечнями на конкретные даты среза; абсолютные значения могут меняться, тогда как выявленные паттерны устойчивы.

14.4. НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Первое направление – независимая валидация клинической и экономической эффективности московского ИИ-контура. Приоритетны внешняя валидация сервисов на независимо собранных потоковых данных, аудит экономических моделей (заявленная экономия 0,6–5,5 млрд руб.

в год исходит от аффилированных авторов) и рандомизированные дизайны по образцу шведского исследования MASAI, показавшего, что уровень «сопоставимо с врачом» достижим именно в РКИ-дизайне, которого у московского контура нет. Превентивная независимая валидация дешевле постскандальной: по наблюдаемому циклу «экспансия → аудит», фаза внешней проверки для быстрорастущего контура вопрос времени (глава 13).

Второе направление – сравнительные каузальные дизайны. Опыт Healthier SG показывает: регрессионный разрывный дизайн применим к городской программе уже на второй год реализации. Для московского контура аналогичные возможности дают тариф ОМС на ИИ как естественный эксперимент (сравнение до/после с контролем по регионам – разность разностей), пороговые правила подключения сервисов и поэтапность онкореформы. Репликация RDD/DiD-дизайнов на российских данных превратила бы самоотчетные показатели в проверяемые эффекты.

Третье направление – мониторинг двух регуляторных фронтов. Первый – EU HTAR: первый год совместных клинических оценок дал 13 процедур против примерно 25 прогнозных, при «тихом» переносе заявок спонсорами; расширение на медицинские изделия с 2026 г. и орфанные препараты с 2028 г. определит, станет ли гармонизация клинической оценки (без гармонизации возмещения) работающим образцом для межрегиональной оценки в России. Второй – судьба японских iPS-продуктов, одобренных на данных 7–8 пациентов: их пострегистрационная траектория при новых отзывных полномочиях PMDA станет тестом гипотезы о цикле «плата за скорость» и уроком для российского регулирования клеточных технологий. Отдельного наблюдения заслуживает имплементация американского пути RAPID – третьей попытки построить переходный платежный мост.

Настоящий отчет завершается периодом, который сам по себе является развилкой. Десятилетие 2015–2026 гг. показало: конкурентным преимуществом мегаполиса становится не скорость одобрения и не масштаб пилотов, а инфраструктура проверки: платежные каналы, счетные исходы, независимая оценка, мониторинг деградации и эквити-разрез. Московская ЭПР-модель исчерпала пионерскую ренту первого внедрения; следующее окно – 3–5 лет, как показывает хронология всех изученных юрисдикций, – принадлежит тому, кто первым формализует пост-надзор ИИ и полноценную ОМТ цифровых технологий. У Москвы для этого есть база, которой нет у конкурентов: работающий тариф, калибровочная методология, межрегиональная платформа и институты клинико-экономического анализа. Превратить этот набор в систему – задача не технологическая, а институциональная, и мировой опыт, собранный в настоящем отчете, задает для ее решения проверенную последовательность шагов.

ГЛАВА 15. ПУБЛИКАЦИОННЫЕ ТРЕНДЫ И РЕАЛЬНАЯ ИННОВАЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ: АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ

Глава подготовлена на основе серии библиометрических и медийных исследований pubtrends 01–06 и их итогового синтеза; она сопоставляет три контура по девяти мегаполисам: научные публикации, медийное освещение и фактическую инновационную активность. Все количественные прокси читаются с оговорками раздела 15.6. Дата среза данных: июль 2026 г.

15.1. ВВЕДЕНИЕ: ЗАЧЕМ СОПОСТАВЛЯТЬ ПУБЛИКАЦИОННОЕ ВНИМАНИЕ С ФАКТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ

Оценка инновационной активности систем здравоохранения мегаполисов традиционно опирается на два легкодоступных класса индикаторов: научную периодику и новостную повестку. Оба удобны для мониторинга, оба количественно измеримы, оба, как показывает 12-летний ретроспективный корпус 2015–2026 гг., систематически искажают картину реального внедрения технологий. Настоящая глава отвечает на вопрос, в какой мере публикационное поле (наука плюс медиа) соответствует фактической инновационной активности девяти мегаполисов (Москвы, Лондона, Берлина, Парижа, Нью-Йорка, Токио, Сингапура, Сеула и Гонконга), где оно опережает факты, где отстает и где полностью расходится с ними по знаку[541, 542, 543, 544, 545].

Практическая мотивация сопоставления троична. Во-первых, органы управления и эксперты по оценке медицинских технологий (ОМТ) регулярно используют публикационный резонанс как прокси «зрелости» или «перспективности» технологии; корпус 2015–2026 гг. демонстрирует,

[541] PUBTRENDS-01: Москва – публикационные тренды (наука + СМИ) по инновациям здравоохранения, 2015–2026: внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст: электронный.

[542] PUBTRENDS-02: Лондон (NHS) + Берлин (DiGA/Германия), 2015–2026: внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст: электронный.

[543] PUBTRENDS-03: Нью-Йорк / федеральный контур США, 2015–2026: внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст: электронный.

[544] PUBTRENDS-04: Токио/Япония + Сингапур, 2015–2026: внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст: электронный.

[545] PUBTRENDS-05: Париж + Сеул + Гонконг, 2015–2026: внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст: электронный.

что такой прокси валиден лишь при выполнении специфических условий, которые формализованы ниже в виде семи маркеров-правил (раздел 15.7). Во-вторых, недоосвещенные инновации (а их в корпусе большинство по фактическому весу) остаются вне поля зрения именно потому, что не порождают ни научной, ни медийной волны: сингапурский режим оценки технологий за 12 лет породил одну публикацию, а реформа первичной помощи Гонконга с 213 тыс. участников – ноль попаданий в общие СМИ. В-третьих, переосвещение бывает не только «хайповым», но и институциональным: московский научный корпус по ИИ-радиологии вырос в 2024–2026 гг. до 17–22 работ на тему за период, однако производится преимущественно самим оператором эксперимента и не может читаться как независимая валидация.

Метод. Для каждого города и каждой тематической волны измерялись три контура. 1. Научные публикации: прокси-объемы Google Scholar (число релевантных результатов в ограниченной выдаче топ-20…50 на ячейку «тема × период») по четырем трехлетним окнам – 2015–2017, 2018–2020, 2021–2023, 2024–2026, с топ-цитируемыми ядрами по каждой теме[546]. 2. Медийное освещение: веб-поиски по национальным и международным изданиям с фиксацией пиков, тональности и ведущих медиа. 3. Фактическая активность: измерения основного исследования (внедрение, тарифы, охваты, бюджеты, регуляторные вехи)[547]. Сопоставление выполнялось по модели «веха → научный отклик (лаг, форма) → медийный отклик (лаг, тон) → внедрение». Метод является прокси-инструментом, а не библиометрическим census: выдача Scholar недетерминирована (контрольный повторный прогон дал разброс ±30–50% на ячейку), настроена на английский язык, а 2026 г. неполон; подробный разбор ограничений и их влияния на выводы – в разделе 15.6.

Структура главы: раздел 15.2 вводит типологию триггеров внимания и универсальные лаги; раздел 15.3 дает сводную матрицу соответствия по девяти городам; раздел 15.4 – профили городов с количественной фактурой; раздел 15.5 – трехрядные хронологии пяти ключевых тематических волн и аномалию робот-хирургии; раздел 15.6 – методологические ограничения; раздел 15.7 – выводы для ОМТ и мониторинга инноваций.

15.2. ТИПОЛОГИЯ ТРИГГЕРОВ ВНИМАНИЯ И УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ЛАГИ

Сопоставление хронологий по девяти городам и девяти тематическим волнам показывает: публикационное поле реагирует не на «инновацию как таковую», а на четыре различимых типа триггеров, каждый со своей сигнатурой лагов.

Триггер 1. Технологический запуск (одобрение регулятора, листинг, релиз продукта). Медиа реагируют синхронно, в день события: одобрение Kymriah 30.08.2017 породило мировой медиапик в тот же день вместе с ценовым шоком 475 000 долл.[548]; первые листинги DiGA в октябре 2020 г. – волну Weltneuheit («мировая новизна») в немецкой прессе[549]; серия одобрений Casgevy (MHRA → FDA → EMA, ноябрь–декабрь 2023 г.) – синхронный глобальный пик «эра редактирования

[546] PUBTRENDS-06: Публикационные и медийные волны ключевых технологий здравоохранения 2015–2026: внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст: электронный.

[547] Синтез: «Публикационное внимание vs фактическая инновационная активность» по 9 мегаполисам, 2015–2026: внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст: электронный.

[548] «Novartis receives first ever FDA approval for a CAR-T cell therapy, Kymriah (CTL019)», Novartis // Novartis. – 2017. – URL: https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-first-ever-fda-approval-car-t-cell-therapy-kymriahtm-ctl019-children-and-young-adults-b-cell-all-refractory-or-has-relapsed-least-twice (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

[549] «Apps auf Rezept: DiGA-Verzeichnis endlich online» («Weltneuheit»), PTA heute // PTA heute. – 2020. – URL: https://www.ptaheute.de/aktuelles/2020/10/13/apps-auf-rezept-diga-verzeichnis-endlich-online (дата обращения: 15.03.2026). – Текст: электронный.

генома началась». Наука догоняет с лагом 2–5 лет: оценочный корпус по DiGA сформировался только в 2024–2025 гг. (лаг ~4 года от запуска); «научный урожай» 100,000 Genomes Project пришел в 2021–2024 гг., через 3–6 лет после операционной вехи декабря 2018 г.; московский тариф ОМС на ИИ-маммографию (2023) конвертировался во взрыв публикаций 2024–2026 гг.

Триггер 2. Политический шок (реорганизация, забастовка, контракт-скандал). Медиа реагируют мгновенно и максимально, наука практически не реагирует вовсе. Ликвидация NHS England 13.03.2025 – крупнейший медиапик британского десятилетия, не породивший научного отклика: в scholar-выдаче 2024–2026 гг. по цифровой трансформации NHS реорганизация не представлена[550]. Корейская забастовка 2024 г. дала мегаволну покрытия при одной научной работе за год по телемедицине[551]. По контракту Palantir/FDP (330–480 млн фунтов, ноябрь 2023 г.) академических оценок эффективности нет до 2026 г. – функцию проверки выполняет журналистика BMJ[552, 553].

Триггер 3. Регуляторная веха (закон, директива, запуск HTA-режима). Конфигурация зеркальна триггеру 2: масс-медиа молчат, а наука и экспертная пресса реагируют синхронно или даже опережают дату применения. Вступление в применение Регламента ЕС по ОМТ (HTAR) 12.01.2025 сопровождалось формированием научного кластера 2024–2026 гг. («угроза или возможность», методология совместных клинических оценок) при полном отсутствии масс-медийного покрытия[554]. Французский механизм раннего возмещения цифровой терапевтики PECAN заполнил научную выдачу до потолка за 2024–2026 гг., оставшись невидимым для общенациональных СМИ. Сингапурский Health Information Bill (принят 12.01.2026) освещался юридическими фирмами и отраслевыми изданиями, но не широкой прессой[555].

Триггер 4. Скандал / провал (утечка, отставка, крах, снятие продукта). Медиа реагируют мгновенно и с максимальной амплитудой; наука приходит с постскандальным анализом через 1–2 года. Редакционная статья Nature о японском Stemirac (Kafkaesque, январь 2019 г.) была мгновенной, а «посмертный» научный анализ условной модели одобрения сформировался в 2024–2026 гг.[556]. Медиапик по цифровой терапевтике США случился не по одобрению reSET (2017), а по банкротству Pear Therapeutics (апрель 2023 г.) – лаг +5,5 года с инвертированным знаком[557]. Утечки ЕМИ-АС 2024–2025 гг. (40 ТБ; база 13,4 млн строк; взлом Silent Crow на 17 ТБ) дали острые медиапики при полном отсутствии научного отклика.

Из типологии следует рабочая модель «регуляторная веха → наука → медиа → внедрение»: для событийных технологий медиапик привязан к регуляторной дате (лаг ~0), научная оценочная волна – к периоду накопления данных (лаг 2–5 лет), внедрение определяется не обоими дискурсами, а наличием платежного канала. Ни один из девяти городов не показывает корреляции между

---

[550] «Government announces abolition of NHS England», Healthwatch / HSPM // Healthwatch. – 2025. – URL: https://www.healthwatchharingey.org.uk/news/2025-03-14/government-announces-abolition-nhs-england (дата обращения: 31.05.2026). – Текст: электронный.

[551] «The government has temporarily extended telemedicine services… until the end of the walkout», The Korea Herald // The Korea Herald. – 2024. – URL: https://www.koreaherald.com/article/3334901 (дата обращения: 15.01.2026). – Текст: электронный.

[552] Armstrong S. «Palantir gets £480m contract to run NHS data platform», BMJ 2023;383:p2752 // BMJ. – 2023. – URL: https://www.bmj.com/content/383/bmj.p2752 (дата обращения: 02.01.2026). – Текст: электронный.

[553] «Palantir: NHS pilot›s «success» is questioned as second figure at major trust is linked to the tech firm», BMJ // BMJ. – 2026. – URL: https://www.bmj.com/content/393/bmj.s680 (дата обращения: 05.11.2025). – Текст: электронный.

[554] Schuster V. «EU HTA regulation and joint clinical assessment – threat or opportunity?», J. Market Access & Health Policy // www.mdpi.com. – 2024. – URL: https://www.mdpi.com/2001-6689/12/2/8 (дата обращения: 24.11.2025). – Текст: электронный.

[555] «Health Information Bill passed to establish framework for the safe collection and sharing of health information», Allen & Gledhill // www.allenandgledhill.com. – 2026. – URL: https://www.allenandgledhill.com/sg/publication/articles/32164/health-information-bill-passed-to-establish-framework-for-the-safe-collection-and-sharing-of-health-information (дата обращения: 10.04.2026). – Текст: электронный.

[556] «New Japanese stem cell treatment raises hopes, and ethical questions» (пересказ редакционной статьи Nature, «Kafkaesque»), MJA Insight+ // insightplus.mja.com.au. – 2019. – URL: https://insightplus.mja.com.au/2019/37/a-new-japanese-stem-cell-treatment-raises-hopes-and-ethical-questions (дата обращения: 05.02.2026). – Текст: электронный.

[557] «What Pear Therapeutics› Bankruptcy Has Left the DTX Industry to Ponder», MedCity News // medcitynews.com. – 2023. – URL: https://medcitynews.com/2023/06/what-pear-therapeutics-bankruptcy-has-left-the-dtx-industry-to-ponder/ (дата обращения: 23.03.2026). – Текст: электронный.

тональностью или объемом публикационного поля и фактическим использованием технологии: назначения DiGA росли каждый год – до 695 тыс. в 2025 г. (+63%) – на фоне разгромных систематических обзоров и кампании Versuchskaninchen («подопытные кролики»); платформа FDP разворачивалась до 151 организации при бойкоте BMA; мРНК-вакцины внедрялись с нулевым лагом благодаря госзакупкам; а хирургические роботы достигли 3,15 млн операций в год вообще без публикационной и медийной волны. Платежный канал (тариф, код, реимбурс, мандат) – более сильный предиктор внедрения, чем любое измеримое внимание; публикационное поле – индикатор дискурса, а не диффузии (рис. 15.1).

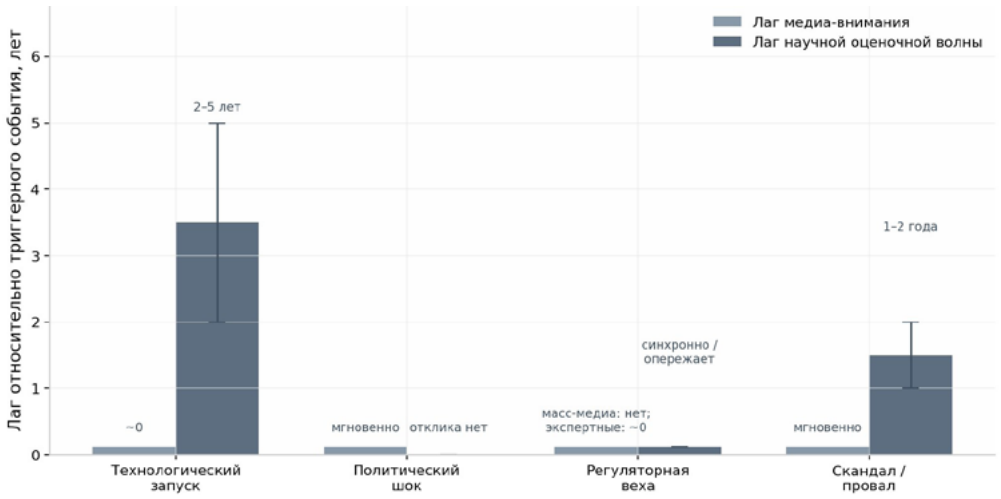


Рис. 15.1. Типичные лаги отклика по типам триггеров (усреднение по корпусу; «усы» – наблюдаемый диапазон). Технологический запуск: медиа ~0, наука 2–5 лет (DiGA, CAR-T, московский тариф ОМС). Политический шок: медиа мгновенно, научного отклика нет (ликвидация NHSE-2025, корейская забастовка-2024). Регуляторная веха: масс-медиа молчат, наука и экспертная пресса синхронны (EU HTAR, PECAN). Скандал: медиа мгновенно, научный пост-анализ через 1–2 года (Stemirac, Aduhelm) Источник: составлено автором по данным табл. 15.1 и 15.2 и типологии триггеров раздела 15.2.

15.3. МАТРИЦА СООТВЕТСТВИЯ ПО ДЕВЯТИ ГОРОДАМ

Таблица 15.1 сводит три контура по каждому городу: интенсивность научного внимания (scholar-прокси), интенсивность медийного освещения и фактическую инновационную активность по данным основного исследования, а также итоговый вердикт соответствия.

Таблица 15.1. Сводная матрица «наука – медиа – факт» по 9 мегаполисам, 2015–2026 гг.

Город	Наука (прокси)	Медиа	Фактическая активность	Вердикт
Москва	Высокая: взрыв 2024–2026 (17–22 работы/тему/период; 13 работ за полгода 2026 г.); MosMedData – 451 цит.[558]	Высокое: ретрансляция пресс-релизов; критика – только утечки ЕМИАС	Высокая: тариф ОМС-2023, МосМедИИ 74–75 регионов, >10 млн снимков, LLM-саммари >2 млн/мес.	**Переосвещен + институциональная машина:** корпус аффилирован оператором; независимых валидаций нет

[558] Morozov S.P. et al. «MosMedData: Chest CT Scans With COVID-19 Related Findings Dataset» (451 цит. по Google Scholar, срез 07.2026) // scholar.google.com. – 2020. – URL: https://scholar.google.com (дата обращения: 13.01.2026). – Текст : электронный.

Продолжение.Таблица 15.1.

Город	Наука (прокси)	Медиа	Фактическая активность	Вердикт
Лондон	Высокая: геномика ∑729 цит. в 2021–2023; NHS digital 2→18 работ/период[559]	Высокое: Palantir/FDP, ликвидация NHSE – крупнейшие политические пики	Высокая: NHS App 39 млн регистраций, FDP 151 организация, геномика – мировой эталон	**Соответствие («здоровый цикл»)** по геномике; инверсия Palantir: науки нет, проверяет журналистика BMJ
Берлин	Средняя-высокая: DiGA 0→4→14 англ. + 9→9 нем. работ; поле выросло из нуля	Высокое: позитив «Weltneuheit» 2019–2023 → критика Versuchskaninchen, 2024–2026	Высокая: назначения 65 тыс.→695 тыс., 400 млн евро кумулятивно, реформа 2024–2026 гг.	**Поляризованное внимание:** медиа-разворот с лагом 1–2 года от науки; внедрение растет при любой тональности
Париж	Средняя: AP-HP×ИИ – потолки выдачи; HDH – юридическая доктрина, не исследования[560]	Высокое по HDH-скандалу; ноль по AP-HP EDS и PECAN в общенациональных СМИ[561]	Средняя-высокая: EDS 14 млн пациентов/285 проектов, HDH 158 проектов, PECAN 2 продукта	**Поляризованное внимание:** нарратив суверенитета перекрывает реальные достижения модели «данные+ИИ»[562]
Нью-Йорк / США	Высокая, событийная: взрывы ×10 после точечных событий (Epic Sepsis 3→22→40; OPC 4→13→42)	Высокое, драматургическое: Aduhelm – национальный шторм; 510(k) – почти ноль[563, 564]	Высокая: NYC Care 140 тыс., OnPoint, 1451 ИИ-изделие FDA[565]	**Событийно-индуцированная наука:** эталонная связка (Epic Sepsis) рядом со структурным недоосвещением (510(k), NYC Care)
Токио	Средняя-высокая: ~178 прокси-результатов; iPS-ядро до 423 цит.; рекордный 2026 г.	Высокое по iPS-2026; низкое по роботам ухода	Высокая: условные одобрения Amchepry/ReHeart 03.2026, роботы в ~3/4 домов престарелых	**Поляризованное внимание с «тихим» сегментом:** триумф подавил критику модели; роботы ухода – недоосвещенный факт

[559] Sosinsky A. et al. «Insights for precision oncology from 13,880 tumors of the 100,000 Genomes Project», Nature Medicine (210 цит.) // Nature. – 2024. – URL: https://www.nature.com/articles/s41591-023-02682-0 (дата обращения: 06.11.2025). – Текст: электронный.

[560] «Natural language processing of multi-hospital electronic health records for public health surveillance» (AP-HP EDS), Nature Health Data Science // Nature. – 2024. – URL: https://www.nature.com/articles/s44184-023-00046-7 (дата обращения: 11.07.2026). – Текст: электронный.

[561] «L›État choisit Microsoft pour les données de santé et crée la polémique», Les Échos // www.lesechos.fr. – 2020. – URL: https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/letat-choisit-microsoft-pour-les-donnees-de-sante-et-cree-la-polemique-1208376 (дата обращения: 26.12.2025). – Текст: электронный.

[562] Cour des comptes: ROI HDH €54 млн → €0,5 млн («fiasco»), Silicon.fr // www.silicon.fr. – 2025. – URL: https://www.silicon.fr/data-ia-1372/strategie-ia-la-france-en-tete-du-peloton-europeen-mais-loin-du-compte-224456 (дата обращения: 07.02.2026). – Текст: электронный.

[563] Belluck P., Robbins R. «Three F.D.A. Advisers Resign Over Agency›s Approval of Alzheimer›s Drug», The New York Times // NCBI. – 2021. – URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/search/research-news/13804 (дата обращения: 26.03.2026). – Текст: электронный.

[564] «An FDA pathway to clear medical devices is putting patients at risk, research suggests» (44,1% Class-I-отзывов на отозванных предикатах, риск ×6,4), STAT // STAT News. – 2023. – URL: https://www.statnews.com/2023/01/10/medical-devices-fda-510k-recall/ (дата обращения: 08.07.2026). – Текст: электронный.

[565] Jiménez J., Kress M., Long T., Katz M. «NYC Care: a large health care access program for uninsured New York City residents», J. Public Health Management & Practice (5 цит.) // journals.lww.com. – 2024. – URL: https://journals.lww.com/jphmp/fulltext/2024/09000/ (дата обращения: 15.10.2025). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 15.1.

Город	Наука (прокси)	Медиа	Фактическая активность	Вердикт
Сингапур	Низкая: ~95 результатов; HTA/ACE – 1 работа за 12 лет; рост по Healthier SG (0→36)[566]	Низкое-среднее: региональный контур; глобальный резонанс – один скандал (SingHealth 2018)[567]	Очень высокая: Legatum №1, ~4,4% ВВП, ACE −30% цен, Healthier SG 1,4 млн (59% eligible)[568]	**Недоосвещен («тихий лидер»):** наибольший в корпусе разрыв «факт » внимание»; начал «говорить» после 2023 г.
Сеул	Низкая: телемедицина – 7 англ. работ 2024–2026 гг., Korean ARPA-H – 0 публикаций за 1,5 года	Высокое по забастовке 2024 г.; легализация 02.12.2025 – только спецпресса	Высокая: пилот 4,92 млн пациентов/22 758 учреждений, легализация после 15 лет, ARPA-H 1,2 трлн вон	**Поляризованное внимание + научный вакуум:** конфликт перекрыл технологию; доказательная база циркулирует в прессе, не в журналах
Гонконг	Средняя по CDCC (потолок 20 в 2024–2026 гг.: наука синхронна политике); низкая по 18A[569]	Асимметричное: IPO-отскок 2025 г. – деловая лента; CDCC – 0 хитов в общих СМИ[570]	Высокая: CDCC 213 100 участников за 28 мес., HbA1c 7,8→6,7; 18A – 14 биотех-IPO[571]	**Недоосвещен («тихий лидер»):** наука заменяет СМИ как канал публичной экспертизы

Сводная матрица соответствия в порядковом кодировании представлена на рис. 15.2.

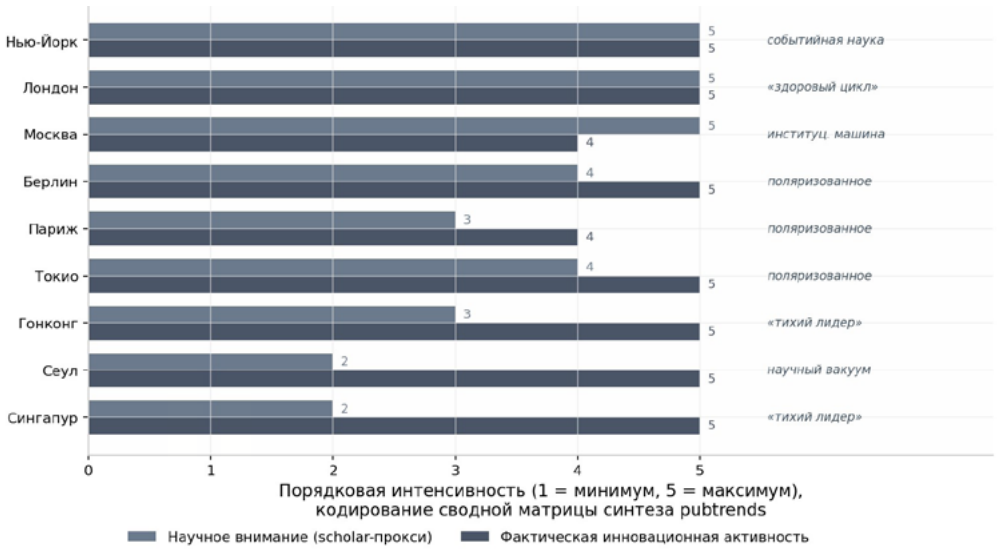


Рис. 15.2. Порядковое кодирование (1–5) интенсивности научного внимания и фактической активности по сводной матрице; справа – вердикт соответствия. Источник: табл. 15.1, кодирование автора главы по данным синтеза.

[566] «PP127 Early HTA of Medical Technologies to Inform Subsidy Decisions... ACE›s experience», тезисы конференции IJTAHC (единственный scholar-результат по Singapore HTA за 2015–2026; 0 цит.) // www.cambridge.org. – 2023. – URL: https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care (дата обращения: 06.06.2026). – Текст: электронный.

[567] Public Report of the Committee of Inquiry into the Cyber Attack on SingHealth (1,5 млн записей; данные премьер-министра «specifically targeted») // file.go.gov.sg. – 2019. – URL: https://file.go.gov.sg/singhealthcoi.pdf (дата обращения: 01.07.2026). – Текст: электронный.

[568] Речь министра Ong Ye Kung, Committee of Supply Debate 2024 (765 тыс. записавшихся), MOH Singapore // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/speech-by-mr-ong-ye-kung-minister-for-health-at-the-ministry-of-health-committee-of-supply-debate-2024-on-wednesday-6-march-2024/ (дата обращения: 30.05.2026). – Текст: электронный.

[569] Pang F.C., Lai S.S. «Establishment of the Primary Healthcare Commission», Hong Kong Medical Journal // www.hkmj.org. – 2023. – URL: https://www.hkmj.org/system/files/hkmj235137.pdf (дата обращения: 02.06.2026). – Текст: электронный.

[570] «Hong Kong Biotech IPOs in 2025» ($23,9 млрд за 9M2025, +192% г/г), PharmBoardroom // pharmaboardroom.com. – 2025. – URL: https://pharmaboardroom.com/facts/hong-kong-biotech-ipos-in-2025/ (дата обращения: 01.02.2026). – Текст: электронный.

[571] LegCo CB(3)199/2026(04) «Primary healthcare services» (CDCC: 213 100 участников, HbA1c 7,8→6,7) // Legislative Council of Hong Kong. – 2026. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2026/english/panels/hs/papers/hs20260320cb3-199-4-e.pdf (дата обращения: 08.03.2026). – Текст: электронный.

Интерпретация матрицы. Девять городов распадаются на пять устойчивых конфигураций соответствия. Первая – «тихие лидеры» (Сингапур, Гонконг, а внутри Токио – сегмент роботов ухода): фактическая активность мирового уровня при минимальном публикационном следе; разрыв здесь не является признаком слабости инновации, но означает отсутствие независимой внешней верификации. Вторая – «институциональная публикационная машина» (Москва): формальное соответствие пиков вехам при аффилированности корпуса оператору – внимание отслеживает собственные вехи, а не внешнее признание. Третья – «поляризованное внимание» (Париж, Сеул, Берлин, Токио): конфликтный нарратив (суверенитет, забастовка, «подопытные кролики», Kafkaesque) доминирует над фактурой, причем в Берлине медийная тональность предсказуемо развернулась вслед за наукой с лагом 1–2 года. Четвертая – «событийно-индуцированная наука» (Нью-Йорк/США): научное поле конвертируется из точечных триггер-статей и скандалов, а системные риски без «злодея дня» не освещает никто. Пятая – «здоровый цикл» (Лондон, геномика): единственный кейс, где наука со временем перевесила журналистику, – медиавеха 2018 г. конвертировалась в научный урожай 2021–2024 гг. с максимальной цитируемостью корпуса[572]. Существенно то, что конфигурация города не является постоянной: Сингапур после 2023 г. демонстрирует переход из «тихого лидера» в режим растущей видимости (кривая Healthier SG 0→36 результатов – самая крутая в обеих азиатских систем), а Лондон внутри одного города содержит обе крайности – здоровый цикл геномики и научный вакуум FDP.

15.4. ПРОФИЛИ ГОРОДОВ

15.4.1 МОСКВА: ИНСТИТУЦИОНАЛЬНАЯ ПУБЛИКАЦИОННАЯ МАШИНА

Московский научный контур 2015–2026 гг. демонстрирует взрывную динамику: по теме московского эксперимента ИИ в лучевой диагностике выдача выросла с 2–3 работ в период 2015–2020 гг. до 17 работ в 2024–2026 гг.; англоязычная выборка Moscow AI radiology – с нуля до 21 работы, из которых 13 пришлись на одно полугодие 2026 г.; тема «маммография + ИИ + Москва» – с 1 до 21 работы. Пики синхронны фактическим вехам с лагом 1–2 года: тариф ОМС на ИИ-маммографию (239 руб., первый в РФ, с 01.01.2023; 200 тыс. маммограмм по ОМС за 9 мес. 2023 г.) предшествовал публикационному взрыву 2024–2026 гг.; запуск МосМедИИ для регионов (15.02.2024) – максимальному совпадению научного и медийного пиков; LLM-сервис саммаризации ЭМК (>2 млн саммари за месяц к июлю 2025 г.) дал мгновенный медиапик при лаге науки не менее года.

Ключевая особенность – аффилированность корпуса: подавляющее большинство цитируемых работ подписано командой оператора эксперимента (Центр диагностики и телемедицины ДЗМ: Васильев, Морозов, Владзимирский, Арзамасов, Тыров) и опубликовано в журнале самого оператора («Цифровая диагностика» / Digital Diagnostics) и на КиберЛенинке; независимых внешних валидаций в выдаче практически нет. Единственная по-настоящему мировая работа – MosMedData (451 цитирование, 2020 г.) – открытый COVID-датасет КТ: международное сообщество отметило открытость данных, а не клинические результаты; следующая по цитируемости работа набирает лишь 17 цитирований.

Медийный контур структурно двойной. Доминирующий позитивный (mos.ru, ТАСС, Интерфакс, CNews) ретранслирует пресс-метрики: «точность до 95%», «крупнейший в мире эксперимент»,

[572] Greene D. et al. «Genetic association analysis of 77,539 genomes reveals rare disease etiologies», Nature Medicine (97 цит.) // Nature. – 2023. – URL: https://www.nature.com/articles/s41591-023-02211-z (дата обращения: 20.12.2025). – Текст: электронный.

хронику подключений 6→71→75 регионов, 25,3 млн электронных медкарт. Малый критический контур активируется только инцидентами: утечка базы 13,4 млн строк (июнь 2024 г.), взлом Silent Crow (17 ТБ, июль 2025 г.) и последующие тендеры на 665 млн руб. на защиту ЕМИАС. Собственные ранние данные эксперимента – потоковая специфичность 57,3% и точность 64,1% (2020) – остались внутри научного журнала и в медиапространство не попали; экономика модели (падение внутренних «тарифов» в 5–9 раз, грантовая зависимость вендоров) освещена двумя-тремя материалами Vademecum и Forbes за все десятилетие. Вердикт: внимание формально соответствует вехам, но его качество не валидирует факт – аффилированный корпус нельзя читать как независимое подтверждение клинической эффективности.

15.4.2. ЛОНДОН: «ЗДОРОВЫЙ ЦИКЛ» ГЕНОМИКИ И ИНВЕРСИЯ PALANTIR

Лондон – единственный город корпуса, содержащий полноценный «здоровый цикл»: 100,000 Genomes Project прошел классическую траекторию зрелой научной программы – волна рамочных публикаций 2015–2017 гг., провал 2018–2020 гг. (проект завершал секвенирование в декабре 2018 г., медиа отреагировали синхронно) и «научный урожай» 2021–2026 гг.: работы в Nature Medicine 2023 и 2024 гг. (97 и 210 цитирований), JASN 2021 (234 цитирования), суммарно 729 цитирований за 2021–2023 гг. – максимум среди всех тем зоны. Пик цитируемости отстал от операционной вехи на 3–6 лет, но это продуктивный лаг, а не провал внимания: фактическая активность (геномная служба NHS как мировой эталон) и публикационное поле соответствуют друг другу.

Тема цифровой трансформации NHS – единственная с непрерывным присутствием все 12 лет (2→2→9→18 работ за период); фактический фон соответствует: 39 млн регистраций NHS App к концу 2025 г. Однако по федеративной платформе данных (FDP, контракт с Palantir на 330–480 млн фунтов, ноябрь 2023 г.) конфигурация инвертирована: независимой научной оценки эффективности нет до сих пор, а наиболее цитируемые «научные» записи темы – новостные статьи BMJ (2023: 19 цит.; 2026: 10 и 4 цит.). Журналистика BMJ фактически заменила науку: первая проверка заявленного «успеха» пилота Chelsea & Westminster выполнена редакционным расследованием (2026), а NHS England пришлось публично отозвать тезис о причинном эффекте FDP на листы ожидания. К 2026 г. конфликт эскалировал до призывов BMA к отказу от платформы – при этом FDP развернута в 151 организации, поскольку ее движет центральный контракт, а не дискурс. Ликвидация NHS England (13.03.2025) – крупнейший медиапик периода – не породила научного отклика вовсе. Пара симметрична берлинской: там наука догоняла медиа-эйфорию с лагом ~4 года, здесь наука отсутствует, доказательную функцию выполняет журналистика.

15.4.3. БЕРЛИН: DIGA – РАЗВОРОТ ТОНАЛЬНОСТИ С ЛАГОМ 1–2 ГОДА ОТ НАУКИ

Немецкий кейс DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen – рецептурные медицинские приложения) дает наиболее чисто измеримую последовательность «наука → медиа». Фаза 1 (2019–2021): позитивный медианарратив национального первенства – Paradigmenwechsel («смена парадигмы», министр Шпан, июль 2019 г.) и Weltneuheit при первых листингах октября 2020 г. – существовал

при нулевом научном корпусе: тема отсутствовала в индексе до 2020 г.[573]. Фаза 2 (2021–2023): первая оценочная волна науки – Stern et al. в Lancet Digital Health (2022, 181 цитирование), Lantzsch et al. в BMC Health Services Research (2022, 55 цит.), Lauer et al. (2021) – была осторожной («вызовы и возможности», процедурные слабости оценки), тогда как медиа оставались доброжелательными[574, 575]. Фаза 3 (2024–2026): критическая наука – систематический обзор Sippli et al. (npj Digital Medicine, 01.08.2025): все 23 одобрительных исследования постоянно листингованных DiGA имеют высокий риск смещения; обзор FAU/digiDEM (апрель 2025 г.): отсутствие ослепления и активных контролей при ценах 260–570 евро – предшествовала и спровоцировала разворот медиа: расследование riffreporter (февраль 2024 г.), заявление GKV-Spitzenverband Versuchskaninchen (апрель 2025 г.), итоговая Bilanz nach fünf Jahren («баланс после пяти лет») в Deutsches Ärzteblatt (октябрь 2025 г.)[576, 577]. Лаг разворота медиа-тональности от научной – 1–2 года.

При этом практика разошлась с обоими дискурсами: назначения выросли со 65 тыс. до 695 тыс. (+63% в 2025 г.), кумулятивные расходы GKV достигли 400 млн евро к апрелю 2026 г., потому что использование определяла институциональная конструкция Fast Track – предоплата первого года и свободное ценообразование, – а не тональность покрытия. Критическая наука при этом не осталась бесплодной: она стала аргументом реформы 2024–2026 гг. (обязательные данные об использовании AbEM, не менее 20% вознаграждения по принципу pay-for-performance с 01.01.2026).

15.4.4. ПАРИЖ: HDH-НАРРАТИВ ПЕРЕКРЫВАЕТ AP-HP EDS

Французское поле данных здравоохранения шесть лет жило в режиме сериала-скандала: весь цикл Health Data Hub в большой прессе – одна сюжетная линия «Microsoft и суверенитет», от crée la polémique (Les Échos, июнь 2020) через сенатскую комиссию с показаниями Аньес Бюзен под присягой (C'était Microsoft ou rien, июнь 2025 г.) и отчет Cour des comptes (окупаемость инвестиций 54 млн евро → 0,5 млн евро, fiasco, ноябрь 2025 г.) до «отлучения от Microsoft» и выбора Scaleway (февраль–апрель 2026 г.)[578, 579]. Даже юридические победы государства (решения Госсовета 11.2024 и 03.2026) подавались как «валидация под наблюдением», а финальный переход к суверенному облаку – как конец скандала, а не начало работы платформы.

На этом фоне реальные достижения французской модели «клинические данные + ИИ» остались невидимыми для общенациональных СМИ: хранилище данных AP-HP EDS (14 млн пациентов, 285

[573] «App auf Rezept ab Januar 2020» (министр Шпан: «Paradigmenwechsel»), apotheke-adhoc // www.apotheke-adhoc.de. – 2019. – URL: https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/app-auf-rezept-ab-januar-2020-digitale-versorgung-gesetz/ (дата обращения: 31.12.2025). – Текст: электронный.

[574] Stern A.D. et al. «Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation», Lancet Digital Health (181 цит.) // The Lancet. – 2022. – URL: https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(21)002 (дата обращения: 07.11.2025). – Текст: электронный.

[575] Lantzsch H. et al. «DiGA and the fast-track pathway to public health coverage in Germany», BMC Health Services Research (55 цит.) // SpringerLink. – 2022. – URL: https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-022-08500-6 (дата обращения: 16.03.2026). – Текст: электронный.

[576] «Gesundheits-Apps auf Rezept: Was nützen DiGA?», riffreporter // www.riffreporter.de. – 2024. – URL: https://www.riffreporter.de/de/wissen/gesundheit-apps-digitale-gesundheitsanwendungen-diga-e-health-rezept-nutzen (дата обращения: 28.03.2026). – Текст: электронный.

[577] «Digitale Gesundheitsanwendungen: Bilanz nach fünf Jahren Nutzung» (ImplementDiGA, TU Dresden: «hohes Verzerrungsrisiko»), Deutsches Ärzteblatt // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/archiv/digitale-gesundheitsanwendungen-bilanz-nach-fuenf-jahren-nutzung-f9745ee6-3a92-4d01-b0d6-753813a07602 (дата обращения: 06.05.2026). – Текст: электронный.

[578] «C›était Microsoft ou rien…», affirme Agnès Buzyn sous serment, Public Sénat // www.publicsenat.fr. – 2025. – URL: https://www.publicsenat.fr/actualites/sante/hebergement-des-donnees-de-sante-cetait-microsoft-ou-rien-on-ne-ma-donne-aucun-choix-affirme-agnes-buzyn-sous-serment (дата обращения: 05.03.2026). – Текст: электронный.

[579] «Nos données de santé bientôt hébergées par le français Scaleway, qui remplacera Microsoft», Capital/AFP // www.capital.fr. – 2026. – URL: https://www.capital.fr/economie-politique/souverainete-numerique-nos-donnees-de-sante-bientot-hebergees-par-le-francais-scaleway-qui-remplacera-microsoft-1525975 (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

проектов) ни разу не появилось в общенациональной прессе, хотя в научном контуре оно переизбыточно представлено – потолок выдачи 2024–2026 гг. по связке AP-HP×deep learning, статьи в Radiology (Chassagnon et al., 2021, 51 цит.), npj Precision Oncology (2024, 37 цит.) и Nature Health Data Science (2024 – NLP на мультигоспитальных ЭМК для санитарного надзора)[580]. Фактическая продуктивность самого HDH (158 проектов, ~300 экстракций данных в год) в большой прессе также не появилась ни разу. Механизм PECAN – французский аналог DiGA – заполнил научную выдачу до потолка за 2024–2026 гг. (2025: 7 работ, 2026: 10) синхронно реальным вехам (декрет 03.2023, первые допуски 09/12.2024), но остался темой исключительно отраслевой прессы. Парадокс парижской конфигурации: именно «тихий» контур (AP-HP EDS + суверенный OVHcloud) реализовал то, что критики требовали от HDH, – нарратив суверенитета сработал как системный фильтр, вытеснивший из публичного поля именно те достижения, которые он требовал.

15.4.5. НЬЮ-ЙОРК / США: СОБЫТИЙНО-ИНДУЦИРОВАННАЯ НАУКА

Американский контур демонстрирует все три режима рассинхрона одновременно. Эталонная связка – Epic Sepsis: одна рецензируемая статья (Wong et al., JAMA Internal Medicine, июнь 2021 г.: внешняя валидация показала AUROC 0,63 против заявленных 0,76–0,83; 1096 цитирований) конвертировала научное поле из 3–4 работ в период в 22→40, была подхвачена STAT в течение недель (21.06 и 26.07.2021), дополнена журналистским расследованием, которого у науки не было (бонусы Epic больницам ~1 млн долл. за внедрение алгоритмов – The Verge), и привела к документированному результату – пересборке модели в октябре 2022 г. и снижению утечки меток с 0,87 до 0,53 (NEJM AI, 2024)[581, 582]. Это лучший за десятилетие случай совпадения научной критики и медиа-внимания по объему и таймингу.

Переосвещение – Aduhelm: одобрение 07.06.2021 породило национальный шторм (NYT, WaPo, NPR, STAT; отставки трех членов экспертного комитета, цена 56 000 евро, расследование Конгресса), хотя по масштабу системного риска это единичный препарат, чей коммерческий провал «самоисправился» рынком и решением CMS; Biogen ушла с рынка к февралю 2024 г.[583] Скандал оказался «съедобным» для медиа: есть злодей, герои, цена и жертвы. Недоосвещение – архитектура риска: через путь 510(k) проходит ~97% из 1451 одобренного ИИ-изделия, 44,1% устройств с отзывами высшего класса были клиренсированы на предикатах с отзывами (риск ×6,4), а журналистика эпизодична – одиночный материал STAT (10.01.2023) на фоне растущего научного поля; конверсия breakthrough-статусов в авторизации (12,2%) – сильное научное ядро при почти нулевом мейнстрим-покрытии. Муниципальный слой добавляет оценочный вакуум: программа NYC Care (140 тыс. участников) за семь лет породила одну научную статью (2024, 5 цитирований), написанную руководителями самой системы, – программа существует на муниципальном финансировании, оценка ей не нужна, и потому не производится. Итоговая асимметрия: медиавнимание пропор-

[580] Chassagnon G. et al. «Elastic registration–driven deep learning for... systemic sclerosis ILD» (AP-HP Cochin), Radiology (51 цит.) // pubs.rsna.org. – 2021. – URL: https://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/radiol.2020200319 (дата обращения: 08.03.2026). – Текст: электронный.

[581] Ross C. «A popular algorithm to predict sepsis misses most cases and sends frequent false alarms, study finds», STAT // STAT News. – 2021. – URL: https://www.statnews.com/2021/06/21/epic-sepsis-prediction-tool/ (дата обращения: 28.10.2025). – Текст: электронный.

[582] «AI & Transparency: An Epic Deception» (библиография: STAT 26.07.2021 и 03.10.2022; The Verge 26.07.2021), Ethics Unwrapped, UT Austin // ethicsunwrapped.utexas.edu. – 2021–2022. – URL: https://ethicsunwrapped.utexas.edu/case-study/a-i-transparency-an-epic-deception (дата обращения: 23.02.2026). – Текст: электронный.

[583] «Biogen Abandons Alzheimer›s Drug That Won Controversial Approval», KFF Health News // kffhealthnews.org. – 2024. – URL: https://kffhealthnews.org/morning-breakout/biogen-abandons-alzheimers-drug-that-won-controversial-approval/ (дата обращения: 24.11.2025). – Текст: электронный.

ционально драматургии события, наука – наличию триггер-статьи, а системный риск без персонифицированного «злодея» не освещает никто.

15.4.6. ТОКИО: ФАЗОВОЕ ДОМИНИРОВАНИЕ – ОТ КРИТИКИ К ТРИУМФУ IPS

Японское поле регенеративной медицины сменило доминирующий нарратив по фазам. Фаза 2018–2024 гг. – доминирование критики: редакционная статья Nature о препарате Stemirac (Kafkaesque, январь 2019 г.) задала международный тон; работа Downgrading of regulation in regenerative medicine (2019), оценка «неизвестной» пользы Collategene (Cell Stem Cell, 2023) и двойной провал 2024 г. (отзыв HeartSheet регулятором 19.07.2024; снятие Collategene спонсором 24.06.2024) фактически подтвердили критику; научный корпус 2024–2026 гг. сместился к «посмертному» анализу модели условного одобрения (кейс-стади в Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2025)[584]. Фаза 2026 г. – доминирование триумфа: условные одобрения Amchepry и ReHeart (06.03.2026) – первые в мире регенеративные препараты из iPS-клеток – дали крупнейший синхронный всплеск десятилетия и в науке (13 работ по теме iPS-Паркинсон за полгода – абсолютный максимум; ядро темы высокоцитируемо, топ-работа 2017 г. – 423 цитирования), и в мировой прессе (Nature Biotechnology, Reuters, NHK, Nikkei; цена 55,3 млн иен и листинг в национальном страховании в мае 2026 г.)[585]. Существенно то, что триумф достигнут тем же механизмом условного одобрения, который критиковался: доказательная база – 7–8 пациентов на продукт, а Nikkei Biotech фиксирует, что ни один продукт еще не прошел путь от условного к полному одобрению[586]. Критика при этом конвертировалась в институты: ужесточение PMD Act (право отзыва) и сокращение ценового коэффициента для условно одобренных продуктов в 2025–2026 гг.

Параллельно существует «тихий» сегмент: субсидируемая с 2015 г. программа роботов ухода достигла проникновения примерно в три четверти домов престарелых к 2022 г., имеет качественную внешнюю эмпирику (Eggleston et al., NBER/Stanford), но ее научный корпус мал и стабилен (16 прокси-результатов за 12 лет), а англоязычный мейнстрим тему не замечает – освещение живет в отраслевой японской прессе. Контраст внутри одного города формулируется так: внимание пропорционально нарративности события, а не распространенности практики.

15.4.7. СИНГАПУР: «ТИХИЙ ЛИДЕР», КОТОРЫЙ НАЧАЛ ГОВОРИТЬ

Сингапур – предельный случай разрыва «факт » внимание» в корпусе. За 12 лет по связке «HTA / ACE / тафамидис» Google Scholar возвращает один результат – тезисы конференции IJTAHC 2023 с нулем цитирований. Между тем фактология документирует один из самых жестких и эффективных HTA-режимов мира: отказ по тафамидису при ICER 245–285 тыс. сингапурских долларов/QALY,

584 «HeartSheet›s Conditional Approval to Be Withdrawn as Early as August», Pharma Japan (Jiho) // Yakuji Nippo. – 2024. – URL: https://pj.jiho.jp/article/251382 (дата обращения: 27.10.2025). – Текст: электронный.

585 «iPS細胞使用の再生医療2製品 国内製造販売を正式に承認 厚労省», NHK // news.web.nhk. – 2026. – URL: https://news.web.nhk/newsweb/na/na-k10015067971000 (дата обращения: 29.06.2026). – Текст: электронный.

586 «住友ファーマが他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞の条件及び期限付承認を取得» (ни один продукт не прошел путь условное→полное одобрение), 日経バイオテク // bio.nikkeibp.co.jp. – 2026. – URL: https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/26/03/06/14331/ (дата обращения: 07.05.2026). – Текст: электронный.

Cancer Drug List (−30% цен примерно на 100 препаратов), Implant Subsidy List (−19%) – при расходах ~4,4% ВВП и первом месте в рейтинге Legatum (2023). Та же асимметрия – по национальной ЭМК

(18 прокси-результатов, неспецифичный топ-корпус) и по ИИ-стратегии AimSG (200 млн сингапурских долларов; научный след – общий обзор 2019 г., не про Сингапур). Международный канал Сингапура – экспертно-региональный (Straits Times, CNA, юридические фирмы, Lancet Western Pacific), а не глобальный; единственный мировой резонанс десятилетия дал скандал – взлом SingHealth 2018 г. (1,5 млн записей, целенаправленный доступ к данным премьер-министра; wake-up call for Asia), т.е. снова событие, а не эффективность.

Уточнение к образу «тихого лидера»: после 2023 г. система начала говорить. Кривая Healthier SG – от нуля до 36 результатов за 2024–2026 гг. (21 за полгода 2026 г.) – самая крутая в обеих азиатских систем корпуса; программа получила первую каузальную оценку (RDD-дизайн: +33,5 п.п. к прохождению скрининга) и аналитический обзор в Lancet Regional Health – Western Pacific (июль 2025 г.). Фактические показатели при этом исключительны: 1,4 млн записавшихся (59% eligible) за 34 мес., от 765 тыс. уже к марту 2024 г. Принятие Health Information Bill (12.01.2026) освещалось юридическими фирмами и отраслевой прессой – типичный для Сингапура «экспертный» канал без масс-медиа.

15.4.8. СЕУЛ: ЗАБАСТОВКА ПЕРЕКРЫЛА ТЕЛЕМЕДИЦИНУ; ARPA-H – НОЛЬ ПУБЛИКАЦИЙ

Корейская телемедицина получила максимум внимания не как тема, а как реквизит конфликта: медиаволна 2024 г. была о квотах медвузов и забастовке (78,5% ординатуры), а телемедицина фигурировала строкой «временно расширена… до конца забастовки», притом что это был самый широкий телемедицинский режим в истории страны (180 тыс. консультаций в месяц), легитимизировавший технологию как инструмент кризиса. Итоговый закон (принят 02.12.2025, после 15 лет попыток) скромнее практики: только клиники, преимущественно повторные приемы, запрет «чистых» телемедицинских учреждений, доставка лекарств не легализована; при этом для иностранных медтуристов в мае 2026 г. разрешено больше, чем для граждан, – и именно экспортный сюжет стал единственным телемедицинским материалом Korea Herald после легализации[587].

Научный контур пуст: семь англоязычных работ за 2024–2026 гг. при пилоте в 4,92 млн пациентов и 22 758 учреждений; больших оценочных исследований пилота нет, а доказательная база, на которую ссылались законодатели (303 алерта мониторинга, 15% вечерних приемов, >40% недообслуженных), производилась HIRA и Korea Startup Forum и публиковалась в прессе, а не в журналах. Предельный случай policy-first – Korean ARPA-H: программа объемом 1,2 трлн вон (запуск 26.07.2024, 20 проектов) за полтора года не породила ни одной академической публикации и существует исключительно в пресс-релизах и деловых СМИ. Оговорка о языковом смещении (кореязычная литература недоучтена выдачей hl=en) частично смягчает, но не отменяет диагноз: международно видимой оценочной науки по крупнейшей телемедицинской реформе региона нет.

[587] Телемедицина для иностранных медтуристов, The Korea Herald // The Korea Herald. – 2026. – URL: https://www.koreaherald.com/article/10756446 (дата обращения: 25.05.2026). – Текст: электронный.

15.4.9. ГОНКОНГ: IPO-НАРРАТИВ ПРОТИВ CDCC – НАУКА ЗАМЕНЯЕТ СМИ

Гонконг демонстрирует зеркальный рассинхрон внутри одного города. По Chronic Disease Co-Care Scheme (CDCC) – крупнейшей реформе первичной помощи за десятилетие – наука заполнила выдачу до потолка за 2024–2026 гг. (HKMJ, Springer-серия: 2025 г. – 9 работ, 2026 г. – 8), т.е. академическое сообщество сопровождает политику в реальном времени. Общая пресса при этом молчит: по прямым запросам к SCMP – ноль результатов, освещение почти полностью парламентско-официальное (документы LegCo, news.gov.hk), притом что цифры впечатляющие: 213 100 участников за 28 мес. (цель 200 тыс. за 3 года достигнута досрочно), ~40% выявленной скрытой патологии, снижение HbA1c с 7,8 до 6,7% и модельная экономия HK 2,7 млрд долл. Академическое сообщество (HKU/CUHK, HKMJ) фактически выполняет функцию публичной экспертизы, которую не выполняют СМИ.

Медийный вес города съеден финансовым нарративом Chapter 18A: отскок биотех-IPO 2025 г. (№ 1 в мире по сборам, 35,3 млрд долл.; 14 биотех-IPO; переподписка InSilico ×1400) получил плотную международную деловую ленту с точными метриками в каждой заметке[588]. При этом клиническая отдача 18A для здравоохранения самого Гонконга опосредована: 89% новых эмитентов – компании материкового Китая; научного следа тема не имеет – это финансовый нарратив без исследовательского корпуса. Смысловой итог: санитарно значимая реформа спроса (профилактика, семейный врач, ко-пеймент) проигрывает в публичном поле ликвидному финансовому сюжету, а функцию ее документирования берет на себя наука.

15.5. ТЕМАТИЧЕСКИЕ ВОЛНЫ: ТРЕХРЯДНЫЕ ХРОНОЛОГИИ И ЛАГИ

Городские конфигурации накладываются на глобальные технологические волны, для которых построены трехрядные хронологии «регуляторная веха (R) → пик науки (S) → пик медиа (M) → внедрение через платежный канал (P)». Таблица 15.2 сводит лаги для пяти ключевых волн.

Таблица 15.2. Компактная матрица лагов по пяти тематическим волнам, 2015–2026 гг.

Волна	R (регуляторная веха)	S (пик науки)	M (пик медиа)	P (внедрение / платежный канал)
мРНК-платформа	EUA Pfizer/Moderna, 11–18.12.2020	2021–2023 гг. (Baden NEJM – 13 312 цит.; фундамент «спал» с 2005 г.)	дек. 2020 – 2021 гг. (лаг 0)	2020–2021 гг. , лаг 0: госзакупки; 1,89 млн доз за 12 дней[589]
CAR-T	FDA Kymriah, 30.08.2017 (475 тыс. долл.)	фундамент 2015–2017 гг. (−2…−5 л.), цита-та-пик 2018–2020 гг. (Science – 3841 цит.)	авг.–сен. 2017 г. (лаг 0)	+1 г. (UK) / +3–4 г. (США, MS-DRG 018 FY2021)/ +8,7 г. (РФ, ОМС с 04.2026)

[588] Гонконг – № 1 в мире по IPO-сборам 2025 ($35,3 млрд), Xinhua / china.org.cn // www.china.org.cn. – 2025. – URL: http://www.china.org.cn/china/Off_the_Wire/2025-12/23/content_118241469.shtml (дата обращения: 08.07.2026). – Текст: электронный.

[589] «Trends in the Use of Telehealth During the Emergence of the COVID-19 Pandemic», CDC MMWR (вейвер 1135/CMS 06.03.2020; CARES Act 27.03.2020) // CDC. – 2020. – URL: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6943a3.htm (дата обращения: 06.11.2025). – Текст: электронный.

Окончание.Таблица 15.2.

Волна	R (регуляторная веха)	S (пик науки)	M (пик медиа)	P (внедрение / платежный канал)
GLP-1 (ожирение)	FDA Wegovy, 04.06.2021	старт 2021 г. (STEP-1), пик 2023–2026 (SELECT NEJM – 3531 цит.)	2023 (+2 г.; катализатор – твит Маска, окт. 2022 г.)	канал строится 4–6 л.: отмена покрытия в Сев. Каролине (2024) → сделка MFN 06.11.2025 (245 долл./мес.)[590]
ИИ-радиология	**FDA IDx-DR, апрель 2018 г.**	пик 2018–2020 гг. (12 417 цит. – рекорд корпуса)	2018–2019 (хайп предшествовал R на ~2 г.); вторая волна 2023–2024 гг.	+2...+6 л.: NTAP 2020 → CPT Category I 01.01.2024; Москва – тариф ОМС 2023 (+5 л. к научному пику)[591]
DTx	FDA reSET, 14.09.2017	2019–2023 гг. (пик 2021–2023 гг., низкая амплитуда)	апрель 2023 г. – негативный пик: банкротство Pear (+5,5 л., знак инвертирован)	Германия (DiGA 2019/2020): канал до науки → живой рынок; США: канал не построен → отрасль мертва при живом научном поле

мРНК – уникальный случай полного совпадения четырех рядов (R=S=M=P ≈ 2020–2021): платежным каналом было государство, а медиасредой – пандемия; при этом фундаментальная наука (Karikó–Weissman, 2005) опередила внедрение на 15 лет, а публикационная волна началась, когда продукт уже применяли. **CAR-T** демонстрирует нормальный цикл сверхдорогой нишевой терапии: медиа синхронны одобрению (ценовой шок в день FDA), цитата-пик приходит через 1–3 года, а платежный мост строится post-hoc с разбросом от одного года (сделки NHS England, 2018 г.) до почти девяти лет (включение в ОМС РФ, апрель 2026 г.). **GLP-1** – единственная волна, где медиапик сильно оторван от регуляторной вехи (+2 года): понадобился социальный катализатор (твит Маска, дефицит, «голливудский» сюжет; Reddit-упоминания семаглутида выросли с 65 в 2021 г. до 1215 в 2023 г. и 4195 в 2024 г.); платежный канал для показания «ожирение» разрешен политической сделкой (MFN, ноябрь 2025 г.) лишь через 4–6 лет после одобрения. **ИИ-радиология** – классический случай «наука и медиа есть, тарифа нет»: публикационная волна 2018–2020 гг. (рекордные 12 417 цитирований корпуса) опередила массовые платежные механизмы на 4–6 лет, причем медиахайп («заменит ли ИИ рентгенологов») предшествовал первому одобрению примерно на два года. **DTx** – предельное подтверждение приоритета платежного канала: одинаковая технология при наличии канала (Германия, DiGA) дала живой рынок, а при его отсутствии (США) – кладбище компаний (Pear, Better, Akili) на фоне растущего научного поля; главный медиапик отрасли – не одобрение, а крах.

Три граничные конфигурации дополняют типологию волн. **PD-1/PD-L1** – случай «регулятор первый»: ускоренные одобрения 2014 г. по ранним фазам испытаний опередили публикационную волну, которая развернулась в 2015–2020 гг. и спадала по мере превращения терапии в стандарт (40 показаний к 2024 г.); внедрение было мгновенным благодаря готовому онкологическому пла-

[590] «Crowdsourcing-Based Knowledge Graph... Semaglutide» (Reddit-упоминания: 14 в 2020 → 65 в 2021 → 1 215 в 2023 → 4 195 в 2024), arXiv:2504.04346 // arxiv.org. – 2025. – URL: https://arxiv.org/html/2504.04346v2 (дата обращения: 29.12.2025). – Текст: электронный.

[591] Langlotz C.P. «Will Artificial Intelligence Replace Radiologists?», Radiology: Artificial Intelligence (335 цит.) // pubs.rsna.org. – 2019. – URL: https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryai.2019190058 (дата обращения: 07.12.2025). – Текст: электронный.

тежному каналу. **CRISPR/Casgevy** – противоположный полюс «наука первая»: фундаментальная волна 2015–2017 гг. опередила первое в мире одобрение редактирующей терапии на ~8 лет, а медиапик пришелся синхронно на регуляторную серию ноября–декабря 2023 г.; платежный мост (модель CGT Access, старт – январь 2025 г.) построен за год, но фактический охват остается точечным из-за инфраструктурных ограничений. **Телемедицина** – синхронный шок с частичным откатом: вейвер 1135/CMS и CARES Act (март 2020 г.) дали одновременный всплеск всех четырех рядов (+8336% клеймов год к году в апреле 2020 г.), однако закрепилось плато лишь примерно вдвое выше допандемийного уровня – и только там, где временный канал стал постоянным. Ускоренные регуляторные режимы 2015–2026 гг. (Breakthrough, sakigake, условные одобрения, Fast Track) системно сдвигают конфигурации к типу «регулятор первый» – с отсроченной «расплатой» через доказательный скандал в горизонте 3–5 лет (Stemirac-2024, DiGA-2025, Aduhelm-2022).

Аномалия робот-хирургии. Единственная технология корпуса без публикационной и медийной волны: стабильное плато влиятельной литературы 2015–2026 гг., эпизодические деловые всплески (запуск da Vinci 5, март 2024 г.; клиренс Hugo, декабрь 2025 г.) вместо хайпа – и одновременно максимальное фактическое проникновение: 3,15 млн операций da Vinci в 2025 г. (+18% к году), выручка производителя свыше 10 млрд долл., при том что рандомизированные исследования не подтверждают превосходства по функциональным исходам. Внедрение шло инерционно, по модели «бритва–лезвия» внутри существующего DRG-канала. Вывод: волнная оптика применима только к технологиям-событиям; зрелые платформы растут «тихой экспонентой», невидимой для публикационного мониторинга.

15.6. МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Выводы главы опираются на прокси-измерения; семь ограничений определяют границы их применимости.

1. **Scholar-прокси, а не census.** «Объем» во всех таблицах – число релевантных результатов в ограниченной выдаче (топ-20…50 на ячейку «тема × период») без корректного общего счетчика. Для узких тем (Stemirac, CDCC) это близко к полному корпусу; для широких (NHS digital, телемедицина) – нижняя оценка. Надежно читаются тренды, а не абсолюты.

2. **Недетерминированность выдачи.** Контрольный повторный прогон (тема breakthrough devices) дал разброс ±30–50% на ячейку при сохранении формы тренда; часть периодных срезов тематических волн (11 из 36) не вернула данных – формы восстановлены по полным выгрузкам.

3. **Англоязычное смещение.** Выдача настроена на английский: систематически недопредставлены кореязычная (Сеул – ключевая оговорка), немецкая (DiGA), французская, японская и китайская литература; «низкая научная интенсивность» Сеула частично артефакт.

4. **Recency-bias и неполнота 2026 г.** 2026 г. «утолщен» ahead-of-print и препринтами, цитирования молодых периодов занижены; все срезы сделаны на июль 2026 г.

5. **Неполнота индексации региональных СМИ.** Веб-поиск не гарантирует полноты: ноль хитов SCMP по CDCC может частично отражать ограничения индексации (хотя контраст с мгновенной находимостью материалов по IPO показателен); ряд профильных изданий (HSJ, FAZ, Politico) оценен косвенно; кореязычные источники покрыты слабо.

6. **Качественность медиасрезов.** «Медиапик» датирован событийно, без количественного медиамониторинга; сопоставление «наука vs медиа» по объему – качественное.

7. **Шум полнотекстового поиска.** Термин в тексте статьи не равен теме статьи; шум вручную отфильтрован только для топ-цитируемых работ, объемные таблицы не фильтровались.

Совокупный эффект ограничений асимметричен: они занижают оценки научного внимания для неанглоязычных систем и размывают точные числа, но не меняют ранжирования городов и знаков разрывов – все ключевые контрасты корпуса (1 работа за 12 лет против жесткого HTA; потолок выдачи против нуля в СМИ; взрыв ×10 после триггер-статьи) на порядки превышают ошибку измерения.

15.7. ВЫВОДЫ ДЛЯ ОМТ И МОНИТОРИНГА ИННОВАЦИЙ: СЕМЬ МАРКЕРОВ-ПРАВИЛ

Корпус 2015–2026 гг. позволяет сформулировать семь рабочих правил чтения публикационных трендов при оценке медицинских технологий и мониторинге инновационной активности мегаполисов.

1. **Перегрев = публикационный пик без платежного канала.** Научная волна ИИ-радиологии (2018–2020) опередила массовые тарифы на 4–6 лет; DTx-волна 2021–2023 гг. совпала с коммерческим коллапсом отрасли в США. Прежде чем читать публикационный рост как «зрелость технологии», следует проверить наличие кода, тарифа, реимбурса или мандата в первые 12–24 мес. после одобрения.

2. **Недооцененность = факт без публикаций.** Сингапурский HTA (1 работа за 12 лет), NYC Care (1 статья за 7 лет), роботы ухода Японии, CDCC Гонконга, Korean ARPA-H – отсутствие публикаций не означает отсутствия инновации, но означает отсутствие независимой оценки: для ОМТ такие объекты требуют первичного сбора данных, а не анализа литературы.

3. **Аффилированный корпус ≠ валидация.** Маркер «публикационной машины»: доминирование одного авторского коллектива, собственный журнал оператора, отсутствие внешних валидаций (Москва/ЦДиТ; в меньшей степени – NYC Care, оцененная самой системой). Для ОМТ условием должна быть независимая репликация: превентивная валидация дешевле пост-скандальной, а цикл «либерализация → экспансия → аудит через 3–5 лет» уже прошли Япония (2024), DiGA (2025) и Aduhelm (2022).

4. **Медийный шум калиброван на драматургию, а не на системный риск.** Один препарат (Aduhelm) получил национальный шторм; путь 510(k), через который проходят 97% ИИ-устройств, – эпизодические заметки; забастовка перекрыла телемедицину; Microsoft-скандал перекрыл AP-HP EDS. При сканировании среды высокий шум не равен высокой значимости, а тишина не равна отсутствию риска.

5. **Наука – прокси работающих механизмов, медиа – прокси конфликтов и капитала.** Потолки научной выдачи в корпусе стоят именно там, где есть работающие институции (PECAN, CDCC, AP-HP×ИИ, DiGA, Healthier SG); медийные пики – там, где конфликт, скандал или финансовый рекорд (HDH, забастовка, IPO-18A, Aduhelm). Для раннего обнаружения переносимых моделей эффективнее мониторить научную периферию (первые оценочные работы), чем новостную повестку.

6. **Лаги предсказуемы по типу триггера – их следует использовать для тайминга оценки.** Технологический запуск: ждать оценочной науки 2–5 лет, ранняя литература будет описательной и аффилированной. Политический шок: науки не будет вовсе – искать серую литературу и отчеты плательщиков. Регуляторная веха: экспертная пресса и наука синхронны, массмедиа бесполезны. Скандал: научный пост-анализ через 1–2 года; немедленные медиавыводы непроверены.

7. **Самый надежный маркер переносимой инновации – «тихий» каузальный след, встроенный в программу ex-ante.** Единственные каузальные подтверждения в корпусе (RDD-оценка Healthier SG: +33,5 п.п. к скринингу; MASAI) и встроенные экономические измерения (отчетность DiGA по §33a, ICER-оценки ACE) появились там, где измерение было спроектировано в программу заранее. Для ОМТ приоритет следует отдавать технологиям с законодательно закрепленной отчетностью и базовой линией, а не с публикационным резонансом.

При применении правил следует учитывать две оговорки. Во-первых, конфигурация города не наследуется автоматически на все его темы: Лондон сочетает «здоровый цикл» геномики с научным вакуумом FDP, Токио – триумфальный iPS-нарратив с «тихими» роботами ухода, поэтому диагностику следует вести на уровне пары «город × технология», а не города в целом. Во-вторых, маркеры имеют временну́ю динамику: «тихий лидер» может начать говорить (Сингапур после 2023 г.), институциональная машина – получить первую внешнюю валидацию, а переосвещенная тема – «самоисправиться» рынком, как Aduhelm; мониторинг должен быть повторяющимся, а не разовым срезом.

Обобщающая формула главы: публикационное поле (наука плюс медиа) – индикатор **дискурса**, а не **диффузии.** Предсказателем внедрения служит платежный канал; предсказателем качества внимания – его независимость от оператора; предсказателем переносимости – встроенное ex-ante-измерение. Внимание может опережать внедрение на годы (ИИ-радиология), совпадать с ним (мРНК), отставать навсегда (DTx в США) или не возникать вовсе при максимальном фактическом проникновении (робот-хирургия, сингапурский HTA) – и каждая из этих конфигураций требует собственного режима интерпретации.

ГЛАВА 16. ОБЩИЕ ЗАКОНОМЕРНОСТИ И ВЫВОДЫ

Настоящий отчет объединяет два независимо выполненных исследования одного и того же объекта – инновационной активности систем здравоохранения девяти мегаполисов за 2015–2026 гг. Первое (главы 1–14) строилось «снизу», от фактуры: документы, статистика внедрения, бюджеты, регуляторные акты, программные отчеты. Второе (глава 15) строилось «сверху», от отражения: библиометрические и медийные волны, сопоставленные с той же фактурой. Два метода, два корпуса источников, две исследовательские логики. Итоговая глава фиксирует то, что подтверждено обоими исследованиями независимо (такие закономерности имеют наивысший уровень доверия во всем отчете), а также выводит практические следствия для мониторинга инноваций и оценки медицинских технологий (ОМТ).

16.1. ПЯТЬ СКВОЗНЫХ ЗАКОНОМЕРНОСТЕЙ, ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ОБОИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

16.1.1. ПЛАТЕЖНЫЙ КАНАЛ – ГЛАВНЫЙ ПРЕДИКТОР ВНЕДРЕНИЯ, А НЕ НАУКА И НЕ МЕДИА

Основное исследование сформулировало это как миграцию «долины смерти» инноваций из регуляторики в реимбурсацию: ускоренные режимы одобрения (Breakthrough, sakigake, условные одобрения, Fast Track) сняли регуляторное узкое место, но конверсия одобрения в доступ определяется наличием тарифа, кода, реимбурса или мандата в первые 12–24 мес. Публикационное исследование пришло к тому же выводу с противоположной стороны: ни в одном из девяти городов объем и тональность публикационного поля не коррелируют с фактическим использованием технологии. Свидетельства симметричны и взаимно усиливаются. DiGA наращивала назначения каждый год – до 695 тыс. в 2025 г. и 400 млн евро кумулятивных расходов – на фоне разгромной научной и медийной критики, потому что работал Fast Track с предоплатой первого года. Цифровая терапевтика в США при живом научном поле погибла как отрасль (банкротства Pear, Better, Akili), потому что платежного канала не возникло. Московский тариф ОМС на ИИ-анализ лучевых исследований (2024) конвертировал эксперимент в рутину и в федеральную экспансию «МосМедИИ». Контрпример-идеал – IDx-DR: CPT-код 92229 превратил первое одобрение FDA автономной

ИИ-диагностики в сеть из более чем тысячи клиник. Формула, общая для обоих исследований: публикационное поле – индикатор дискурса, а не диффузии; предиктор диффузии – институциональный канал оплаты.

Сопоставление пяти реализаций одного и того же института «управляемого входа» (DiGA, NICE EVA, PECAN, TCET→RAPID, Московский эксперимент), признанного OECD международной нормой, позволяет изолировать решающую переменную: при сопоставимых доказательных порогах исход определяет финансовый мандат переходного периода. DiGA (мандат есть) породила живой рынок; EVA (мандата нет) оставила более половины технологий «только для исследований»; PECAN (слабый мандат плюс высокий порог) – два продукта за два года. Публикационные траектории этих механизмов зеркалят финансовые: публикационно «громким» был только немецкий канал – единственный, через который прошли реальные деньги.

16.1.2. ЛАГ-СТРУКТУРЫ «ВЕХА → НАУКА → МЕДИА → ВНЕДРЕНИЕ» ПРЕДСКАЗУЕМЫ ПО ТИПУ ТРИГГЕРА

Оба исследования фиксируют устойчивую временную архитектуру инновационных волн, но видят ее с разных сторон. Основное исследование описывает «окно пионерской ренты» регуляторной инновации (3–5 лет, заимствующие юрисдикции сокращают цикл до ~1 года) и воспроизводящийся цикл «песочница → постоянное право». Публикационное исследование измеряет те же волны по трем рядам – регуляторная веха, научный пик, медийный пик – и выводит типологию триггеров с характерными лагами (рис. 16.1): технологический запуск дает синхронный медиапик и отложенную на 2–5 лет оценочную науку (DiGA: медиа в день листинга, оценочная волна 2024–2025 гг.; CAR-T: медиа в день одобрения, цитата-пик 2018–2020 гг.; 100,000 Genomes: медиавеха 2018, «научный урожай» 2021–2024 гг.); политический шок дает мгновенный медиавзрыв при нулевом научном отклике (ликвидация NHS England, забастовка врачей в Корее); регуляторная веха синхронна в экспертной прессе и науке, но невидима для массмедиа (EU HTAR); скандал дает немедленный медиамаксимум и постаналитику с лагом 1–2 года. Практическое следствие одинаково в обоих исследованиях: ранняя литература по свежезапущенной технологии будет описательной и аффилированной, а «отсутствие новостей» не означает ни отсутствия внедрения, ни отсутствия риска.

Две противоположные конфигурации «наука ↔ регуляторика» устойчиво воспроизводятся в обоих корпусах. «Наука первая»: CRISPR-редактирование имело фундаментальный научный задел за 8 лет до первых одобрений Casgevy (MHRA, FDA, EMA – конец 2023 г.), и оценочный аппарат догонял уже зрелое поле. «Регулятор первый»: PD-1/PD-L1 и DTx одобрялись раньше формирования оценочной науки. Характерная черта десятилетия, зафиксированная и волновым анализом глав 10–11, и трехрядными хронологиями главы 15, – системный сдвиг ускоренных режимов (Breakthrough, sakigake, условные одобрения, Fast Track) именно к типу «регулятор первый», что механически переносит доказательную нагрузку в пост-регистрационную фазу и задает лаг «расплаты» (см. 16.1.3).

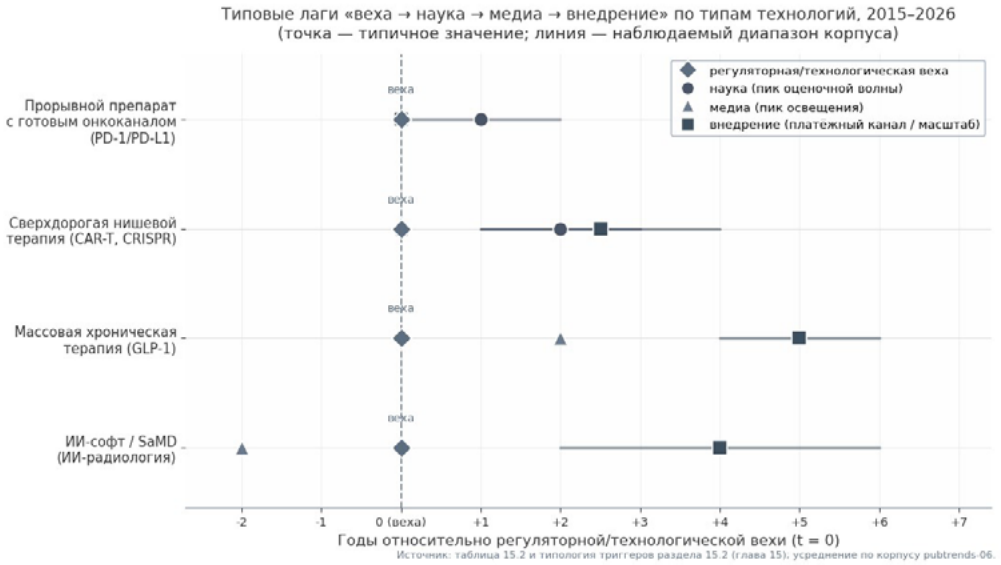


Рис. 16.1. Типовые лаги от регистрационной/технологической вехи до пиков научного, медийного отклика и массового внедрения. Усреднение по корпусу главы 15 (табл. 15.2) и волновым моделям глав 10–13

16.1.3. ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ «РАСПЛАТА» БЫСТРЫХ РЕЖИМОВ НАСТУПАЕТ С ЛАГОМ 3–5 ЛЕТ

Основное исследование описало эндогенный цикл «либерализация → экспансия → доказательный скандал/аудит → ужесточение» как универсальный компромисс скорости и доказательности. Публикационное исследование независимо восстановило тот же цикл по медийно-научным следам и измерило его длительность. Япония: условные одобрения регенеративных продуктов 2015–2018 гг. → Nature-скандал вокруг Stemirac → снятие HeartSheet и Collategene в 2024 г. и поправки к PMD Act с правом отзыва. Германия: 70% первых DiGA условные → два систематических обзора 2025 г. (все 23 одобрительных исследования с высоким риском смещения; «высокие цены при недоказанной эффективности») → реформа 2024–2026 гг. с успехозависимой ценой ≥20% и обязательной публикацией результатов. США: Aduhelm-2021 вопреки консультативному комитету → отставки адкомов, расследование Конгресса, коммерческий коллапс и отказ Biogen от препарата к 2024 г. Медийный след каждого цикла инвертирован: пик внимания приходится не на одобрение, а на крах (медиа-пик Pear – через 5,5 года после одобрения, со знаком минус). Оба исследования сходятся в нормативном выводе: быстрый режим без заранее встроенного «механизма расплаты» (право отзыва, ретроактивный пересмотр цены, обязательная публикация догенерированных доказательств) просто откладывает издержки – и платит за них с процентами в фазе скандала.

16.1.4. СУЩЕСТВУЮТ ДВА РАЗНЫХ МЕХАНИЗМА ДИФФУЗИИ: ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ (2–4 ГОДА) И ИЕРАРХИЧЕСКИЙ (~0)

Основное исследование различило перенос регуляторных норм по классической модели Shipan–Volden (обучение, эмуляция, конкуренция) и перенос инфраструктуры как услуги. Первый механизм – горизонтальный, с лагом 2–4 года и «мутациями под чужой опыт»: FDA Breakthrough (2012) → sakigake (2015) → PRIME (2016); DiGA (2019) → Бельгия, Франция (PECAN), Австрия (2021–2025); песочница LEAP в Сингапуре → малайзийская копия за ~1 год. Второй – иерархический, почти без лага: «МосМедИИ» распространяется на регионы как готовый сервис (платформа, датасеты, нацстандарты, методология калибровки в комплекте) плюс административное поручение; регион подключается за месяцы, а не принимает закон за годы. Публикационное исследование подтверждает различие независимым наблюдением: горизонтальная диффузия оставляет заметный научно-экспертный след в каждой заимствующей юрисдикции (кластеры работ вокруг EU HTAR, DiGA-последователей, Health Information Bill Сингапура), тогда как иерархическая экспансия «МосМедИИ» отражается почти исключительно в аффилированной хронике подключений (6 → 71 → 75 регионов) и не порождает независимой оценки ни в центре, ни на периферии. Скорость иерархической диффузии – ее же уязвимость: переносится не только сервис, но и риски центра (утечки ЕМИАС 2024–2025 гг. тиражируются вместе с платформой).

16.1.5. ИННОВАЦИИ САМИ ПО СЕБЕ НЕ СОКРАЩАЮТ СОЦИАЛЬНЫЙ ГРАДИЕНТ ЗДОРОВЬЯ

Основное исследование показало на независимых источниках (DATA2GO.NYC, ВЦИОМ, WHO/JMIR-Европа), что цифровизация без эквити-дизайна концентрирует эффект у обеспеченных групп: Нью-Йорк достиг рекордной ожидаемой продолжительности жизни 83,2 года при сохраняющемся разрыве ~17 лет между микрорайонами; телемедицина воспроизводит языковой и доходный разрыв; opt-out-модели решают проблему охвата, но не использования. Публикационное исследование добавляет второй, менее заметный слой той же закономерности: публикационное поле слепо к распределению эффекта. Санитарно значимые программы первичной профилактики с доказанным популяционным эффектом – CDCC в Гонконге (213 100 участников, HbA1c 7,8→6,7%, ~40% выявленной скрытой патологии) и Healthier SG в Сингапуре (первое каузальное RDD-подтверждение: +33,5 п.п. скрининга у записавшихся) – не получили ни медийной «упаковки», ни широкого научного резонанса, тогда как финансовый нарратив гонконгских биотех-IPO (№ 1 в мире по сборам 2025 г.) заполнил деловую ленту. Единственные программы, чей социальный эффект измерен строго, – это программы, где измерение (и адресность малоимущим) было встроено в дизайн ex-ante: ко-пейментная модель CDCC, RDD-контур Healthier SG, safety-net OnPoint в Нью-Йорке (1983 купированные передозировки при нуле смертей на площадках). Общий вывод двух исследований: «механизм донесения» инновации до уязвимых групп – отдельный, обычно убыточный, всегда сознательно проектируемый институт; рынок и публикационное поле его не создают и не замечают.

16.2. МЕТАВЫВОД: ИНСТИТУЦИОНАЛЬНАЯ МЕХАНИКА СИЛЬНЕЕ ПУБЛИКАЦИОННЫХ ДИСКУРСОВ

Высший уровень обобщения, к которому оба исследования приходят с противоположных сторон, состоит в следующем: судьбу медицинской инновации в мегаполисе определяет институциональная механика – платежный канал, финансовый мандат, встроенность измерения, механизм диффузии, – а не состояние научного и медийного дискурса вокруг нее. Корпус дает четыре предельные иллюстрации, по одной на каждый знак комбинации «дискурс × факт».

DiGA внедрялась при критике: назначения росли 65 тыс. → 695 тыс. в год на фоне Versuchskaninchen-кампании плательщика и двух разгромных систематических обзоров, потому что Fast Track гарантировал оплату независимо от тональности прессы. Federated Data Platform разворачивалась при бойкоте: 151 организация к началу 2026 г. при прямых призывах BMA к врачам отказаться от использования системы и кампании No Palantir, потому что центральный контракт 330–480 млн фунтов делал развертывание индифферентным к протесту. Москва масштабировала ИИ без внешней валидации: тариф ОМС, 75 регионов, миллионы обработанных исследований при публикационном корпусе, почти целиком производимом самим оператором; единственное мировое признание получил открытый датасет MosMedData (451 цитирование), а не клинические результаты. Сингапур построил один из самых эффективных HTA-режимов мира без публикаций: по связке «ACE/HTA» Google Scholar за 12 лет возвращает один результат – тезисы конференции с нулем цитирований, между тем ценовая дисциплина ACE (−30% на онкопрепараты, −19% на имплантаты) при расходах ~4,4% ВВП и первом месте Legatum составляет эталон фактической эффективности.

Из метавывода следуют два практических правила чтения. Во-первых, публикационное внимание – индикатор дискурса и конфликта, а не диффузии: его нельзя использовать ни как прокси «зрелости» технологии (ИИ-радиология: научный пик 2018–2020 гг. опередил массовые тарифы на 4–6 лет), ни как прокси ее провала (DTx: научное поле живо, рынок мертв). Во-вторых, отсутствие публикаций – не отсутствие инновации, но и не подтверждение ее: «тихие» режимы (Сингапур, CDCC, Korean ARPA-H с 1,2 трлн вон и нулем публикаций за 1,5 года, NYC Care с одной статьей за семь лет) требуют первичного сбора данных, а не анализа литературы. Институциональная механика читается по документам, бюджетам и тарифам – и только по ним.

Тот же приоритет институций над дискурсом виден и на лекарственных волнах. Массовая волна GLP-1 – крупнейший бюджетный шок десятилетия (71,7 млрд долл. расходов США в 2023 г.) – была «разрешена» не HTA-порогами и не научным консенсусом, а политическими ценовыми сделками (MFN/TrumpRx, IRA-переговоры; NICE впервые за 25 лет поднял порог в рамках торговой сделки UK–US). Наука здесь фиксировала эффекты, медиа – драму цен и дефицита, а решение принял третий, чисто институциональный контур.

16.3. СВОДНАЯ ТИПОЛОГИЯ ГОРОДОВ: МАТРИЦА «АКТИВНОСТЬ × ВНИМАНИЕ»

Наложение фактических измерений глав 2–9 на публикационные вердикты главы 15 дает сводную типологию девяти мегаполисов в координатах «фактическая инновационная активность × публикационное внимание» (рис. 16.2). Матрица разделена медианами на четыре квадранта; содержательно заполнены два из них – и сама эта пустота есть результат.

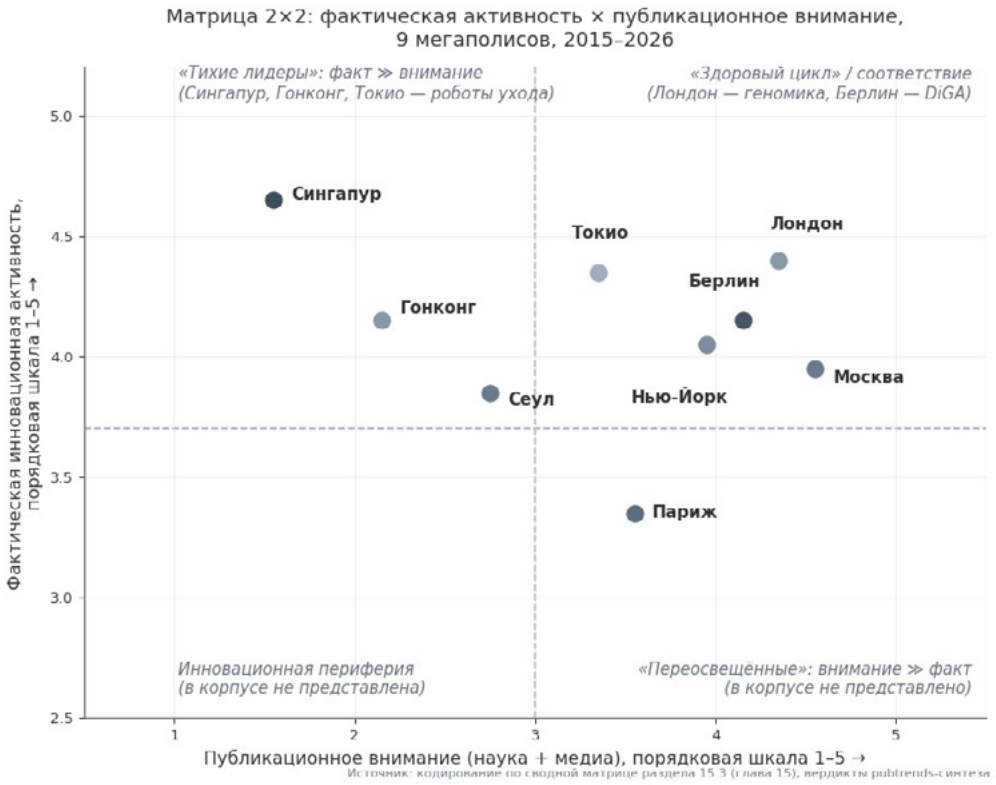


Рис. 16.2. Порядковое кодирование (шкала 1–5) по сводной матрице раздела 15.3; пунктир – медианы корпуса. Квадранты «переосвещенности» и «периферии» в корпусе не представлены

Верхний правый квадрант – «здоровый цикл» (высокая активность, высокое внимание): Лондон, Берлин, Нью-Йорк, Москва, Токио. Лондон – эталон соответствия: геномика прошла полный цикл «медиавеха 2018 г.→ «научный урожай» 2021–2024 гг. → рутинная служба», а цифровая консолидация (NHS App, 39 млн регистраций) освещается синхронно внедрению. Берлин – поляризованное, но информативное внимание: научный и медийный разворот по DiGA отставал от внедрения, однако сам происходил и корректировал политику (реформа 2024–2026 гг.). Нью-Йорк – событийно-индуцированная наука: эталонная связка «наука → медиа → эффект» (Epic Sepsis) соседствует с оценочным вакуумом вокруг муниципальных программ. Москва и Токио стоят в квадранте с оговорками: московское «внимание» аффилировано оператором, токийское поляризовано (триумф iPS-2026 подавил критику условной модели, а роботы ухода в ~3/4 домов престарелых остаются «тихим» фактом).

Верхний левый квадрант – «тихие лидеры» (высокая активность, низкое внимание): Сингапур, Гонконг; частично Сеул. Сингапур – предельный разрыв «факт » внимание» в корпусе. Гонконг провел крупнейшую за десятилетие реформу первичной помощи при нулевом освещении в общих СМИ; функцию публичной экспертизы выполнило академическое сообщество (HKMJ,

Springer-серия). Сеул – высокая фактическая активность (телемедицинский пилот 4,92 млн пользователей, ARPA-H) при научном вакууме и медийном поле, перекрытом забастовкой.

Граница квадрантов – Париж. Средняя–высокая активность (AP-HP EDS: 14 млн пациентов, 285 проектов; PECAN) при внимании, почти тотально поглощенном суверенитетным скандалом Health Data Hub: шестилетний нарратив Microsoft/polémique/fiasco вытеснил из публичного поля именно те достижения французской модели «данные + ИИ», которые были задокументированы научно.

Пустые квадранты как диагноз. В корпусе 2015–2026 гг. не нашлось ни одного мегаполиса «внимание » факт» (переосвещенный пузырь на уровне города) и ни одного «низкое–низкое». Это означает: девять ведущих систем действительно инновационно активны – расходятся не факты, а их отражение; при этом механизм переосвещения существует, но работает на уровне отдельных технологий (Aduhelm, IPO-18A), а не городских систем.

16.4. ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА МОНИТОРИНГА ИННОВАЦИЙ И ОМТ

Совмещение рекомендаций главы 14 и маркеров-правил раздела 15.7 дает восемь проверяемых правил для органов управления и экспертов по ОМТ.

1. **Проверяйте платежный канал раньше доказательств.** Наличие кода/тарифа/реимбурса/мандата в первые 12–24 мес.после одобрения – лучший единичный предиктор внедрения; его отсутствие обесценивает любой публикационный энтузиазм.

2. **Публикационный пик без платежного канала – маркер «перегретой» темы.** Научная волна ИИ-радиологии 2018–2020 гг. опередила тарифы на 4–6 лет; DTx-волна 2021–2023 гг. совпала с коллапсом отрасли.

3. **Фактическая активность без публикаций – маркер недооцененной и неверифицированной технологии.** Сингапур-HTA, NYC Care, CDCC, роботы ухода в Японии, Korean ARPA-H: отсутствие литературы означает отсутствие независимой оценки – такие объекты требуют первичного сбора данных.

4. **Аффилированный корпус не является валидацией.** Маркер «публикационной машины»: доминирование одного авторского коллектива, собственный журнал, ноль внешних репликаций (московский ИИ-контур). Превентивная независимая валидация дешевле постскандальной – цикл «либерализация → аудит через 3–5 лет» уже прошли Япония, DiGA, Aduhelm.

5. **Медийный шум калиброван на драматургию, а не на системный риск.** Aduhelm получил национальный шторм; канал 510(k), через который проходит ~97% ИИ-устройств, – эпизодические заметки; забастовка перекрыла телемедицину; HDH перекрыл AP-HP EDS. Тишина ≠ отсутствие риска.

6. **Таймингуйте оценку по типу триггера.** Технологический запуск → ждать оценочной науки 2–5 лет; политический шок → науки не будет, искать серую литературу и отчетность плательщиков; регуляторная веха → экспертная пресса и наука синхронны; скандал → научный постанализ через 1–2 года.

7. **Наука – прокси работающих механизмов, медиа – прокси конфликтов и капитала.** Для раннего обнаружения переносимых моделей мониторить первые оценочные работы эффективнее, чем новостную повестку.

8. **Самый надежный маркер переносимой инновации – «тихий» каузальный след.** Единственные строгие подтверждения эффектов в корпусе (RDD Healthier SG, экономическая статистика DiGA по §33a, DigitalRadar) появились там, где измерение было встроено в программу ex-ante; приоритет – технологиям с законодательно закрепленной отчетностью и базовой линией.

16.5. ФИНАЛЬНОЕ СЛОВО

Двенадцать лет инновационной истории девяти мегаполисов, прочитанные дважды – один раз по фактам и один раз по их отражениям, – оставляют простое и потому легко игнорируемое знание. Технологии приходят в города не тогда, когда о них пишут, и не тогда, когда их одобряют, а тогда, когда за них построен канал оплаты, закреплен мандат и встроено измерение. Быстрые режимы покупают время ценой отсроченной расплаты, и эта расплата предсказуема по срокам. Диффузия идет двумя дорогами: медленной дорогой норм и быстрой дорогой инфраструктуры, – и каждая имеет свою цену. Ни одна инновация сама не дошла до тех, кто нуждался в ней больше всего: туда ее всякий раз несли отдельным, сознательно спроектированным и обычно невыгодным механизмом. Города, которые будут выигрывать следующее двенадцатилетие, – не те, что громче рассказывают об инновациях, и не те, что быстрее их одобряют, а те, что строят невидимую институциональную механику: платежные мосты, отзывные полномочия, обязательную отчетность, независимую валидацию и механизмы донесения. Именно по этим признакам (а не по публикационным волнам) и следует читать инновационную карту мегаполисов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. FDA, «Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices» (живой перечень; срез 30.03.2026); Alora Advisory, «FDA AI-Enabled Device Authorizations 2025» // U.S. FDA. – 2025–2026. – URL: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices; https://www.aloraadvisory.com/insights/fda-ai-medical-devices-2025 (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный (ссылка недоступна на 23.07.2026).

2. Sivakumar R. et al. «FDA Approval of AI/ML Devices in Radiology: A Systematic Review», JAMA Network Open // JAMA Network. – 2025. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2841066 (дата обращения: 11.01.2026). – Текст: электронный.

3. GKV-Spitzenverband, 5-й отчет DiGA-Bericht (01.09.2020–31.12.2025), по передаче Deutsches Ärzteblatt, «Kassen beziffern Kosten für Gesundheits-Apps auf bislang 400 Millionen Euro» // Deutsches Ärzteblatt. – 2026. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/kassen-beziffern-kosten-fur-gesundheits-apps-auf-bislang-400-millionen-euro-60746225-a9fa-497d-a81e-cc4b491281ef (дата обращения: 08.01.2026). – Текст: электронный.

4. Fierce Biotech, «2024 forecast: DTx makers will have to get creative» (коллапс Pear, Better, Akili) // Fierce Biotech. – 2023. – URL: https://www.fiercebiotech.com/medtech/2024-forecast-digital-therapeutics-makers-will-have-get-creative-conquer-reimbursement (дата обращения: 21.01.2026). – Текст: электронный.

5. Медвестник, «В Москве ввели тариф ОМС для анализа флюорографий и рентгенографий с помощью ИИ» // Медвестник. – 2024. – URL: https://medvestnik.ru/content/news/V-Moskve-vveli-tarif-OMS-dlya-analiza-fluorografii-i-rentgenografii-s-pomoshu-II.html (дата обращения: 07.03.2026). – Текст: электронный.

6. «Национальное здравоохранение», «Внедрение технологий искусственного интеллекта в здравоохранении России: итоги 2024 г.» // Национальное здравоохранение. – 2025. – URL: https://www.natszdrav.ru/jour/article/view/503 (дата обращения: 06.01.2026). – Текст: электронный.

7. HHS, «Fact Sheet: Explaining Operation Warp Speed» (~$10 млрд прямых ассигнований); Ciência & Saúde Coletiva (SciELO), портфель BARDA ($10,7 млрд вакцинных контрактов) // NIHB COVID-19. – 2021. – URL: https://covid19.nihb.org/wp-content/uploads/2020/08/Fact-sheet-operation-warp-speed.pdf; https://www.scielosp.org/article/csc/2021.v26n3/1001-1012/en/ (дата обращения: 05.06.2026). – Текст: электронный.

8. JAMA Health Forum, «Spending on GLP-1 Receptor Agonists Among US Adults» ($13,7 млрд → $71,7 млрд) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11966331/ (дата обращения: 16.03.2026). – Текст: электронный.

9. Science, «Stem-cell therapies come of age with two conditional approvals in Japan» // Science. – 2026. – URL: https://www.science.org/content/article/stem-cell-therapies-come-age-two-conditional-approvals-japan (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный.

10. Helmsley Charitable Trust / Measure of America, DATA2GO.NYC (ОПЖ от 73,6 до 91,0 года по ~200 микрорайонам) // Helmsley Charitable Trust. – 2025. – URL: https://helmsleytrust.org/news-and-insights/data2go-nyc-shows-stark-differences-in-well-being-life-expectancy-across-new-york-citys-nearly-200-neighborhoods-with-life-expectancy-ranging-from-73-6-years-at-its-lowest-to-91-at-its-high/ (дата обращения: 02.11.2025). – Текст: электронный.

11. OECD, «Data and digital», Health at a Glance 2025 // OECD. – 2025. – URL: https://www.oecd.org/en/publications/2025/11/health-at-a-glance-2025_a894f72e/full-report/data-and-digital_fd9fbb54.html (дата обращения: 06.12.2025). – Текст: электронный.

12. Морозов С.П. и др., «Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике: вовлеченность врачей-рентгенологов», «Врач и информационные технологии» №4/2020 (КиберЛенинка) // КиберЛенинка. – 2020. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/moskovskiy-eksperiment-po-primeneniyu-kompyuternogo-zreniya-v-luchevoy-diagnostike-vovlechennost-vrachey-rentgenologov (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

13. ВЦИОМ, «Телемедицина: сегодня и завтра» // ВЦИОМ. – 2026. – URL: https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/telemedicina-segodnja-i-zavtra (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный.

14. WHO Regional Office for Europe, «Digital health divide: only 1 in 2 countries in Europe and Central Asia have policies to improve digital health literacy» // WHO. – 2023. – URL: https://www.who.int/europe/news/item/05-09-2023-digital-health-divide–only-1-in-2-countries-in-europe-and-central-asia-have-policies-to-improve-digital-health-literacy–leaving-millions-behind (дата обращения: 03.04.2026). – Текст: электронный.

15. Kadakia K.T. et al., «FDA Authorization of Therapeutic Devices Under the Breakthrough Devices Program», JAMA Internal Medicine (конверсия ~12%) // PubMed. – 2025. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40587167/ (дата обращения: 12.11.2025). – Текст: электронный.

16. CMS/FDA, «CMS and FDA Announce RAPID Coverage Pathway to Accelerate Patient Access to Life-Changing Medical Devices» // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2026. – URL: https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-fda-announce-rapid-coverage-pathway-accelerate-patient-access-life-changing-medical-devices (дата обращения: 16.04.2026). – Текст: электронный.

17. OECD, «Towards identifying good practices in the assessment of digital medical devices»; PenTAG, «NICE's early value assessment: an external assessment group perspective», PMC // OECD. – 2025. – URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/04/towards-identifying-good-practices-in-the-assessment-of-digital-medical-devices_e35198b0/b485ee1f-en.pdf; https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12555772/ (дата обращения: 19.10.2025). – Текст: электронный.

18. ATA Action, «Germany's Prescription Digital Therapeutics Program (DiGA)»; Goeldner M., Gehder S., «Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track…», JMIR 2024;26:e59013 // ATA Action. – 2024. – URL: https://marketing.americantelemed.org/hubfs/ATA%20Action/ATA%20Action%20DiGA%20

Analysis%20September%202025.pdf; https://www.jmir.org/2024/1/e59013/ (дата обращения: 26.01.2026). – Текст: электронный.

19. Shipan C.R., Volden C., «The Mechanisms of Policy Diffusion», American Journal of Political Science 52(4) // RePEc. – 2008. – URL: https://ideas.repec.org/a/wly/amposc/v52y2008i4p840-857.html (дата обращения: 01.06.2026). – Текст: электронный.

20. Kondo H. et al., «Flexible and Expedited Regulatory Review Processes for Innovative Medicines and Regenerative Medical Products in the US, the EU, and Japan», PMC // PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6696404/ (дата обращения: 21.01.2026). – Текст: электронный.

21. CNews, «К цифровой платформе "МосМедИИ" присоединился 71 регион России» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-05-15_k_tsifrovoj_platforme_mosmedii (дата обращения: 07.02.2026). – Текст: электронный.

22. MOH Singapore, «MOH Launches First Regulatory Sandbox to Support Development of Telemedicine» (LEAP) // Ministry of Health Singapore. – 2018. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/moh-launches-first-regulatory-sandbox-to-support-development-of-telemedicine/ (дата обращения: 10.01.2026). – Текст: электронный.

23. Genomics England, «The journey to 100,000 genomes» // Genomics England. – 2018. – URL: https://www.genomicsengland.co.uk/news/journey-to-100000-genomes (дата обращения: 02.03.2026). – Текст: электронный.

24. NHS England, «Record numbers using NHS App to manage health» // NHS England. – 2025. – URL: https://www.england.nhs.uk/2025/12/record-numbers-using-nhs-app-to-manage-health/ (дата обращения: 08.02.2026). – Текст: электронный.

25. Deutsches Ärzteblatt, «Digitalradar: Krankenhäuser legen an Digitalisierungsgrad zu» (33,3 → 42,5; лидер – Берлин) // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/digitalradar-krankenhaeuser-legen-an-digitalisierungsgrad-zu-b765fe6f-07be-44af-ba11-e230200c3c7b (дата обращения: 21.02.2026). – Текст: электронный.

26. G_NIUS / esante.gouv.fr, «Prise en charge anticipée numérique (PECAN)» // G_NIUS (esante.gouv.fr). – 2025–2026. – URL: https://gnius.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan (дата обращения: 16.01.2026). – Текст: электронный.

27. L'Usine Digitale, «Health Data Hub: bilan catastrophique… résultats 100 fois au-dessous des attentes (Cour des comptes)» // L'Usine Digitale. – 2025. – URL: https://www.usine-digitale.fr/informatique/gestion-des-donnees/health-data-hub-bilan-catastrophique-pour-le-projet-avec-des-resultats-100-fois-au-dessous-des-attentes.SD6OLKQ7YFF7NIQMNBZQ5VJ5HU.html (дата обращения: 11.10.2025). – Текст: электронный.

28. NYC.gov, «Mayor Adams Announces Administration's Signature Health Initiative Surpasses 2030 Goal Early» (HealthyNYC, ОПЖ 83,2; драйвер – снижение COVID-смертности) // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2025/11/mayor-adams-announces-administration-s-signature-health-initiati (дата обращения: 12.12.2025). – Текст: электронный.

29. NEJM Catalyst, «NYC's Overdose Prevention Centers: Data from the First Year of Supervised Consumption Services» // NEJM Catalyst. – 2024. – URL: https://catalyst.nejm.org/doi/abs/10.1056/CAT.23.0341 (дата обращения: 30.04.2026). – Текст: электронный.

30. Kohno Y. (PMDA), «Recent regulatory trends and challenges for new drug approval in Japan», Clinical Pharmacology & Therapeutics (медиана ревью 333 дня) // Wiley Online Library. – 2025. – URL: https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.70022 (дата обращения: 07.04.2026). – Текст: электронный.

31. MOH Singapore, «White Paper on Healthier SG» // Ministry of Health Singapore. – 2022. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/white-paper-on-healthier-sg/ (дата обращения: 27.06.2026). – Текст: электронный.

32. ACE, «10th Anniversary: Milestones» (−30% цен на ~100 онкопрепаратов; −19% на 22 689 имплантатов) // ACE Singapore. – 2025. – URL: https://tenth-anniversary.ace-hta.gov.sg/ace-s-milestones/ (дата обращения: 07.02.2026). – Текст: электронный.

33. Ahn S., Morton A. et al. (SSHSPH NUS), «Early Policy Impact on Preventive Health: Regression Discontinuity Study of Singapore Healthier SG» // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12763585/; https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12320328/ (дата обращения: 06.10.2025). – Текст: электронный.

34. MOHW, «Transformative R&D to Address National Challenges: Korean ARPA-H Project Officially Launched» // Ministry of Health and Welfare (Korea). – 2024. – URL: https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a20401000000&bid=0032&list_no=1482469&act=view (дата обращения: 22.01.2026). – Текст: электронный.

35. HealthTechAsia, «South Korea's National Assembly approves telemedicine legislation after 15 years» // HealthTechAsia. – 2025. – URL: https://healthtechasia.co/south-koreas-national-assembly-approves-telemedicine-legislation-after-15-years/ (дата обращения: 05.04.2026). – Текст: электронный.

36. Legislative Council of Hong Kong, CB(3)199/2026(03): результаты CDCC Pilot Scheme и регуляризация в Primary Healthcare Co-care Network // Legislative Council of Hong Kong. – 2026. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2026/english/panels/hs/papers/hs20260320cb3-199-3-e.pdf (дата обращения: 17.04.2026). – Текст: электронный.

37. ABPI, «UK-US deal is good news for NHS patients…» (сделка UK–US, декабрь 2025; повышение порога NICE) // www.abpi.org.uk. – 2025. – URL: https://www.abpi.org.uk/media/news/2025/december/uk-us-deal-is-good-news-for-nhs-patients-and-will-help-to-support-uk-life-sciences-competitiveness-says-abpi/ (дата обращения: 16.02.2026). – Текст: электронный.

38. Zdrav.Expert – «Расходы на здравоохранение в России» // Zdrav.Expert. – 2025. – URL: https://zdrav.expert/index.php/Статья:Расходы_на_здравоохранение_в_России (дата обращения: 31.12.2025). – Текст: электронный.

39. Интерфакс-Россия – «Более 25,3 электронных медкарт создано в ЕМИАС (Собянин)» // Интерфакс. – 2026. – URL: https://www.interfax-russia.ru/moscow/main/bolee-25-3-elektronnyy-medkart-sozdano-v-emias-sobyanin (дата обращения: 04.12.2025). – Текст: электронный.

40. ЕМИАС.ИНФО – «О сервисе» // ЕМИАС.ИНФО. – URL: https://emias.info/about/ (дата обращения: 09.10.2025). – Текст: электронный.

41. ComNews. Столичная ИИ-платформа помогает врачам из регионов России обрабатывать медицинские снимки (Краснодарский край: 4 → 93 МО); Здрав.Эксперт. ЕМИАС (соглашение Москва–Санкт-Петербург, 35 больниц) // ComNews. – 2024. – URL: https://www.comnews.ru/content/239242/2025-05-16/2025-w20/1011/; https://zdrav.expert/index.php/Продукт:Единая_ме-

дицинская_информационно-аналитическая_система_(ЕМИАС) (дата обращения: 28.11.2025). – Текст: электронный.

42. ICT-Online – «В Москве назвали самые востребованные услуги и сервисы портала mos.ru по итогам 2025 года» // ict-online.ru. – 2026. – URL: https://ict-online.ru/news/V-Moskve-nazvali-samyye-vostrebovannyye-uslugi-i-servisy-portala-mos-ru-po-itogam-2025-goda-321812 (дата обращения: 17.05.2026). – Текст: электронный.

43. Российская газета – «Анастасия Ракова назвала число москвичей, ежедневно пользующихся мобильной электронной медкартой» // Российская газета. – 2025. – URL: https://rg.ru/2025/08/20/anastasiia-rakova-nazvala-chislo-moskvichej-ezhednevno-polzuiushchihsia-mobilnoj-elektronnoj-medkartoj.html (дата обращения: 24.03.2026). – Текст: электронный.

44. РАНХиГС – журнал ТРИМ «Цифровые платформы» (PDF) // www.ranepa.ru. – 2026. – URL: https://www.ranepa.ru/upload/doc/1/trim/ТРИМ_цифровые_платформы.pdf (дата обращения: 26.04.2026). – Текст: электронный.

45. НИИОЗ, журнал «Московская медицина» – «О роли искусственного интеллекта в лучевой диагностике» (интервью Ю. Васильева) // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2024. – URL: https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/zhurnal-moskovskaya-meditsina/intervyu/o-roli-iskusstvennogo-intellekta-v-luchevoy-diagnostike/ (дата обращения: 15.02.2026). – Текст: электронный.

46. Русский врач – «Ученые Москвы подвели научные итоги первого этапа крупнейшего в мире эксперимента по внедрению технологий ИИ» // rusvrach.ru. – 2023. – URL: https://rusvrach.ru/node/9945 (дата обращения: 09.07.2026). – Текст: электронный.

47. КонсультантПлюс – ФЗ от 24.04.2020 № 123-ФЗ (ред. 08.08.2024) // КонсультантПлюс. – 2020. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_351127/ (дата обращения: 10.05.2026). – Текст: электронный.

48. Meditex (по Vademecum) – «Департамент здравоохранения Москвы выплатил гранты за участие в эксперименте...» // meditex.ru. – 2024. – URL: https://meditex.ru/news_all/DepartamentzdravookhraneniyaMoskvyvyplatilgrantyzauchastieveksperimentepoispolzovaniyuIIdlyaanalizam/ (дата обращения: 26.11.2025). – Текст: электронный.

49. Интерфакс – «Принят закон о расширении механизма экспериментальных правовых режимов для тестирования ИИ» // Интерфакс. – 2026. – URL: https://www.interfax.ru/russia/1095191 (дата обращения: 10.01.2026). – Текст: электронный.

50. 50. Zdrav.Expert, «НПКЦ ДиТ ДЗМ: МосМедИИ (Mosmed.ai)» (хроника 2024–2026) // Zdrav.Expert. – 2026. – URL: https://zdrav.expert/index.php/Продукт:НПКЦ_ДиТ_ДЗМ:МосМедИИ(Mosmed.ai); https://www.vedomosti.ru/press_releases/2026/03/18/moskovskii-ii-pomogaet-vracham-po-vsei-strane-uzhe-provereno-10-mln-snimkov; https://www.sobyanin.ru/kak-moskovskii-servis-stal-natsionalnym (дата обращения: 29.10.2025). – Текст: электронный.

51. Vademecum – «Исследование: ИИ помог повысить выявляемость рака молочной железы в Москве» // Vademec. – 2026. – URL: https://vademec.ru/news/2026/05/25/issledovanie-ii-pomog-povysit-vyyavlyaemost-raka-molochnoy-zhelezy-v-moskve/ (дата обращения: 21.10.2025). – Текст: электронный.

52. Журнал «Кто в медицине» №1/2026 (выступление А. Раковой) // ktovmedicine.ru. – 2026. – URL: https://ktovmedicine.ru/files/issues/1_2026.pdf (дата обращения: 12.12.2025). – Текст: электронный.

53. «Цифровая диагностика» – анализ тарифных соглашений ОМС 2023 и экономики ИИ-маммографии (PDF) // jdigitaldiagnostics.com. – 2023. – URL: https://jdigitaldiagnostics.com/DD/article/download/321423/pdf_2 (дата обращения: 11.07.2026). – Текст: электронный.

54. Vademecum – «ИИ немедленно выпил. Кто и как зарабатывает на изучении медицинских изображений с помощью искусственного интеллекта» // Vademec. – 2025. – URL: https://vademec.ru/article/ii_nemedlenno_vypil-_kto_i_kak_zarabatyvaet_na_izuchenii_meditsinskikh_izobrazheniy_s_pomoshchyu_isk/ (дата обращения: 06.02.2026). – Текст: электронный.

55. Forbes Healthcare – «Москва распределила гранты за внедрение ИИ в медицинскую диагностику» // Forbes Russia. – 2025. – URL: https://www.forbes.ru/healthcare/542021-moskva-raspredelila-granty-za-vnedrenie-ii-v-medicinskuu-diagnostiku (дата обращения: 08.04.2026). – Текст: электронный.

56. ЦДиТ ДЗМ (telemedai.ru) – «Эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения...» // Telemedai.ru. – 2025. – URL: https://telemedai.ru/proekty/eksperiment-po-vnedreniyu-tehnologij-iskusstvennogo-intellekta (дата обращения: 15.10.2025). – Текст : электронный.

57. Vademecum – «ИИ в здравоохранении. Дайджест за 15–21 февраля 2026 года» // Vademec. – 2026. – URL: https://www.vademec.ru/news/2026/02/21/ii-v-zdravookhranenii-daydzhest-vademecum-za-15-21-fevralya-2026-goda/ (дата обращения: 11.01.2026). – Текст : электронный.

58. CNews – «ИИ-сервис в ЕМИАС сформировал для врачей более 2 млн сводок из медкарт пациентов» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-07-18_ii-servis_v_emias_sformiroval (дата обращения: 03.01.2026). – Текст : электронный.

59. CNews – «Цифровой помощник врача “ТОП-3” помогает врачам Воронежской области» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-03-27_tsifrovoj_pomoshchnik_vracha (дата обращения: 03.03.2026). – Текст : электронный.

60. СберМедИИ – «Цифровой помощник врача “ТОП-3” помог терапевтам Калининградской области поставить 1,2 млн диагнозов» // sbermed.ai. – 2024. – URL: https://sbermed.ai/cifrovoy-pomoschnik-vracha-top-3-pomog-terapevtam-kaliningradskoy-oblasti-postavit-1-2-mln-diagnozov (дата обращения: 26.06.2026). – Текст : электронный.

61. CNews – «Медицинский ассистент GigaDoc от Сбербанка – теперь с цифровым аватаром врача» // CNews. – 2025. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2025-11-20_meditsinskij_assistent_gigadoc (дата обращения: 12.10.2025). – Текст : электронный.

62. mos.ru / ОЦ № 1 ГКБ им. С.С. Юдина – «Собянин рассказал о результатах внедрения нового стандарта онкологической помощи» // gkob1.ru. – 2025. – URL: https://gkob1.ru/news/sobjanin-rasskazal-o-rezultatah-vnedrenija-novogo-standarta-onkologicheskoj-pomoshhi/ (дата обращения: 04.05.2026). – Текст : электронный.

63. Российская газета – «Собянин: В Москве стали чаще выявлять рак на ранних стадиях» // Российская газета. – 2025. – URL: https://rg.ru/2025/02/04/sobianin-v-moskve-stali-chashche-vyiavliat-rak-na-rannih-stadiiah.html (дата обращения: 11.12.2025). – Текст : электронный.

64. С.М. Гаджиева – «Создание центров компетенций (на примере ЦАОП): опыт Москвы» // «Национальное здравоохранение» // Национальное здравоохранение. – 2024. – URL: https://www.natszdrav.ru/jour/article/view/391 (дата обращения: 22.11.2025). – Текст : электронный.

65. Российская газета – «В Москве увеличилось число выявленных онкозаболеваний ЖКТ на нулевой и ранней стадиях» // Российская газета. – 2023. – URL: https://rg.ru/2023/10/27/v-moskve-uvelichilos-chislo-vyiavlennyh-onkozabolevanij-zhkt.html (дата обращения: 21.01.2026). – Текст : электронный.

66. Российская газета – «Ракова: В онкоцентрах начали дистанционный мониторинг пациентов на химиотерапии» // Российская газета. – 2025. – URL: https://rg.ru/2025/09/03/reg-cfo/rakova-v-onkocentrah-nachali-distancionnyj-monitoring-pacientov-na-himioterapii.html (дата обращения: 02.02.2026). – Текст : электронный.

67. ComNews – «Московский Департамент здравоохранения запустил проект по дистанционному мониторингу пациентов на химиотерапии» // ComNews. – 2025. – URL: https://www.comnews.ru/content/241053/2025-09-04/2025-w36/1008/ (дата обращения: 06.07.2026). – Текст : электронный.

68. BFM.ru – «В бюджете Москвы почти вдвое возросли расходы на льготное лекарственное обеспечение» // www.bfm.ru. – 2019. – URL: https://www.bfm.ru/news/427870 (дата обращения: 21.11.2025). – Текст : электронный.

69. Правительство Москвы (перепечатка) – «Правительство Москвы одобрило проект бюджета на 2024–2026 годы» // moscow.er.ru. – 2023. – URL: https://moscow.er.ru/activity/news/pravitelstvo-moskvy-odobrilo-proekt-byudzheta-na-2024-2026-gody-sobyanin (дата обращения: 25.11.2025). – Текст : электронный.

70. Фонд «Вместе против рака» – «Особенности лекарственного обеспечения онкологических пациентов в Москве» // Против рака. – 2022. – URL: https://protiv-raka.ru/analytics/2382/ (дата обращения: 26.02.2026). – Текст : электронный.

71. ТАСС – «В России в 2025 году отпустили льготных онкопрепаратов на сумму 69 млрд рублей» // ТАСС. – 2025. – URL: https://tass.ru/obschestvo/24829111 (дата обращения: 03.12.2025). – Текст : электронный.

72. РБК – «Фонд написал московским властям о проблемах с лекарствами от рака» // РБК. – 2021. – URL: https://www.rbc.ru/society/30/09/2021/61543caa9a794700d21226cd (дата обращения: 31.03.2026). – Текст : электронный.

73. Фонд «Вместе против рака» – «Тайна за семью печатями. Лекарственное обеспечение онкопациентов в Москве» // Против рака. – 2022. – URL: https://protiv-raka.ru/analytics/tajna-za-semyu-pechatyami-lekarstvennoe-obespechenie-onkopaczientov-v-moskve/ (дата обращения: 26.04.2026). – Текст : электронный.

74. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по ОМС в Москве на 2026 г. (текст на сайте МКНЦ им. А.С. Логинова) // mknc.ru. – 2026. – URL: https://mknc.ru/contents/posts/4737000/4737549/tarifnoe-soglashenie-oms-na-2026g.pdf (дата обращения: 01.02.2026). – Текст : электронный.

75. «Фармацевтический вестник» – «Производство препаратов от рака по CAR-T-технологии запустили в Центре им. Рогачева» // pharmvestnik.ru. – 2026. – URL: https://pharmvestnik.ru/content/news/proizvodstvo-preparatov-ot-raka-po-car-t-tehnologii-zapustili-v-centre-im-rogacheva.html (дата обращения: 26.02.2026). – Текст : электронный.

76. Коммерсантъ – «CAR-T клеточная терапия: что это такое и как работает» (НМИЦ гематологии) // Коммерсантъ. – 2024. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/7362359 (дата обращения: 01.10.2025). – Текст : электронный.

77. Агентство «Москва» – «Производство инновационных препаратов от рака запустили в Центре имени Рогачева» // www.mskagency.ru. – 2026. – URL: https://www.mskagency.ru/materials/3550613 (дата обращения: 20.07.2026). – Текст : электронный.

78. Vademecum – «Объявлены некоторые результаты КИ первого отечественного CAR-T-препарата» // Vademec. – 2025. – URL: https://vademec.ru/news/2025/01/21/obyavleny-nekotorye-rezultaty-ki-pervogo-otechestvenno-car-t-preparata/ (дата обращения: 12.03.2026). – Текст : электронный.

79. blood.ru (НМИЦ гематологии) – «Пройден “экватор” клинического исследования» // blood.ru. – 2025. – URL: https://blood.ru/about/novosti/proyden-ekvator-klinicheskogo-issledovaniya/ (дата обращения: 18.05.2026). – Текст : электронный.

80. РБК – «Половина расходов на лекарства от редких болезней пришлась на 10 регионов» // РБК. – 2020. – URL: https://www.rbc.ru/society/30/09/2020/5f72fb3c9a7947ce2079f194 (дата обращения: 30.05.2026). – Текст : электронный.

81. Коммерсантъ – «Как устроено финансирование пациентов с редкими заболеваниями» // Коммерсантъ. – 2026. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/8497198 (дата обращения: 18.02.2026). – Текст : электронный.

82. «Менеджер здравоохранения» / КиберЛенинка – статья о структуре ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова // КиберЛенинка. – 2024. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-rabocheynagruzki-srednego-meditsinskogo-personala-kak-faktor-snizheniya-professionalnogo-vygoraniya-i-povysheniya (дата обращения: 29.04.2026). – Текст : электронный.

83. Гарант.ру – обзор позиции КС РФ по обеспечению орфанных пациентов (определение № 41-П/2024) // www.garant.ru. – 2024. – URL: https://www.garant.ru/news/ (дата обращения: 17.12.2025). – Текст : электронный.

84. Медвестник – «По контрактам жизненного цикла Москва закупила медоборудования на 19,4 млрд рублей» // Медвестник. – 2020. – URL: https://medvestnik.ru/content/news/Po-kontraktam-jiznennogo-cikla-Moskva-zakupila-medoborudovaniya-na-19-4-mlrd-rublei.html (дата обращения: 10.05.2026). – Текст : электронный.

85. ТАСС – «В Москве закупили более 6 тыс. единиц медтехники по контрактам жизненного цикла» // ТАСС. – 2021. – URL: https://tass.ru/moskva/10620387 (дата обращения: 12.11.2025). – Текст : электронный.

86. Вечерняя Москва – «Москва закупила свыше пяти тысяч единиц техники по контрактам жизненного цикла» // vm.ru. – 2022. – URL: https://vm.ru/news/950013 (дата обращения: 08.04.2026). – Текст : электронный.

87. РБК / городские публикации – итоги КЖЦ-2019, заявленная экономия 11,6 млрд руб. (А. Ракова); uromed-m.ru – разбор условий КЖЦ // uromed-m.ru. – 2020. – URL: https://uromed-m.ru/ (дата обращения: 24.10.2025). – Текст : электронный.

88. Lenta.ru – «Москва закупила более 30 инновационных МРТ-аппаратов» // Lenta.ru. – 2021. – URL: https://lenta.ru/news/2021/02/05/mrt/ (дата обращения: 22.11.2025). – Текст : электронный.

89. «Фармацевтический и медицинский промысел» – «“Гормедтехника” победила в конкурсе на обслуживание и ремонт оборудования в медучреждениях Москвы» // pharmmedprom.ru. – 2023. – URL: https://pharmmedprom.ru/news/gormedtehnika-pobedila-v-konkurse-na-

obsluzhivanie-i-remont-oborudovaniya-v-meduchrezhdeniyah-moskvi/ (дата обращения: 11.11.2025). – Текст : электронный.

90. Ведомости – «Московский стандарт: город завершает модернизацию поликлиник» // Ведомости. – 2025. – URL: https://www.vedomosti.ru/gorod/ourcity/articles/moskovskii-standart (дата обращения: 29.11.2025). – Текст : электронный.

91. Ведомости – «Собянин: 85% московских поликлиник модернизированы по новому стандарту» // Ведомости. – 2025. – URL: https://www.vedomosti.ru/gorod/ourcity/articles/modernizirovani-novomu-standartu (дата обращения: 16.10.2025). – Текст : электронный.

92. КПРФ – разбор «московского стандарта поликлиники» // kprf.ru. – 2016. – URL: https://kprf.ru/ (дата обращения: 01.10.2025). – Текст : электронный.

93. Минздрав РФ / ССиНМП им. А.С. Пучкова – презентация «Единый городской диспетчерский центр скорой и неотложной медицинской помощи (Москва)» // static-0.minzdrav.gov.ru. – 2019. – URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/ (дата обращения: 03.01.2026). – Текст : электронный.

94. НИИОЗММ ДЗМ – «Работа скорой помощи по новому стандарту» (интервью) // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2024. – URL: https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/zhurnal-moskovskaya-meditsina/intervyu/rabota-skoroy-pomoshchi-po-novomu-standartu/ (дата обращения: 24.02.2026). – Текст : электронный.

95. Комсомольская правда – «Собянин: Флагманские центры помогут вывести оказание медпомощи на новый уровень» // www.msk.kp.ru. – 2024. – URL: https://www.msk.kp.ru/online/news/5669879/ (дата обращения: 10.05.2026). – Текст : электронный.

96. Ruposters – «Собянин: все приемные отделения работают по новому стандарту экстренной помощи» // ruposters.ru. – 2026. – URL: https://ruposters.ru/news/06-01-2026/sobyanin-priyomnie-otdeleniya-rabotayut-novomu-standartu-ekstrennoi-pomoschi (дата обращения: 25.11.2025). – Текст : электронный.

97. НИИОЗММ ДЗМ – «Работа дневных стационаров» // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2023. – URL: https://niioz.ru/news/rabota-dnevnykh-statsionarov/ (дата обращения: 11.05.2026). – Текст : электронный.

98. КиберЛенинка – «Анализ основных показателей деятельности дневных стационаров в Москве за 2017–2022 гг.» // КиберЛенинка. – 2023. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-osnovnyh-pokazateley-deyatelnosti-dnevnyh-statsionarov-v-moskve-za-2017-2022-gg (дата обращения: 19.04.2026). – Текст : электронный.

99. «Врач и информационные технологии» №4/2020 – Морозов С.П. и др. «Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике» // www.idmz.ru. – 2020. – URL: http://www.idmz.ru/jurnali/vrach-i-informatsionnye-tekhnologii/2020/4/moskovskii-eksperiment-po-primeneniiu-kompiuternogo-zreniia-v-luchevoi-diagnostike-vovlechennost-vracheirentgenologov (дата обращения: 01.05.2026). – Текст : электронный.

100. УМЕДП – «Диагностическая точность ИИ-сервисов при оценке маммографических исследований по шкале плотности ACR...» // umedp.ru. – URL: https://umedp.ru/articles/diagnosticheskaya_tochnost_iiservisov_pri_otsenke_mammograficheskikh_issledovaniy_po_shkale_plotnost.html (дата обращения: 13.05.2026). – Текст : электронный.

101. Коммерсантъ – «На женскую грудь смотрят нечеловеческим взглядом» (обзор MASAI/The Lancet Oncology) // Коммерсантъ. – 2026. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/8460849 (дата обращения: 14.10.2025). – Текст : электронный.

102. Хабр – «Большие языковые модели в медицине: результаты исследования Оксфорда» // Habr. – 2025. – URL: https://habr.com/ru/companies/bothub/news/907072/ (дата обращения: 05.04.2026). – Текст : электронный.

103. Хакер – «Хакеры заявили, что взломали Департамент информационных технологий города Москвы» // xakep.ru. – 2024. – URL: https://xakep.ru/2024/04/09/dumpforums-dit/ (дата обращения: 06.02.2026). – Текст : электронный.

104. Коммерсантъ – «Утечка персональных данных 13,4 млн москвичей» // Коммерсантъ. – 2024. – URL: https://www.kommersant.ru/doc/6761256 (дата обращения: 27.12.2025). – Текст : электронный.

105. Хабр – «В ДИТ Москвы назвали компиляцией опубликованную в открытом доступе базу с персональными данными» // Habr. – 2024. – URL: https://habr.com/ru/news/820831/ (дата обращения: 06.04.2026). – Текст : электронный.

106. Secpost – «Самые крупные утечки данных в России в 2025 году» // secpost.ru. – 2025. – URL: https://secpost.ru/samyye-masshtabnyye-utechki (дата обращения: 06.12.2025). – Текст : электронный.

107. Lenta.ru – «В России впервые осудили врача за разглашение данных ЕМИАС» // Lenta.ru. – 2025. – URL: https://lenta.ru/news/2025/02/03/v-rossii-vpervye-osudili-vracha-za-razglashenie-dannyh-emias/ (дата обращения: 06.12.2025). – Текст : электронный.

108. Интерфакс – «Депздрав Москвы предупредил о поддельных чатах поликлиник, созданных мошенниками» // Интерфакс. – 2026. – URL: https://www.interfax.ru/moscow/1096945 (дата обращения: 16.04.2026). – Текст : электронный.

109. LiveJournal (агрегатор) – «ЕМИАС не работает: что делать при сбое системы...» // vtemah.livejournal.com. – 2026. – URL: https://vtemah.livejournal.com/2841932.html (дата обращения: 20.07.2026). – Текст : электронный.

110. UK Parliament, Science and Technology Committee. Written evidence submitted by Genomics England (GEN0015) // UK Parliament. – 2019. – URL: https://committees.parliament.uk/writtenevidence/77268/html/ (дата обращения: 25.02.2026). – Текст : электронный.

111. Genomics England. 100,000 Genomes Project – initiative page // Genomics England. – URL: https://www.genomicsengland.co.uk/initiatives/100000-genomes-project (дата обращения: 25.01.2026). – Текст : электронный.

112. Smedley D. et al. 100,000 Genomes Pilot on Rare-Disease Diagnosis in Health Care – Preliminary Report. NEJM 2021;385:1868-1880 // NEJM. – 2021. – URL: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035790 (дата обращения: 13.06.2026). – Текст : электронный.

113. HEE Genomics Education Programme. 100,000 Genomes Project 2021 update: rare disease // www.genomicseducation.hee.nhs.uk. – 2021. – URL: https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/blog/100000-genomes-project-2021-update-rare-disease/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст : электронный.

114. NHS England. Board paper: Operational performance report (GMS section) // NHS England. – 2022. – URL: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/12/221201-item-4.1-board-

paper-operational-performance-report-edited.pdf (дата обращения: 21.04.2026). – Текст : электронный.

115. NHS England. The NHS Genomic Medicine Service: achievements in 2024 // NHS England. – 2025. – URL: https://www.england.nhs.uk/long-read/the-nhs-genomic-medicine-service-achievements-in-2024/ (дата обращения: 19.12.2025). – Текст : электронный.

116. NHS England. The structure of the NHS Genomic Medicine Service // NHS England. – URL: https://www.england.nhs.uk/genomics/the-structure-of-the-nhs-genomic-medicine-service/ (дата обращения: 09.04.2026). – Текст : электронный.

117. NHS Jobs. South East GMSA – описание (вакансия C9196-24-1699) // www.jobs.nhs.uk. – 2024. – URL: https://www.jobs.nhs.uk/candidate/jobadvert/C9196-24-1699 (дата обращения: 07.01.2026). – Текст : электронный.

118. Sheffield Teaching Hospitals. The Generation Study: groundbreaking genetic study for newborns // www.sth.nhs.uk. – 2025. – URL: https://www.sth.nhs.uk/news/2025/04/25/the-generation-study-groundbreaking-genetic-study-for-newborns/ (дата обращения: 11.05.2026). – Текст : электронный.

119. Genomics England. Newborn Genomes Programme – Results // Genomics England. – 2025. – URL: https://www.genomicsengland.co.uk/initiatives/newborns/results (дата обращения: 14.04.2026). – Текст : электронный.

120. AMEND / Genomics England. Introducing the Generation Study (presentation) // www.amend.org.uk. – 2026. – URL: https://www.amend.org.uk/wp-content/uploads/2026/01/Intro-to-the-Generation-Study.pdf (дата обращения: 17.12.2025). – Текст : электронный.

121. East Genomics NHS. Baby with rare eye cancer diagnosed and receiving life-changing treatment earlier after genomic sequencing at birth // www.eastgenomics.nhs.uk. – 2025. – URL: https://www.eastgenomics.nhs.uk/about-us/news-and-events/baby-with-rare-eye-cancer-diagnosed-and-receiving-lifechanging-treatment-earlier-after-genomic-sequencing-at-birth/ (дата обращения: 26.04.2026). – Текст : электронный.

122. Queen Mary University of London. How England is weighing the cost of genomic newborn screening// www.qmul.ac.uk. – 2026. – URL: https://www.qmul.ac.uk/news/latest-news/2026/medicine-and-dentistry/fmd/how-england-is-weighing-the-cost-of-genomic-newborn-screening.html (дата обращения: 04.06.2026). – Текст : электронный.

123. Journal of Medical Ethics (PMC). Embedding ethics into Genomics England's Generation Study// PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12878374/ (дата обращения: 04.03.2026). – Текст : электронный.

124. Charlton V. NICE and Fair? Health Technology Assessment Policy Under the UK's NICE, 1999–2018// PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7387327/ (дата обращения: 24.04.2026). – Текст : электронный.

125. Office of Health Economics. NICE ENOUGH? The impact of NICE decisions on HTA and market access in other countries // www.ohe.org. – 2023. – URL: https://www.ohe.org/wp-content/uploads/2023/09/OHE-Report-Impact-of-NICE-decisions-FINAL.pdf (дата обращения: 17.12.2025). – Текст : электронный.

126. pharmaphorum. NICE rejects Vertex's £104,000 per year cystic fibrosis drug // pharmaphorum.com. – 2016. – URL: https://pharmaphorum.com/news/nice-rejects-vertex-s-104-000-per-year-cystic-fibrosis-drug (дата обращения: 07.04.2026). – Текст : электронный.

127. Hansard. Cystic Fibrosis Drugs: Orkambi (Commons debate) // Hansard. – 2019. – URL: https://hansard.parliament.uk/commons/2019-06-10/debates/15AB9280-DBE7-413D-98AA-8079206FB93B/CysticFibrosisDrugsOrkambi (дата обращения: 13.07.2026). – Текст : электронный.

128. Pharmaceutical Journal. NICE does not recommend three cystic fibrosis drugs in draft guidance // pharmaceutical-journal.com. – 2023. – URL: https://pharmaceutical-journal.com/article/news/nice-does-not-recommend-three-cystic-fibrosis-drugs-in-draft-guidance (дата обращения: 15.06.2026). – Текст : электронный.

129. Remap Consulting. ATMP Pricing in Practice: Success & Cautionary Case Studies // Remap Consulting. – 2025. – URL: https://remapconsulting.com/advanced-therapy-medicinal-products/atmp-pricing-reimbursement-europe-case-studies/ (дата обращения: 15.07.2026). – Текст : электронный.

130. FiercePharma. Novartis's $1.79M gene therapy Zolgensma scores NICE backing // Fierce Pharma. – 2021. – URL: https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-ps1-79m-gene-therapy-zolgensma-scores-nice-backing-threatening-biogen-s-spinraza (дата обращения: 30.04.2026). – Текст : электронный.

131. Aggarwal A., Fojo T. et al. Do patient access schemes for high-cost cancer drugs deliver value to society? – lessons from the NHS Cancer Drugs Fund. Ann Oncol 2017;28(8):1738–1750 // PubMed. – 2017. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28453615/ (дата обращения: 28.01.2026). – Текст : электронный.

132. WHO (NCBI Bookshelf). Payer Policies: CDF and the Innovative Medicines Fund in England (Box 7) // NCBI. – 2022. – URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587880/box/ch3.box7/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст : электронный.

133. NHS England. The Innovative Medicines Fund Principles // NHS England. – 2022. – URL: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/B1686-the-innovate-medicines-fund-principles-june-2022.pdf (дата обращения: 08.04.2026). – Текст : электронный.

134. UK Parliament. Written answer HL14721: Innovative Medicines Fund // questions-statements.parliament.uk. – 2026. – URL: https://questions-statements.parliament.uk/written-questions/detail/2026-02-23/hl14721 (дата обращения: 25.10.2025). – Текст : электронный.

135. PMC. Access in all areas? Developments in market access and HTA: part 3 // PubMed Central. – 2023. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10945425/ (дата обращения: 04.11.2025). – Текст : электронный.

136. NHS England. Performance report (long read) // NHS England. – 2022. – URL: https://www.england.nhs.uk/long-read/performance-report/ (дата обращения: 11.04.2026). – Текст : электронный.

137. Morgan Lewis. UK-US Pharmaceutical Trade Deal: Impact on UK Drug Pricing, Tariffs, and Investment // www.morganlewis.com. – 2025. – URL: https://www.morganlewis.com/pubs/2025/12/uk-us-pharmaceutical-trade-deal-impact-on-uk-drug-pricing-tariffs-and-investment (дата обращения: 13.12.2025). – Текст : электронный.

138. Pharma Technology Focus (NRI Digital). VPAS is dead, long live VPAG // pharma.nridigital.com. – 2024. – URL: https://pharma.nridigital.com/pharma_jan24/vpas-is-dead-long-live-vpag (дата обращения: 05.12.2025). – Текст : электронный.

139. UK Parliament. Written evidence submitted by NHS Digital (DHS0041) // UK Parliament. – 2022. – URL: https://committees.parliament.uk/writtenevidence/113448/pdf/ (дата обращения: 05.06.2026). – Текст : электронный.

140. NHS England. NHS App reaches record users on fifth anniversary // NHS England. – 2023. – URL: https://www.england.nhs.uk/2023/12/nhs-app-reaches-record-users-on-fifth-anniversary/ (дата обращения: 01.03.2026). – Текст : электронный.

141. NHS England. NHS Digital and NHS England complete merger // NHS England. – 2023. – URL: https://www.england.nhs.uk/2023/02/nhs-digital-and-nhs-england-complete-merger/ (дата обращения: 14.07.2026). – Текст : электронный.

142. Digital Health News. Farewell to NHS Digital as it merges into NHS England // Digital Health. – 2023. – URL: https://www.digitalhealth.net/2023/02/farewell-to-nhs-digital-as-it-merges-into-nhs-england/ (дата обращения: 27.02.2026). – Текст : электронный.

143. European Observatory on Health Systems and Policies (HSPM). Abolition of NHS England announced // eurohealthobservatory.who.int. – 2025. – URL: https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/updates/hspm/hspm-united-kingdom-2022/abolition-of-nhs-england-announced (дата обращения: 23.04.2026). – Текст : электронный.

144. Personnel Today. NHS England: 'world's largest quango' to be abolished // www.personneltoday.com. – 2025. – URL: https://www.personneltoday.com/hr/nhs-england-worlds-largest-quango-to-be-abolished/ (дата обращения: 04.11.2025). – Текст : электронный.

145. Understanding Patient Data. Understanding Patient Data responds to the 10 Year Health Plan // www.understandingpatientdata.org.uk. – 2025. – URL: https://www.understandingpatientdata.org.uk/news/understanding-patient-data-responds-10-year-health-plan (дата обращения: 01.06.2026). – Текст : электронный.

146. NHS England. Single Patient Record – your health at your fingertips // NHS England. – 2026. – URL: https://www.england.nhs.uk/digitaltechnology/the-single-patient-record/ (дата обращения: 03.10.2025). – Текст : электронный.

147. York Health Economics Consortium. The NHS Superstore for Digital Apps – What is it and Why Now? // www.yhec.co.uk. – 2025. – URL: https://www.yhec.co.uk/?post_type=resource&p=7458 (дата обращения: 26.10.2025). – Текст : электронный.

148. Hansard. NHS Federated Data Platform: Contract Award // Hansard. – 2023. – URL: https://hansard.parliament.uk/commons/2023-11-21/debates/23112160000011/NHSFederatedDataPlatformContractAward (дата обращения: 13.04.2026). – Текст : электронный.

149. House of Commons Science, Innovation and Technology Committee. Rewiring the state: Delivering digital government // publications.parliament.uk. – 2025. – URL: https://publications.parliament.uk/pa/cm5902/cmselect/cmsctech/61/report.html (дата обращения: 07.11.2025). – Текст : электронный.

150. Digital Health News. BMA calls for NHS doctors to reject using the FDP // Digital Health. – 2026. – URL: https://www.digitalhealth.net/2026/02/bma-calls-for-nhs-doctors-to-reject-using-the-fdp/ (дата обращения: 14.03.2026). – Текст : электронный.

151. Digital Health News. Human rights group urges hospitals not to use Palantir software // Digital Health. – 2026. – URL: https://www.digitalhealth.net/2026/03/human-rights-groups-urge-hospitals-not-to-use-palantir-software/ (дата обращения: 09.02.2026). – Текст : электронный.

152. Hansard. NHS Federated Data Platform (Westminster Hall debate) // Hansard. – 2026. – URL: https://hansard.parliament.uk/commons/2026-04-16/debates/2FDCA71C-D0C1-4738-BEE8-A4BDA311DB99/NHSFederatedDataPlatform (дата обращения: 13.11.2025). – Текст : электронный.

153. ResultSense / The Times. Palantir UK boss urges government to keep £330m NHS data contract // www.resultsense.com. – 2026. – URL: https://www.resultsense.com/news/2026-04-01-palantir-uk-boss-urges-government-to-keep-nhs-contract (дата обращения: 25.11.2025). – Текст : электронный.

154. North London Partners / Islington Council. Developing the North Central London Integrated Care System // democracy.islington.gov.uk. – 2021. – URL: https://democracy.islington.gov.uk/documents/s26619/4a.%20North%20Central%20London%20ICS%20Overview.pdf (дата обращения: 11.06.2026). – Текст : электронный.

155. Camden Council. Annual Public Health Report 2025 (ICS structure, Fuller Stocktake) // jsna.camden.gov.uk. – 2025. – URL: https://jsna.camden.gov.uk/reports/aphr_2025/2025 (дата обращения: 15.01.2026). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

156. North West London ICB. North Central and North West London Integrated Care Boards will formally merge // www.nwlondonicb.nhs.uk. – 2025. – URL: https://www.nwlondonicb.nhs.uk/news/news/north-central-and-north-west-london-integrated-care-boards-will-formally-merge (дата обращения: 15.04.2026). – Текст : электронный.

157. DigitalHealth.London. Accelerator – programme page with impact metrics // digitalhealth.london. – 2026. – URL: https://digitalhealth.london/programmes/accelerator (дата обращения: 15.07.2026). – Текст : электронный.

158. Health Innovation Network South London. Annual Report 2024/25 (DigitalHealth.London Business Support evaluation) // healthinnovationnetwork.com. – 2025. – URL: https://healthinnovationnetwork.com/hin-annual-report-24-25/ (дата обращения: 20.02.2026). – Текст : электронный.

159. BfArM. Wissenswertes zu DiGA (Fast-Track, Zahlen und Fakten) // BfArM. – 2025–2026. – URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html (дата обращения: 10.07.2026). – Текст : электронный.

160. Springer / Der Nervenarzt. Digitale Gesundheitsanwendungen aus regulatorischer Sicht // SpringerLink. – 2025. – URL: https://link.springer.com/article/10.1007/s00115-025-01878-8 (дата обращения: 27.03.2026). – Текст : электронный.

161. db-law. BfArM listet die ersten beiden Anwendungen im neuen DiGA-Verzeichnis // www.db-law.de. – 2020. – URL: https://www.db-law.de/de/news/bfarm-listet-die-ersten-beiden-anwendungen-im-neuen-diga-verzeichnis (дата обращения: 06.12.2025). – Текст : электронный.

162. INAV Berlin. DiGAs in der Erstattung (MAHP 2020) // inav-berlin.de. – 2020. – URL: https://inav-berlin.de/wp-content/uploads/2022/02/MAHP_2020_H6_DiGAs_in_der_Erstattung_Laegel.pdf (дата обращения: 09.06.2026). – Текст : электронный.

163. R2G Connect. Germany's DiGA Framework 2025 // leadership.r2gconnect.com. – 2026. – URL: https://leadership.r2gconnect.com/news/9f0b4d84-bbfd-4e01-9c30-477cfdc36641 (дата обращения: 27.06.2026). – Текст : электронный.

164. mybusinessfuture.com (по McKinsey eHealth Monitor 2025). DiGA-Markt: 423.000 Verordnungen 2024 // mybusinessfuture.com. – 2026. – URL: https://mybusinessfuture.com/diga-apps-rezept-markt-wachstum-bereinigung-2026/ (дата обращения: 13.04.2026). – Текст : электронный.

165. GKV-Spitzenverband / Bundestag Drucksache 21/110. Vierter DiGA-Bericht (01.09.2020–31.12.2024) // dserver.bundestag.de. – 2024. – URL: https://dserver.bundestag.de/btd/21/001/2100110.pdf (дата обращения: 22.01.2026). – Текст : электронный.

166. healthcaremarketing.eu. DiGA-Markt ist 2025 erneut gewachsen (5-й отчет GKV-SV) // www.healthcaremarketing.eu. – 2026. – URL: https://www.healthcaremarketing.eu/_rubric/detail.php?rubric=M%E4rkte&nr=117905 (дата обращения: 01.04.2026). – Текст : электронный.

167. dux-healthcare. DiGA Market Report 2026 // DUX Healthcare. – 2026. – URL: https://dux-healthcare.com/en/knowledge/business-strategy/diga-market-report-2026/ (дата обращения: 16.12.2025). – Текст : электронный.

168. ScienceDirect / Value in Health Regional Issues. DiGAs on a Fast Track: Data-Driven Analysis 2020 to Mid-2024 // www.sciencedirect.com. – 2025. – URL: https://www.sciencedirect.com/org/science/article/pii/S1438887124005338 (дата обращения: 03.10.2025). – Текст : электронный.

169. JMIR 2024 (e59013). Digital Health Applications on a Fast Track // JMIR. – 2024. – URL: https://www.jmir.org/2024/1/e59013/XML (дата обращения: 11.04.2026). – Текст : электронный.

170. e-health-com.de. GKV-Spitzenverband: DiGA wachsen – Qualität und Preise müssen Schritt halten // e-health-com.de. – 2026. – URL: https://e-health-com.de/thema-der-woche/gkv-spitzenverband-diga-wachsen-qualitaet-und-preise-muessen-schritt-halten/ (дата обращения: 29.11.2025). – Текст : электронный.

171. hausaerztlichepraxis.digital. GKV-Spitzenverband zu DiGA: Hohe Kosten, wenig Nutzen // www.hausaerztlichepraxis.digital. – 2025. – URL: https://www.hausaerztlichepraxis.digital/praxis/gkv-spitzenverband-zu-diga-hohe-kosten-wenig-nutzen-162269.html (дата обращения: 06.02.2026). – Текст : электронный.

172. Sippli K. et al. npj Digital Medicine 8:495 (2025) // Nature. – 2025. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-025-01879-6 (дата обращения: 10.12.2025). – Текст : электронный.

173. FAU Erlangen-Nürnberg. Hohe Preise trotz mangelhaft nachgewiesener Wirksamkeit // www.fau.de. – 2025. – URL: https://www.fau.de/2025/04/news/forschung/medizin/hohe-preise-trotz-mangelhaft-nachgewiesener-wirksamkeit/ (дата обращения: 11.07.2026). – Текст : электронный.

174. SVDGV. Stellungnahme zum 4. DiGA-Bericht des GKV-SV (PDF) // website-files.com (CDN). – 2025. – URL: https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/67f4f5224297dc4bf755bcbd_Stellungnahme-SVDGV-GKV-SV-Bericht.pdf (дата обращения: 10.04.2026). – Текст : электронный.

175. SPECTARIS / Lobbyregister Bundestag. AbEM und erfolgsabhängige Vergütung (§ 134, § 139e Abs. 13 SGB V) // www.lobbyregister.bundestag.de. – 2025. – URL: https://www.lobbyregister.bundestag.de/inhalte-der-interessenvertretung/regelungsvorhabensuche/RV0021347/314269 (дата обращения: 03.05.2026). – Текст : электронный.

176. Covington / Inside EU Life Sciences, «Germany changes rules for DiGA – 2. DiGAV-ÄndV, 20%-Regel, AI Act»; dux-healthcare, «AbEM DiGA 2026 – Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung» // www.insideeulifesciences.com. – 2026. – URL: https://www.insideeulifesciences.com/2026/02/03/

germany-changes-rules-for-digital-health-applications/ ; https://dux-healthcare.com/wissen/diga/abem-erfolgsmessung/ (дата обращения: 05.05.2026). – Текст : электронный.

177. Ärztekammer Berlin (magazin.aekb.de). Digital Health „Made in Germany" // magazin.aekb.de. – 2025. – URL: https://magazin.aekb.de/alltag-praxis/digital-health-made-in-germany (дата обращения: 05.04.2026). – Текст : электронный.

178. BMG / FinanzKommission Gesundheit. Erster Bericht, 30.03.2026 (PDF) // www.bundesgesundheitsministerium.de. – 2026. – URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommission-Gesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf (дата обращения: 30.05.2026). – Текст : электронный.

179. Deutsches Ärzteblatt. Finanzkommission empfiehlt kostendämpfende Anpassungen bei DiGA // Deutsches Ärzteblatt. – 2026. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/finanzkommission-empfiehlt-kostendampfende-anpassungen-bei-diga-regelungen-bc9b8f16-1333-4448-9894-5d7f459d662b (дата обращения: 03.07.2026). – Текст : электронный.

180. Pharmazeutische Zeitung. Finanzkommission will DiGA-Preisfreiheit streichen // www.pharmazeutische-zeitung.de. – 2026. – URL: https://www.pharmazeutische-zeitung.de/finanzkommission-will-diga-preisfreiheit-streichen-164339/ (дата обращения: 24.03.2026). – Текст : электронный.

181. European Commission, DG SANTE. Joint Clinical Assessments (официальная страница) // European Commission – Public Health. – 2025–2026. – URL: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en (дата обращения: 02.02.2026). – Текст : электронный.

182. EMA. New EU rules for health technology assessments become effective // EMA. – 2025. – URL: https://www.ema.europa.eu/en/news/new-eu-rules-health-technology-assessments-become-effective (дата обращения: 08.03.2026). – Текст : электронный.

183. Lexology / Van Bael & Bellis. EU Implementing Regulation 2025/2086 on JCA of Medical Devices // Lexology. – 2025. – URL: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=8b9e6c8b-caea-40f0-b690-8a8cbb84f559 (дата обращения: 19.06.2026). – Текст : электронный.

184. ICON plc. Lessons learned in EU HTA Regulation's first year // www.iconplc.com. – 2026. – URL: https://www.iconplc.com/insights/blog/2026/03/13/lessons-learned-eu-hta-regulations-first-year (дата обращения: 21.01.2026). – Текст : электронный.

185. European Commission Newsroom. HTA Coordination Group publishes its 2025 Annual Report (13 JCA, 7 JSC) // European Commission. – 2026. – URL: https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/922457/en (дата обращения: 26.04.2026). – Текст : электронный.

186. HTACG. Annual Work Programme 2025 (план: 17 JCA онкологии + 8 ATMP) // European Commission – Public Health. – 2024. – URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/9f1d2ac8-3515-4be1-9a29-db3d9ffb5201_en?filename=hta_hatcg_awp_en.pdf (дата обращения: 23.10.2025). – Текст : электронный.

187. HTACG. Annual Work Programme 2026 (~50 JCA + первые ~5 по медизделиям) // European Commission – Public Health. – 2025. – URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/81db097f-a9cb-4404-837c-115b4289321d_en?filename=hta_hatcg_2026-awp_en.pdf (дата обращения: 08.05.2026). – Текст : электронный.

188. PMC/J. Market Access & Health Policy. Avoiding Error and Finding the Right Balance in European HTA (EAA-опрос) // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11843953/ (дата обращения: 01.10.2025). – Текст : электронный.

189. Value & Dossier. European Health Technology Assessment (роль G-BA/IQWiG, AMNOG) // value-dossier.com. – 2026. – URL: https://value-dossier.com/en/european-health-technology-assessment-eu-hta/ (дата обращения: 16.05.2026). – Текст : электронный.

190. TMF e.V. Support Structure of the Medical Informatics Initiative // www.tmf-ev.de. – URL: https://www.tmf-ev.de/en/unsere-arbeit/projekte/mii-support-structure (дата обращения: 28.01.2026). – Текст : электронный.

191. SMITH Consortium. About the Medical Informatics Initiative // www.smith.care. – URL: https://www.smith.care/en/smith-consortium/about-the-medical-informatics-initiative-mii/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст : электронный.

192. klinikessen.de. KHZG 2025/2026: Stand der Digitalisierung & Ausblick // klinikessen.de. – 2026. – URL: https://klinikessen.de/ratgeber/khzg-krankenhauszukunftsgesetz-digitalisierung-stand (дата обращения: 25.11.2025). – Текст : электронный.

193. Deutsches Ärzteblatt. Digitalradar: Krankenhäuser legen an Digitalisierungsgrad zu // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/digitalradar-krankenhauser-legen-an-digitalisierungsgrad-zu-b765fe6f-07be-44af-ba11-e230200c3c7b (дата обращения: 31.12.2025). – Текст : электронный.

194. gematik. Ein Jahr „ePA für alle": mehr als 100 Millionen Dokumente // www.gematik.de. – 2026. – URL: https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/ein-jahr-epa-fuer-alle-mehr-als-100-millionen-hinterlegte-dokumente-verbessern-behandlung-und-versorgung-in-deutschland (дата обращения: 24.03.2026). – Текст : электронный.

195. BKK Dachverband. Nur befüllte ePA schafft Mehrwert // www.bkk-dachverband.de. – 2025. – URL: https://www.bkk-dachverband.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung/bkk-dachverband-nur-befuellte-elektronische-patientenakte-schafft-mehrwert-fuer-versicherte-und-fortschritt-fuer-die-versorgung (дата обращения: 24.12.2025). – Текст : электронный.

196. Berlin Senate. Charité Leistungsbericht 2023 // www.berlin.de. – 2023. – URL: https://www.berlin.de/sen/wissenschaft/service/leistungsberichte/charite_leistungsbericht_2023.pdf (дата обращения: 27.11.2025). – Текст : электронный.

197. Berliner Morgenpost. Charité zählt erneut zu den besten Kliniken der Welt // www.morgenpost.de. – 2026. – URL: https://www.morgenpost.de/berlin/article411315121/berliner-charitC3A9-zaehlt-erneut-zu-den-besten-kliniken-der-welt.html (дата обращения: 21.04.2026). – Текст : электронный.

198. Airport Region Berlin Brandenburg. Berlin-Brandenburg: global hub for digital health startups (BIH DHA, Tim Huse) // www.airport-region.com. – 2024. – URL: https://www.airport-region.com/news/berlin-brandenburg-a-global-hub-for-digital-health-startups (дата обращения: 15.01.2026). – Текст : электронный.

199. European Commission, Digital Strategy. Sectorial AI TEFs: TEF-Health // digital-strategy.ec.europa.eu. – 2025–2026. – URL: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/testing-and-experimentation-facilities (дата обращения: 28.01.2026). – Текст : электронный.

200. HealthCapital. TEF Health (52 партнера, 9 стран) // www.healthcapital.de. – 2024–2026. – URL: https://www.healthcapital.de/en/sectors/tef-health/page (дата обращения: 11.01.2026). – Текст : электронный.

201. Lemonmint / Berlin Partner. Berlin-Brandenburg is a living lab for a health data society // lemonmint.org. – 2025. – URL: https://lemonmint.org/2025/10/08/berlin-brandenburg-is-a-living-lab-for-a-health-data-society/ (дата обращения: 29.12.2025). – Текст : электронный.

202. Berlin Partner. Healthcare Industries Cluster Berlin-Brandenburg (брошюра 2023) // www.berlin-partner.de. – 2023. – URL: https://www.berlin-partner.de/fileadmin/user_upload/Berlin_Partner_Englisch_2023_03_16.pdf (дата обращения: 17.11.2025). – Текст : электронный.

203. das-pta-magazin.de. Schon 40.000 Mal verordnet (Берлин – лидер назначений DiGA) // www.das-pta-magazin.de. – 2022. – URL: https://www.das-pta-magazin.de/news/schon-40-000-mal-verordnet-apps-auf-rezept-3107099.html (дата обращения: 22.03.2026). – Текст : электронный.

204. CNIL – Plateforme des données de santé : missions et enjeux // www.cnil.fr. – 2024. – URL: https://www.cnil.fr/fr/plateforme-des-donnees-de-sante-missions-et-enjeux (дата обращения: 06.02.2026). – Текст : электронный.

205. DSIH – Dispositifs médicaux numériques : la HAS précise ses principes d'évaluation // dsih.fr. – 2025. – URL: https://dsih.fr/articles/5987/dispositifs-medicaux-numeriques-la-has-precise-ses-principes-devaluation (дата обращения: 14.07.2026). – Текст : электронный.

206. esante.gouv.fr – Doctrine Numérique Santé 2025 – Mon espace santé (68 млн создано, 16 млн/23%) // esante.gouv.fr. – 2025. – URL: https://esante.gouv.fr/doctrine/mon-espace-sante (дата обращения: 26.12.2025). – Текст : электронный.

207. Data Analytics Post – IA de confiance : la HAS montre la voie avec sa grille d'évaluation des DM (интервью I. Adenot) // dataanalyticspost.com. – 2021. – URL: https://dataanalyticspost.com/grille-evaluation-dispositifs-medicaux/ (дата обращения: 22.05.2026). – Текст : электронный.

208. Hogan Lovells – Intelligence artificielle et dispositifs médicaux : un cadre réglementaire en construction // www.hoganlovells.com. – URL: https://www.hoganlovells.com/fr/publications/intelligence-artificielle-et-dispositifs-medicaux-un-cadre-reglementaire-en-construction (дата обращения: 22.10.2025). – Текст : электронный.

209. APM News – Forfait innovation : avis favorable de la HAS à un DM d'aide au diagnostic de l'apnée du sommeil (Sunrise) // www.apmnews.com. – 2020. – URL: https://www.apmnews.com/nostory?objet=359349 (дата обращения: 05.04.2026). – Текст : электронный.

210. Légifrance – Arrêté du 17 juin 2021 (SUNRISE, forfait innovation) // www.legifrance.gouv.fr. – 2021. – URL: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043699634 (дата обращения: 15.06.2026). – Текст : электронный.

211. Université Grenoble Alpes – Sunrise : réduit par sept le délai d'accès au diagnostic (SUNSAS, Lancet Regional Health – Europe) // www.univ-grenoble-alpes.fr. – 2026. – URL: https://www.univ-grenoble-alpes.fr/journaliste/consulter-les-communiques-de-presse/sunrise-une-nouvelle-solution-de-diagnostic-de-l-apnee-du-sommeil-qui-reduit-par-sept-le-delai-d-acces-au-diagnostic-et-au-traitement-1736387.kjsp (дата обращения: 20.04.2026). – Текст : электронный.

212. Ministère de la Santé – Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et CPC // Ministère de la Santé. – 2026. – URL: https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/

professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de (дата обращения: 19.10.2025). – Текст : электронный.

213. Alira Health – New Regulation on Health Technology Assessment: Impact in France // alirahealth.com. – 2025. – URL: https://alirahealth.com/education-hub/new-regulation-on-health-technology-assessment-impact-in-france/ (дата обращения: 10.10.2025). – Текст : электронный.

214. Conseil d'État – Health Data Hub et protection de données personnelles : des précautions doivent être prises // Conseil d'État. – 2020. – URL: https://www.conseil-etat.fr/actualites/health-data-hub-et-protection-de-donnees-personnelles-des-precautions-doivent-etre-prises-dans-l-attente-d-une-solution-perenne (дата обращения: 26.03.2026). – Текст : электронный.

215. Conseil d'État – Plateforme Health Data Hub – Décision en référé du 19 juin // Conseil d'État. – 2020. – URL: https://www.conseil-etat.fr/actualites/plateforme-health-data-hub-decision-en-refere-du-19-juin (дата обращения: 16.02.2026). – Текст : электронный.

216. CNIL – Le Conseil d'État demande au Health Data Hub des garanties supplémentaires // www.cnil.fr. – 2020. – URL: https://www.cnil.fr/fr/le-conseil-detat-demande-au-health-data-hub-des-garanties-supplementaires (дата обращения: 09.10.2025). – Текст : электронный.

217. Genethique – Hébergement du Health Data Hub par Microsoft : le Conseil d'État rejette une nouvelle requête // genethique.org. – 2025. – URL: https://genethique.org/hebergement-du-health-data-hub-par-microsoft-le-conseil-detat-rejette-une-nouvelle-requete/ (дата обращения: 27.04.2026). – Текст : электронный.

218. Banque des Territoires/Localtis – Le Conseil d'État valide l'hébergement des données de santé par Microsoft (19.11.2024) // www.banquedesterritoires.fr. – 2024. – URL: https://www.banquedesterritoires.fr/le-conseil-detat-valide-lhebergement-des-donnees-de-sante-par-microsoft (дата обращения: 16.11.2025). – Текст : электронный.

219. Conseil d'État – « Health Data Hub » : le traitement automatisé des données de santé autorisé par la CNIL est conforme au RGPD (20.03.2026) // Conseil d'État. – 2026. – URL: https://www.conseil-etat.fr/actualites/health-data-hub-le-traitement-automatise-des-donnees-de-sante-autorise-par-la-cnil-est-conforme-au-rgpd (дата обращения: 23.01.2026). – Текст : электронный.

220. Le Monde Informatique – Le Conseil d'État valide l'hébergement du Health Data Hub dans Azure (хронология тендеров 2025–2026) // www.lemondeinformatique.fr. – 2026. – URL: https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-le-conseil-d-etat-valide-l-hebergement-du-health-data-hub-dans-azure-99707.html (дата обращения: 27.12.2025). – Текст : электронный.

221. Banque des Territoires – Dépendances numériques : Health Data Hub et SecNumCloud au menu de la commission d'enquête // www.banquedesterritoires.fr. – 2026. – URL: https://www.banquedesterritoires.fr/dependances-numeriques-health-data-hub-et-secnumcloud-au-menu-de-la-commission-denquete (дата обращения: 19.12.2025). – Текст : электронный.

222. Health Data Hub – Bilan 2024 et programme de travail 2025 // www.health-data-hub.fr. – 2025. – URL: https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2025-03/Bilan%202024%20et%20programme%20de%20travail%202025.pdf (дата обращения: 29.03.2026). – Текст : электронный.

223. esante.gouv.fr – Lancement de Mon espace santé // esante.gouv.fr. – 2022. – URL: https://esante.gouv.fr/espace-presse/lancement-de-mon-espace-sante-un-nouveau-service-public-pour-

gerer-ses-donnees-de-sante-utiles-au-parcours-de-soin (дата обращения: 14.10.2025). – Текст : электронный.

224. Que Choisir – Assurance maladie – Un nouvel espace pour votre santé // www.quechoisir.org. – 2022. – URL: https://www.quechoisir.org/actualite-assurance-maladie-un-nouvel-espace-pour-votre-sante-n98521/ (дата обращения: 17.10.2025). – Текст : электронный.

225. Laplanche (DUMAS, пересказ доклада Cour des comptes 2012 по DMP) // dumas.ccsd.cnrs.fr. – 2025. – URL: https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-05264696v1/file/laplancheCD25.pdf (дата обращения: 15.10.2025). – Текст : электронный.

226. La Veille Acteurs de Santé – Quatre ans de Mon Espace Santé (24 млн активированных, 420 млн документов в 2025) // toute-la.veille-acteurs-sante.fr. – 2026. – URL: https://toute-la.veille-acteurs-sante.fr/239902/point-presse-4-ans-de-mon-espace-sante-des-usages-daujourdhui-a-la-sante-de-demain-paris/ (дата обращения: 28.10.2025). – Текст : электронный.

227. sante.gouv.fr – Mon espace santé a 3 ans et déjà plus de 2,5 millions d'utilisateurs quotidiens // Ministère de la Santé. – 2025. – URL: https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiques-de-presse/article/mon-espace-sante-a-3-ans-et-deja-plus-de-2-5-millions-d-utilisateurs-tous-les (дата обращения: 08.04.2026). – Текст : электронный.

228. La Médicale – Mon espace santé : les chiffres clés (18 млн активаций) // www.lamedicale.fr. – 2025. – URL: https://www.lamedicale.fr/vous-informer/mon-espace-sante-les-chiffres-cles (дата обращения: 02.02.2026). – Текст : электронный.

229. France24/AFP – Le dossier médical partagé, l'outil mal aimé qui provoque la colère des médecins libéraux // www.france24.com. – 2025. – URL: https://www.france24.com/fr/info-en-continu/20251223-le-dossier-m%C3%A9dical-partag%C3%A9-l-outil-mal-aim%C3%A9-qui-provoque-la-col%C3%A8re-des-m%C3%A9decins-lib%C3%A9raux (дата обращения: 09.01.2026). – Текст : электронный.

230. Le Figaro – «Inacceptable» : les médecins libéraux en colère contre l'obligation d'utiliser le DMP // www.lefigaro.fr. – 2025. – URL: https://www.lefigaro.fr/conjoncture/inacceptable-les-medecins-liberaux-en-colere-contre-l-obligation-d-utiliser-le-dossier-medical-partage-20251223 (дата обращения: 02.05.2026). – Текст : электронный.

231. Derriennic Avocats – Dispositifs médicaux : la prise en charge anticipée peut démarrer (декрет 2023-232) // derriennic.com. – 2024. – URL: https://derriennic.com/dispositifs-medicaux-la-prise-en-charge-anticipee-peut-demarrer/ (дата обращения: 24.10.2025). – Текст : электронный.

232. ARS Bourgogne-Franche-Comté – La télésurveillance médicale rentre dans le droit commun (форфеты €11/€28) // www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr. – 2023. – URL: https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/la-telesurveillance-medicale-rentre-dans-le-droit-commun (дата обращения: 14.01.2026). – Текст : электронный.

233. QuickBird Medical – PECAN & DMD – Guide for DiGA in France (сравнение) // quickbirdmedical.com. – 2026. – URL: https://quickbirdmedical.com/en/pecan-france-diga-dmd/ (дата обращения: 24.12.2025). – Текст : электронный.

234. AP-HP Affaires juridiques (JO) – Arrêté du 10 septembre 2024 – PECAN Continuum+ Connect // affairesjuridiques.aphp.fr. – 2024. – URL: https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-10-septembre-2024-relatif-a-la-prise-en-charge-anticipee-numerique-de-certains-dispositifs-

medicaux-numeriques-a-visee-therapeutique-et-certaines-activites-de-telesurveillance-medicale-en-ap/ (дата обращения: 12.10.2025). – Текст : электронный.

235. sante.fr – La télésurveillance : définitions et textes réglementaires (Axomoove, arrêté 26.12.2024) // www.sante.fr. – 2025. – URL: https://www.sante.fr/la-telesurveillance-definitions-et-textes-reglementaires (дата обращения: 03.02.2026). – Текст : электронный.

236. G_NIUS/DNS – Webinaire PECAN 25.04.2024 – Bilan (1 favorable, 2 défavorables) // G_NIUS (esante.gouv.fr). – 2024. – URL: https://gnius.esante.gouv.fr/sites/default/files/2024-08/20240425_Webinaire%20PECAN_V0.1.pdf (дата обращения: 17.12.2025). – Текст : электронный.

237. Health&Tech – PECAN : où en est le remboursement des DTx en France ? (23 досье у ANS) // www.healthandtech.eu. – 2024. – URL: https://www.healthandtech.eu/post_ci/pecan-ou-en-est-le-remboursement-des-dtx-en-france/ (дата обращения: 31.10.2025). – Текст : электронный.

238. HAS – Dispositifs médicaux numériques : la HAS explicite ses principes d'évaluation (CP) // HAS. – 2025. – URL: https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2876008/fr/medicament (дата обращения: 08.01.2026). – Текст : электронный.

239. ActuIA – Dispositifs médicaux numériques : la HAS affine son cadre d'évaluation (франко-германское соглашение, июнь 2025) // www.actuia.com. – 2025. – URL: https://www.actuia.com/actualite/dispositifs-medicaux-numeriques-la-has-affine-son-cadre-devaluation/ (дата обращения: 14.12.2025). – Текст : электронный.

240. AP-HP – L'AP-HP en bref (ключевые цифры) // AP-HP. – 2026. – URL: https://www.aphp.fr/nous-connaitre/lorganisation-de-lap-hp/lap-hp-en-bref (дата обращения: 20.05.2026). – Текст : электронный.

241. Sénat – Rapport « Données de santé » – les entrepôts de données de santé (EDS AP-HP: 14 млн пациентов) // www.senat.fr. – 2023. – URL: https://www.senat.fr/rap/r22-873/r22-87315.html (дата обращения: 12.04.2026). – Текст : электронный.

242. AP-HP Recherche – FAQ – plateformes supra-GHU (285 проектов, MEARY, BARM) // recherche.aphp.fr. – 2025. – URL: https://recherche.aphp.fr/faq/ (дата обращения: 21.05.2026). – Текст : электронный.

243. AP-HP – Accélérer l'innovation IA au service des patients (Owkin: RlapsRisk BC, PACpAInt) // AP-HP. – 2024. – URL: https://www.aphp.fr/actualites/accelerer-linnovation-ia-au-service-des-patients (дата обращения: 29.06.2026). – Текст : электронный.

244. AP-HP – EDS : l'AP-HP et OVHcloud concluent un partenariat technologique inédit // AP-HP. – 2023. – URL: https://www.aphp.fr/espace-medias/liste-ressources-presse/entrepot-de-donnees-de-sante-lap-hp-et-ovhcloud-concluent-un (дата обращения: 14.10.2025). – Текст : электронный.

245. Buzz e-santé – Stratégie numérique de l'AP-HP (SDSN 2026–2030: Care4U, ИИ-кейсы, cloud souverain) // buzz-esante.fr. – 2026. – URL: https://buzz-esante.fr/strategie-numerique-de-lap-hp-une-transformation-a-grande-echelle-au-service-du-soin-des-professionnels-et-des-patients/ (дата обращения: 30.04.2026). – Текст : электронный.

246. Ministère de la Santé – Lancement opérationnel du volet numérique du Ségur de la santé : 2 milliards d'euros // Ministère de la Santé. – 2021. – URL: https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/lancement-operationnel-du-volet-numerique-du-segur-de-la-sante (дата обращения: 11.10.2025). – Текст : электронный.

247. Bpifrance – France 2030 : devenir un leader de la production de thérapies innovantes // presse.bpifrance.fr. – 2022. – URL: https://presse.bpifrance.fr/france-2030-devenir-un-leader-de-la-production-de-therapies-innovantes (дата обращения: 16.12.2025). – Текст : электронный.

248. G_NIUS – Agency for Health Innovation (AIS) – missions // G_NIUS (esante.gouv.fr). – URL: https://gnius.esante.gouv.fr/en/players/player-profiles/agency-health-innovation-ais (дата обращения: 13.11.2025). – Текст : электронный.

249. Inria – Inria participe à la création de PariSanté Campus // inria.fr. – 2020. – URL: https://inria.fr/fr/inria-participe-la-creation-de-parisante-campus (дата обращения: 02.05.2026). – Текст : электронный.

250. Real Staffing – La France, vivier des biotechnologies en Europe (итоги Plan Santé 2030: биокластеры, 86 проектов/€338 млн) // www.realstaffing.com. – 2025. – URL: https://www.realstaffing.com/fr-fr/articles/apercu-industrie/la-france-vivier-des-biotechnologies-en-europe/ (дата обращения: 09.06.2026). – Текст : электронный.

251. Ministère de la Santé – Ma santé 2022 : un engagement collectif (досье прессы) // Ministère de la Santé. – 2018. – URL: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_pages_vdef_.pdf (дата обращения: 15.01.2026). – Текст : электронный.

252. NYC Mayor's Management Report 2025, раздел NYC Health + Hospitals // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/assets/operations/downloads/pdf/mmr2025/hhc.pdf (дата обращения: 29.03.2026). – Текст : электронный.

253. NYC.gov, «Mayor Adams, NYC Health + Hospitals President and CEO Dr. Katz Announce Merger Between NYC Health + Hospitals and Maimonides Health Moves Forward» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2025/12/mayor-adams–nyc-health–hospitals-president-and-ceo-dr–katz-a (дата обращения: 15.04.2026). – Текст : электронный.

254. Healthbeat, «Possible Medicaid cuts could mean steep losses, service reductions at NYC public hospitals» // www.healthbeat.org. – 2025. – URL: https://www.healthbeat.org/newyork/2025/03/06/medicaid-cuts-health-hospitals-budget/ (дата обращения: 18.07.2026). – Текст : электронный.

255. NYC H+H, протокол IT-комитета Совета директоров (Epic Gold Star 8) // HealthHack (blob storage). – 2022. – URL: https://hhinternet.blob.core.windows.net/uploads/2022/04/20220411-informationtechnology.pdf (дата обращения: 20.10.2025). – Текст : электронный.

256. NYC H+H, протокол M&PA/IT-комитета (Epic Honor Roll 3 года подряд; AI Service Line; Chief Data and AI Officer; Oracle Cloud) // HealthHack (blob storage). – 2025. – URL: https://hhinternet.blob.core.windows.net/uploads/2025/07/202507-mpa-it.pdf (дата обращения: 13.01.2026). – Текст : электронный.

257. NYC H+H, протокол M&PA/IT-комитета (Epic Honor Roll 2 года подряд) // HealthHack (blob storage). – 2024. – URL: https://hhinternet.blob.core.windows.net/uploads/2024/09/202409-mpa-it.pdf (дата обращения: 16.10.2025). – Текст : электронный.

258. NYC Mayor's Management Report 2024, раздел NYC Health + Hospitals (541 518 телевизитов; 437 552 eConsults) // NYC.gov. – 2024. – URL: https://www.nyc.gov/assets/operations/downloads/pdf/mmr2024/hhc.pdf (дата обращения: 09.05.2026). – Текст : электронный.

259. Journal of Medical Internet Research, «Assessing the Impact of a Rapidly Scaled Virtual Urgent Care in New York City During the COVID-19 Pandemic» // PubMed Central. – 2020. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7290166/ (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный.

260. NYC DOHMH, «New York City Health Department Continues to Support Reproductive Rights for All» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/site/doh/about/press/pr2025/nyc-health-department-continues-to-support-reproductive-rights-for-all.page (дата обращения: 07.01.2026). – Текст : электронный.

261. NYC.gov, «Mayor Adams Releases First-of-Its-Kind Plan For Responsible Artificial Intelligence Use In NYC Government» // NYC.gov. – 2023. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2023/10/mayor-adams-releases-first-of-its-kind-plan-responsible-artificial-intelligence-use-nyc (дата обращения: 18.05.2026). – Текст : электронный.

262. Brooklyn Paper, «Maimonides will merge with NYC Health+Hospitals next year, officials say» // brooklynpaper.com. – 2025. – URL: https://brooklynpaper.com/maimonides-merge-nyc-health-hospitals-2026/ (дата обращения: 22.02.2026). – Текст : электронный.

263. Fierce Healthcare, «Maimonides Health to merge with NYC Health + Hospitals, supported by $2.2B state grant» // www.fiercehealthcare.com. – 2025. – URL: https://www.fiercehealthcare.com/providers/maimonides-health-merge-nyc-health-hospitals-supported-22b-state-grant (дата обращения: 09.01.2026). – Текст : электронный.

264. Matzav, «Court Review Requirement Delays Planned Maimonides–NYC Health+Hospitals Merger» // matzav.com. – 2026. – URL: https://matzav.com/court-review-requirement-delays-planned-maimonides-nyc-healthhospitals-merger/ (дата обращения: 23.04.2026). – Текст : электронный.

265. JNS, «NY public health-care system advances merger with Maimonides Health» // www.jns.org. – 2025. – URL: https://www.jns.org/u.s.-news/ny-public-health-care-system-advances-merger-with-maimonides-health (дата обращения: 20.11.2025). – Текст : электронный.

266. Vizient, «Hospital and health system M&A in review: uncertainty transitions to continued momentum in 2025» // www.vizient.com. – 2026. – URL: https://www.vizient.com/insights/reports/m-and-a-quarterly-activity-reports/hospital-and-health-system-ma-in-review-uncertainty-transitions-to-continued-momentum-in-2025 (дата обращения: 30.10.2025). – Текст : электронный.

267. NYC.gov, «Mayor de Blasio Announces Plan to Guarantee Health Care for all New Yorkers» // NYC.gov. – 2019. – URL: https://www.nyc.gov/office-of-the-mayor/news/017-19/mayor-de-blasio-plan-guarantee-health-care-all-new-yorkers (дата обращения: 27.03.2026). – Текст : электронный.

268. The Indypendent, Issue 243, «A Healthcare Plan That Helps Some, But Is Far From Universal» (интервью с Элизабет Бенджамин, Community Service Society) // indypendent.org. – 2019. – URL: https://indypendent.org/wp-content/uploads/2019/02/Indypendent-Issue-243-Opt.pdf (дата обращения: 12.06.2026). – Текст : электронный.

269. Empire Center, «Universal Health Care For New Yorkers? Not Exactly» // www.empirecenter.org. – 2020. – URL: https://www.empirecenter.org/publications/universal-health-care-for-new-yorkers-not-exactly/ (дата обращения: 27.02.2026). – Текст : электронный.

270. HCFANY in the News (веха NYC Care 100 000 участников, Harlem World Magazine) // hcfany.org. – 2022. – URL: https://hcfany.org/about/hcfany-in-the-news/ (дата обращения: 16.06.2026). – Текст : электронный.

271. NYC DOHMH, «The Health of Immigrants in New York City» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/episrv/immigrant-health-2025.pdf (дата обращения: 16.12.2025). – Текст : электронный.

272. NYC.gov, «Mayor Mamdani, NYC Health Agencies Intensify Enrollment in Low- and No-Cost Healthcare as Federal Cuts to Essential Plan Coverage Take Effect» // NYC.gov. – 2026. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2026/07/mayor-mamdani–nyc-health-agencies-intensify-enrollment-in-low– (дата обращения: 01.01.2026). – Текст : электронный.

273. NBC New York, «After falling at historic rates, NYC looking to increase life expectancy to 83 years by 2030» // www.nbcnewyork.com. – 2023. – URL: https://www.nbcnewyork.com/news/health/after-falling-at-historic-rates-nyc-looking-to-increase-life-expectancy-to-83-years-by-2030/4821838/ (дата обращения: 14.07.2026). – Текст : электронный.

274. NYC DOHMH, HealthyNYC: Goals for 2030 (официальная страница; оговорка о provisional-статусе данных 2024 года) // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/site/doh/about/about-doh/healthynyc.page (дата обращения: 13.12.2025). – Текст : электронный.

275. SILive / Staten Island Advance, «Life expectancy in NYC reaches record high, but longstanding disparities persist» // www.silive.com. – 2026. – URL: https://www.silive.com/data/2026/01/life-expectancy-in-nyc-reaches-record-high-but-longstanding-disparities-persist.html (дата обращения: 07.11.2025). – Текст : электронный.

276. Politico New York, «With opaque budget and elusive metrics, $850M ThriveNYC program attempts a reset» // www.politico.com. – 2019. – URL: https://www.politico.com/states/new-york/city-hall/story/2019/02/27/with-opaque-budget-and-elusive-metrics-850m-thrivenyc-program-attempts-a-reset-873945 (дата обращения: 14.11.2025). – Текст : электронный.

277. Manhattan Institute / City Journal, «There's Too Much Money in Chirlane McCray's Hands» // manhattan.institute. – 2019. – URL: https://manhattan.institute/article/theres-too-much-money-in-chirlane-mccrays-hands (дата обращения: 16.04.2026). – Текст : электронный.

278. NY1 / Spectrum News, «First Lady Chirlane McCray reflects on the legacy of ThriveNYC» // ny1.com. – 2021. – URL: https://ny1.com/nyc/all-boroughs/news/2021/07/08/first-lady-chirlane-mccray-reflects-on-the-legacy-of-thrivenyc (дата обращения: 07.03.2026). – Текст : электронный.

279. OnPoint NYC, «OnPoint NYC Marks Four Years of Overdose Prevention Centers With Nearly 2,000 Lives Saved and $55.5 Million in Citywide Cost Savings» // onpointnyc.org. – 2025. – URL: https://onpointnyc.org/onpoint-nyc-marks-four-years-of-overdose-prevention-centers-with-nearly-2000-lives-saved-and-55-5-million-in-citywide-cost-savings/ (дата обращения: 09.02.2026). – Текст : электронный.

280. STAT News, «Supervised drug use site points to overdose deaths averted» // STAT News. – 2025. – URL: https://www.statnews.com/2025/12/18/on-point-nyc-drug-consumption-site-trump-defiance/ (дата обращения: 29.10.2025). – Текст : электронный.

281. JAMA Network Open, «Overdose Prevention Centers, Crime, and Disorder in New York City» // JAMA Network. – 2023. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2811766 (дата обращения: 31.01.2026). – Текст : электронный.

282. NPR, «Supervised injection sites in NYC have saved lives. But officials won't provide funds» // www.npr.org. – 2022. – URL: https://www.npr.org/2022/06/04/1103114131/supervised-injection-sites-in-nyc-have-saved-lives-but-officials-wont-provide-fu (дата обращения: 01.03.2026). – Текст : электронный.

283. US News, «Safe Injection Sites Have Gained a Foothold in the U.S.» // www.usnews.com. – 2023. – URL: https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2023-02-02/safe-injection-sites-gain-a-foothold-in-u-s (дата обращения: 29.11.2025). – Текст : электронный.

284. Mott Haven Herald, «Opioid crisis worsens in the Bronx, yet overdose prevention centers face political hurdles» // www.motthavenherald.com. – 2025. – URL: https://www.motthavenherald.com/2025/03/19/opioid-crisis-worsens-in-the-bronx-yet-overdose-prevention-centers-face-political-hurdles/ (дата обращения: 19.07.2026). – Текст : электронный.

285. Network for Public Health Law, «The July 2025 Executive Order and the State of Harm Reduction in the US» // www.networkforphl.org. – 2025. – URL: https://www.networkforphl.org/news-insights/the-july-2025-executive-order-and-the-state-of-harm-reduction-in-the-us/ (дата обращения: 03.03.2026). – Текст : электронный.

286. The White House, Executive Order 14321 «Ending Crime and Disorder on America's Streets» // The White House. – 2025. – URL: https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/07/ending-crime-and-disorder-on-americas-streets/ (дата обращения: 18.04.2026). – Текст : электронный.

287. Gothamist, «An NYC nonprofit is heading off fatal overdoses. Will Mamdani allow the model to expand?» // gothamist.com. – 2025. – URL: https://gothamist.com/news/an-nyc-nonprofit-is-heading-off-fatal-overdoses-will-mamdani-allow-the-model-to-expand (дата обращения: 19.03.2026). – Текст : электронный.

288. NYC.gov, «Mayor Adams Announces Opioid Overdose Deaths in City Drop Significantly for First Time in Past Decade» // NYC.gov. – 2025. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2025/10/mayor-adams-announces-opioid-overdose-deaths-in-city-drop-signif (дата обращения: 11.06.2026). – Текст : электронный.

289. JAMA Network Open, Blaney K. et al., «COVID-19 Case Investigation and Contact Tracing in New York City, June 1, 2020, to October 31, 2021» // PubMed Central. – 2022. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9631107/ (дата обращения: 12.10.2025). – Текст : электронный.

290. BMC Public Health, Conderino S. et al. (NYU Grossman), «Evaluation of the New York City COVID-19 case investigation and contact tracing program» // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11363647/ (дата обращения: 24.05.2026). – Текст : электронный.

291. NYC.gov, «Mayor de Blasio Announces Vaccine Mandate for Private Sector Workers, and Major Expansions to 'Key to NYC'» // NYC.gov. – 2021. – URL: https://www.nyc.gov/office-of-the-mayor/news/807-21/mayor-de-blasio-vaccine-mandate-private-sector-workers-major-expansions-to (дата обращения: 10.03.2026). – Текст : электронный.

292. GEN News, «NYC Mayor de Blasio Offers $500M Life-Sci Plan» // www.genengnews.com. – 2016. – URL: https://www.genengnews.com/news/nyc-mayor-de-blasio-offers-500m-life-sci-plan/ (дата обращения: 13.02.2026). – Текст : электронный.

293. SSTI, «NYC investing $1B in life sciences» // ssti.org. – 2021. – URL: https://ssti.org/blog/nyc-investing-1b-life-sciences (дата обращения: 01.02.2026). – Текст : электронный.

294. FierceBiotech (NYCEDC), «NYC's Bold Move: Life Sciences Take Center Stage» // Fierce Biotech. – 2024. – URL: https://www.fiercebiotech.com/sponsored/nycs-bold-move-life-sciences-take-center-stage (дата обращения: 22.05.2026). – Текст : электронный.

295. NYCEDC, «NYCEDC Celebrates Historic Accomplishments in Economic Development» (CZ Biohub New York) // edc.nyc. – 2025. – URL: https://edc.nyc/press-release/nycedc-celebrates-historic-accomplishments-economic-development (дата обращения: 16.05.2026). – Текст : электронный.

296. lifesci.nyc / NYCEDC, «LifeSci NYC Internship Program Achieves Milestone With 1,000 Student Placements» // lifesci.nyc. – 2025. – URL: https://lifesci.nyc/press-release/lifesci-nyc-internship-program-achieves-milestone-1000-student-placements (дата обращения: 30.05.2026). – Текст : электронный.

297. Bisnow, «AI-Powered Biotech Firms Might Fill The Lab Glut» (данные JLL: вакантность 6,6% → 27%) // www.bisnow.com. – 2025. – URL: https://www.bisnow.com/new-york/news/life-sciences/ai-tenants-may-solve-the-life-science-problem-developers-will-have-to-spend-even-more-to-lure-them-132442 (дата обращения: 12.11.2025). – Текст : электронный.

298. Cushman & Wakefield, «Life Sciences Update» (вакантность 23,1%) // www.cushmanwakefield.com. – 2026. – URL: https://www.cushmanwakefield.com/en/insights/life-science-report (дата обращения: 15.03.2026). – Текст : электронный.

299. CBRE, «New York City Life Sciences Market Statistics Report YE 2020» // f.tlcollect.com. – 2020. – URL: https://f.tlcollect.com/fr2/821/29120/New_York_City_Life_Sciences_Report_YE_2020.pdf (дата обращения: 12.04.2026). – Текст : электронный.

300. CMS Newsroom, «New HHS Study Shows 63-Fold Increase in Medicare Telehealth Utilization During the Pandemic» // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2021. – URL: https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/new-hhs-study-shows-63-fold-increase-medicare-telehealth-utilization-during-pandemic (дата обращения: 31.10.2025). – Текст : электронный.

301. KFF, «What to Know About Medicare Coverage of Telehealth» (гибкости продлены до 31.12.2027, CAA 2026) // www.kff.org. – 2026. – URL: https://www.kff.org/medicare/what-to-know-about-medicare-coverage-of-telehealth/ (дата обращения: 24.01.2026). – Текст : электронный.

302. NYC.gov, «Mayor Mamdani's Prepared Remarks at the 2026 Joint Legislative Budget Hearing» // NYC.gov. – 2026. – URL: https://www.nyc.gov/mayors-office/news/2026/02/mayor-mamdani-s-prepared-remarks-at-the-2026-joint-legislative-b (дата обращения: 04.07.2026). – Текст : электронный.

303. CIRS R&D Briefing 93, six-agency comparison (июль 2024) // cirsci.org. – 2024. – URL: https://cirsci.org/wp-content/dlm_uploads/2024/07/CIRS-RD-Briefing-93-six-agency-briefing-v2.0.pdf (дата обращения: 04.07.2026). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

304. Trinity Life Sciences, «Japan Pricing Policy Reform 2024» (2024) // trinitylifesciences.com. – 2024. – URL: https://trinitylifesciences.com/blog/japan-pricing-policy-reform-2024/ (дата обращения: 12.03.2026). – Текст : электронный.

305. 305. MHLW, «Policy Recommendations to Bolster Japan's Healthcare Startup Ecosystem» (25.04.2024) // MHLW. – 2024. – URL: https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001257559.pdf (дата обращения: 29.11.2025). – Текст : электронный.

306. PMDA, «Drug Pricing System in Japan» // PMDA. – URL: https://www.pmda.go.jp/files/000243257.pdf (дата обращения: 19.10.2025). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

307. Разбор 637-го заседания Чуике (24.12.2025) // listen.style. – 2025. – URL: https://listen.style/p/daitoku0110/6fgl13xi (дата обращения: 10.11.2025). – Текст : электронный.

308. CBH, разбор медицинской DX-реформы и порогов майна-карты (19.06.2026) // cbh.co.jp. – 2026. – URL: https://cbh.co.jp/column/16966/ (дата обращения: 19.05.2026). – Текст : электронный.

309. Hakariya H. et al., «Japan's Conditional/Time-Limited Early Approval System in Regenerative Medicine...», Clin Pharmacol Ther / PMC11993280 (14.01.2025) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11993280/ (дата обращения: 03.11.2025). – Текст : электронный.

310. PMDA, «Report on the Deliberation Results» (Stemirac) (21.11.2018) // PMDA. – 2018. – URL: https://www.pmda.go.jp/files/000231946.pdf (дата обращения: 18.10.2025). – Текст : электронный.

311. Nature Biotechnology, News in Brief, «World's first two iPSC therapies in Japan» (17.04.2026) // Nature. – 2026. – URL: https://www.nature.com/articles/s41587-026-03105-4 (дата обращения: 18.04.2026). – Текст : электронный.

312. AABB News, «Japanese Regulatory Panel Recommends Advancing World's First iPSC-Based Therapies» (24.02.2026) // www.aabb.org. – 2026. – URL: https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2026/02/24/japanese-regulatory-panel-recommends-advancing-world-s-first-ipsc-based-therapies (дата обращения: 21.04.2026). – Текст : электронный.

313. Nippon.com / Jiji Press, «Japan OKs World's 1st iPS Cell Treatments» (06.03.2026) // www.nippon.com. – 2026. – URL: https://www.nippon.com/en/news/yjj2026030600388/ (дата обращения: 28.12.2025). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

314. Cell Grand Clinic, «Stem Cell Therapy for Parkinson's Disease» – цена Amchepry по Nikkei/Mix (май–июль 2026) // cellgrandclinic.com. – 2026. – URL: https://cellgrandclinic.com/column_en/stem-cell-therapy-for-parkinsons-disease (дата обращения: 03.05.2026). – Текст : электронный.

315. Qazinform со ссылкой на Nature News, «Promise or Peril: Japan's Stem-Cell Gamble Sparks Concerns» (24.02.2026) // qazinform.com. – 2026. – URL: https://qazinform.com/news/promise-or-peril-japans-stem-cell-gamble-sparks-concerns-fe13dd (дата обращения: 28.02.2026). – Текст : электронный.

316. Pharma Japan, «Terumo to End Sale of HeartSheet after Panel's Thumbs-Down» (22.07.2024) // Yakuji Nippo. – 2024. – URL: https://pj.jiho.jp/article/251362 (дата обращения: 11.12.2025). – Текст : электронный.

317. Обзор cell-sheet терапий, PMC12771818 (2025) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12771818/ (дата обращения: 17.02.2026). – Текст : электронный.

318. AnGes Inc., пресс-релиз «Strategic Change in Product Development – Collategene» (24.06.2024) // www.anges.co.jp. – 2024. – URL: https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/Jqe3MTzG710ZNYS0TSWivJtqDDmTnLT2.pdf (дата обращения: 13.03.2026). – Текст : электронный.

319. Mitsubishi Tanabe Pharma, «Distribution Discontinuation of... Collategene» (24.06.2024) // www.mt-pharma.co.jp. – 2024. – URL: https://www.mt-pharma.co.jp/e/news/assets/pdf/e_MTPC240624.pdf (дата обращения: 29.12.2025). – Текст : электронный.

320. Cell Stem Cell, «Too little, too soon» (2023) // www.cell.com. – 2023. – URL: https://www.cell.com/cell-stem-cell/fulltext/S1934-5909(23)00216-3 (дата обращения: 22.12.2025). – Текст : электронный.

321. Nature Editorial, «Japan should put the brakes on stem-cell sales», Nature 565:535–536 (январь 2019) // Nature. – 2019. – URL: https://www.nature.com/articles/d41586-019-00332-5 (дата обращения: 17.12.2025). – Текст : электронный.

322. Cyranoski D., «Japan's approval of stem-cell treatment for spinal-cord injury concerns scientists», Nature 565:544–545 (2019) // doi.org. – 2019. – URL: https://doi.org/10.1038/d41586-019-00178-x (дата обращения: 08.07.2026). – Текст : электронный.

323. Window to Japan / Nikkei Biotech, «Nipro applies for approval of autologous mesenchymal stem cell preparation "Stemirac Injection"» (18.11.2025) // window-to-japan.eu. – 2025. – URL: https://window-to-japan.eu/2025/11/18/nipro-applies-for-approval-of-autologous-mesenchymal-stem-cell-preparation-stemirac-injection-for-spinal-cord-injury-treatment/ (дата обращения: 29.05.2026). – Текст : электронный.

324. DelveInsight, Spinal Cord Injury Market Outlook (14.04.2026) // www.delveinsight.com. – 2026. – URL: https://www.delveinsight.com/report-store/spinal-cord-injury-market (дата обращения: 25.10.2025). – Текст : электронный.

325. IntuitionLabs, «Japan's PMDA Drug Approval: Standard & Expedited Pathways» – поправки PMD Act 2025 (15.10.2025) // intuitionlabs.ai. – 2025. – URL: https://intuitionlabs.ai/articles/pmda-regulatory-pathways-japan (дата обращения: 01.12.2025). – Текст : электронный.

326. Pacific Bridge Medical, «Japan Issues New Pricing Rules for Conditionally Approved Regenerative Medicines» (02.02.2026) // www.pacificbridgemedical.com. – 2026. – URL: https://www.pacificbridgemedical.com/news-brief/japan-issues-new-pricing-rules-for-conditionally-approved-regenerative-medicines/ (дата обращения: 29.11.2025). – Текст : электронный.

327. Pharma Japan, решения Чуике по CEA-ценам и листинг Elevidys (13.11.2025–15.01.2026) // Yakuji Nippo. – 2026. – URL: https://pj.jiho.jp/article/254570 (дата обращения: 15.02.2026). – Текст : электронный.

328. NBER Working Paper 28322, «Robots and Labor in the Service Sector» (2021) // www.nber.org. – 2021. – URL: https://www.nber.org/system/files/working_papers/w28322/w28322.pdf (дата обращения: 20.07.2026). – Текст : электронный.

329. Magenta Health Japan, «Robots & Their Contribution to Aged Care» (2025) // magentahealthjapan.com. – 2025. – URL: https://magentahealthjapan.com/robots-their-contribution-to-aged-care/ (дата обращения: 31.10.2025). – Текст : электронный.

330. Eggleston K., Lee Y., Iizuka T., NBER Working Paper 33116, «Robots and Labor in the Service Sector: Evidence from Nursing Homes» // www.nber.org. – URL: https://www.nber.org/system/files/working_papers/w33116/w33116.pdf (дата обращения: 03.12.2025). – Текст : электронный.

331. Wellesley thesis / этнография Wright, «Understanding Diffusion of Care Robots in Japan» (2022) // repository.wellesley.edu. – 2022. – URL: https://repository.wellesley.edu/_flysystem/fedora/2023-11/WCTC_2022_ZhangErika_UnderstandingDiff.pdf (дата обращения: 16.11.2025). – Текст : электронный.

332. OECD, «Making Life Richer, Easier and Healthier» (2021) // OECD. – 2021. – URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2021/07/making-life-richer-easier-and-healthier_c5ef2f6b/5ea15d01-en.pdf (дата обращения: 26.01.2026). – Текст : электронный.

333. Sinolytics, «Robots and the Future of Elderly Care: Lessons from Japan» (09.09.2025) // sinolytics.de. – 2025. – URL: https://sinolytics.de/global-business-news/blog/geolytics/robots-elderly-care-lessons-from-japan/ (дата обращения: 12.07.2026). – Текст : электронный.

334. Hello World Japan, «Robotics in Care: How Japan Is Using AI to Solve Its Elderly Care Crisis» (12.06.2025) // helloworldjapan.com. – 2025. – URL: https://helloworldjapan.com/id/robotics-in-care-how-japan-is-using-ai-to-solve-its-elderly-care-crisis/ (дата обращения: 16.06.2026). – Текст : электронный.

335. Stanford FSI/APARC, «The Impact of Robots on Nursing Home Care in Japan» // aparc.fsi.stanford.edu. – URL: https://aparc.fsi.stanford.edu/research/impact-robots-nursing-home-care-japan (дата обращения: 16.12.2025). – Текст : электронный.

336. Бюро здравоохранения и медицины TMG, «東京都健康推進プラン21（第三次）» (март 2024) // www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp. – 2024. – URL: https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kensui/plan21/daisanji_plan.html (дата обращения: 09.12.2025). – Текст : электронный.

337. Документы г. Кацусика о «東京都保健医療計画（第七次）» (2024) // www2.city.katsushika.lg.jp. – 2024. – URL: https://www2.city.katsushika.lg.jp/_res/projects/default_project/page/001/037/539/r6-2siryou1-3.pdf (дата обращения: 23.01.2026). – Текст : электронный.

338. 338. TOKYO UPDATES / Project Design, интервью с директором 東京iCDC Мицуо Каку (03.06.2025) // www.projectdesign.jp. – 2025. – URL: https://www.projectdesign.jp/articles/news/51075486-0f93-49e8-8708-f20d95fa8e14 (дата обращения: 08.03.2026). – Текст : электронный.

339. 38-й съезд Японского общества экологической инфектологии, тезисы TMG о 東京iCDC (2023) // jsipc38.umin.jp. – 2023. – URL: https://jsipc38.umin.jp/abstract.pdf (дата обращения: 02.01.2026). – Текст : электронный.

340. TMG, «新型コロナウイルス感染症対策に係る東京都の取組» (обновление 2023) // www.sp.metro.tokyo.lg.jp. – 2023. – URL: https://www.sp.metro.tokyo.lg.jp/seisakukikaku/corona_torikumi_2306a/pageindices/index68.html (дата обращения: 21.12.2025). – Текст : электронный.

341. Бюро здравоохранения и медицины TMG, страница 東京都立病院機構 // www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp. – URL: https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kiban/byouin/byouin (дата обращения: 04.07.2026). – Текст : электронный.

342. Soliton Systems, кейс 東京都立病院機構 (01.07.2022) // www.soliton.co.jp. – 2022. – URL: https://www.soliton.co.jp/case_study/tmh.html (дата обращения: 17.03.2026). – Текст : электронный.

343. Tokyo Jichiroren, протестное заявление против корпоратизации (20.10.2021) // www.tokyo-jichiroren.org. – 2021. – URL: https://www.tokyo-jichiroren.org/undou/un_seisaku/211021.html (дата обращения: 19.10.2025). – Текст : электронный.

344. TMG, «東京都認知症施策推進計画», пресс-материалы (03.02.2025) // www.metro.tokyo.lg.jp. – 2025. – URL: https://www.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2025/02/03/documents/15_01.pdf (дата обращения: 12.02.2026). – Текст : электронный.

345. TMG, бюджетные материалы Бюро социального обеспечения – «AI等活用認知症研究事業», ¥1 млрд (2020) // www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp. – 2020. – URL: https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kiban/shisaku/bunyabetutorikumi/2020.files/2020bunyabetu.pdf (дата обращения: 14.12.2025). – Текст : электронный.

346. Interpharm/Interphex JP, обзор медицинской DX-стратегии (25.07.2025) // www.interphex.jp. – 2025. – URL: https://www.interphex.jp/hub/ja-jp/blog/article_055.html (дата обращения: 14.03.2026). – Текст : электронный.

347. De Foo C. et al., «Healthier SG: a gateway for evolving public-private-population partnerships in population health», Lancet Regional Health – Western Pacific // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12212248/ (дата обращения: 19.03.2026). – Текст : электронный.

348. AIC Primary Care Pages, Healthier SG Clinic Training Deck и «Coordinating Information for Healthier SG Clinics» // www.primarycarepages.sg. – 2023–2024. – URL: https://www.primarycarepages.sg/healthier-sg/Documents/Healthier%20SG%20Coordinating%20Information.pdf (дата обращения: 01.05.2026). – Текст : электронный.

349. AIC Primary Care Pages, «Healthier SG Chronic Tier Subsidy Framework» // www.primarycarepages.sg. – 2024. – URL: https://www.primarycarepages.sg/healthier-sg/subsidised-drugs (дата обращения: 01.03.2026). – Текст : электронный.

350. MOH Singapore, «Enhancing Preventive Health and Aged Care» // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/enhancing-preventive-health-and-aged-care/ (дата обращения: 15.01.2026). – Текст : электронный.

351. MOH Singapore, речь Ong Ye Kung, Committee of Supply Debate 2025 // Ministry of Health Singapore. – 2025. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/speech-by-mr-ong-ye-kung–minister-for-health–at-the-ministry-of-health-committee-of-supply-debate-2025–on-friday-7-march-2025/ (дата обращения: 14.01.2026). – Текст : электронный.

352. MOH Singapore, «One-time 1,500 Healthier SG Healthpoints Benefit to Encourage Regular Health Plan Check-ins» // Ministry of Health Singapore. – 2026. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/one-time-1-500-healthier-sg-healthpoints-benefit-to-encourage-regular-health-plan-check-ins-/ (дата обращения: 22.03.2026). – Текст : электронный.

353. Synapxe, «About Next Generation Electronic Medical Record (NGEMR)» // Synapxe. – 2024. – URL: https://www.synapxe.sg/healthtech/national-programmes/next-generation-electronic-medical-record-ngemr (дата обращения: 15.10.2025). – Текст : электронный.

354. MOH Singapore, ответ на PQ №3303 «Projected expenditure for NGEMR…» // Ministry of Health Singapore. – 2025. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/projected-expenditure-for-new-next-generation-electronic-medical-record-system-and-impact-on-healthcare-costs/ (дата обращения: 19.10.2025). – Текст : электронный.

355. Synapxe Media Release, «NGEMR to be rolled out to SAF Medical Facilities» // Synapxe. – 2025. – URL: https://www.synapxe.sg/media-releases/collaboration/ngemr-rolled-out-saf-medical-facilities (дата обращения: 17.03.2026). – Текст : электронный.

356. Chen C. et al., «Economic Evaluation of the Next Generation Electronic Medical Records in Singapore: Cost-Utility Analysis», JMIR // JMIR. – 2025. – URL: https://www.jmir.org/2025/1/e70484 (дата обращения: 11.11.2025). – Текст : электронный.

357. Synapxe, «National Electronic Health Record (NEHR)» // Synapxe. – 2022. – URL: https://www.synapxe.sg/healthtech/national-programmes/national-electronic-health-record-nehr (дата обращения: 19.03.2026). – Текст : электронный.

358. Healthcare IT News, «New law mandates Singaporean providers to share patient data» // Healthcare IT News. – 2025. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/new-law-mandates-singaporean-providers-share-patient-data ; https://www.hlc.com/en/publications/singapore-ministry-of-health-introduces-landmark-health-information-bill (дата обращения: 02.03.2026). – Текст : электронный.

359. Medinex, «Health Information Bill Compliance Guide» // medinex.com.sg. – 2026. – URL: https://medinex.com.sg/resources/health-information-bill-compliance-a-guide-for-clinic-owners-in-singapore/ (дата обращения: 14.12.2025). – Текст : электронный.

360. Goda M.B. et al., «Prevalence and determinants of HealthHub app utilization among community-dwelling adults in Singapore» // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12270099/ (дата обращения: 06.05.2026). – Текст : электронный.

361. DollarsAndSense, «How Much Each Ministry In Singapore Spends Each Year (FY2025)» // dollarsandsense.sg. – 2025. – URL: https://dollarsandsense.sg/how-much-each-ministry-singapore-spends-each-year/ (дата обращения: 16.02.2026). – Текст : электронный.

362. MOH Singapore, «Transforming Healthcare Through Technology» // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/transforming-healthcare-through-technology/ (дата обращения: 03.02.2026). – Текст : электронный.

363. MOH Singapore, Keynote Ong Ye Kung, Singapore Health & Biomedical Congress 2024 // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/keynote-address-by-mr-ong-ye-kung–minister-for-health–at-the-singapore-health–biomedical-congress-2024–on-thursday-10-october-2024–singapore-expo/ (дата обращения: 11.10.2025). – Текст : электронный.

364. GovInsider, «SingHealth pilots GPT tool for clinician notes» // govinsider.asia. – 2024. – URL: https://govinsider.asia/intl-en/article/singhealth-pilots-gpt-tool-for-clinician-notes-to-improve-patient-doctor-interactions (дата обращения: 27.04.2026). – Текст : электронный.

365. Lexology / Baker McKenzie, «Greater integration of AI in Singapore's national healthcare strategy» // Lexology. – 2025. – URL: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=5859c815-8602-4fe2-83d4-6bcee10d61ba (дата обращения: 30.12.2025). – Текст : электронный.

366. MobiHealthNews, «Singapore OKs first agentic AI-powered clinical scribe» // www.mobihealthnews.com. – 2025. – URL: https://www.mobihealthnews.com/news/asia/singapore-oks-first-agentic-ai-powered-clinical-scribe (дата обращения: 06.01.2026). – Текст : электронный.

367. «Clinician Experiences with Ambient AI Scribe Technology (Alexandra Hospital, NUHS)», medRxiv // www.medrxiv.org. – 2026. – URL: https://www.medrxiv.org/content/10.64898/2026.03.17.26348627v1.full.pdf (дата обращения: 04.07.2026). – Текст : электронный.

368. Synapxe, «AI Accelerate 2025» и AimSG platform page // Synapxe. – 2025. – URL: https://www.synapxe.sg/media-releases/artificial-intelligence/ai-accelerate-2025 ; https://www.synapxe.sg/healthtech/health-ai/ai-medical-imaging-platform (дата обращения: 17.11.2025). – Текст : электронный.

369. MOH Singapore, «Launch of National Familial Hypercholesterolaemia Genetic Testing Programme» // Ministry of Health Singapore. – 2025. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/launch-of-national-familial-hypercholesterolaemia-genetic-testing-programme-/ (дата обращения: 06.01.2026). – Текст : электронный.

370. ACE, «Methods and process» // ACE Singapore. – 2024. – URL: https://www.ace-hta.gov.sg/resources/process-methods/ (дата обращения: 18.04.2026). – Текст : электронный.

371. ACE Technology Guidance ACE 030, «Tafamidis for treating transthyretin amyloid cardiomyopathy» // ACE Singapore. – 2024. – URL: https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/drug-guidances/tafamidis-for-treating-transthyretin-amyloid-cardiomyopathy-(published-2-jan-2024).pdf (дата обращения: 19.04.2026). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

372. «OP48 Establishing The Implant Subsidy List In Singapore» (HTAi/PMC) // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11719122/ (дата обращения: 03.01.2026). – Текст : электронный.

373. MOH Singapore, «Enhanced subsidies for clinically- and cost-effective implants» // Ministry of Health Singapore. – 2023. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/enhanced-subsidies-for-clinically–and-cost-effective-implants/ (дата обращения: 19.06.2026). – Текст : электронный.

374. MOH Singapore, «Implementation of Nutri-Grade Requirements for Freshly Prepared Beverages from 30 December 2023» // Ministry of Health Singapore. – 2023. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/implementation-of-nutri-grade-requirements-for-freshly-prepared-beverages-from-30-december-2023/ ; https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9930047/ (дата обращения: 15.03.2026). – Текст : электронный.

375. Sidley Austin, «Singapore to License Telemedicine Service Providers from 2022» // www.sidley.com. – 2021. – URL: https://www.sidley.com/en/insights/newsupdates/2021/05/singapore-to-license-telemedicine-service-providers-from-2022 (дата обращения: 15.03.2026). – Текст : электронный.

376. US International Trade Administration, «Singapore Licensing of Telemedicine» // www.trade.gov. – 2021. – URL: https://www.trade.gov/market-intelligence/singapore-licensing-telemedicine (дата обращения: 03.03.2026). – Текст : электронный.

377. SMU Cox Centre, «Transforming Health Systems in a Post-COVID World» // ccx.smu.edu.sg. – 2022. – URL: https://ccx.smu.edu.sg/ami/issues/volume-09-issue-1/vantage-point/transforming-health-systems-post-covid-world (дата обращения: 26.10.2025). – Текст : электронный.

378. Commonwealth Fund, International Health Policy Center: Singapore profile // www.commonwealthfund.org. – 2025–2026. – URL: https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/singapore (дата обращения: 28.05.2026). – Текст : электронный.

379. Social Market Foundation, «What the NHS can and cannot learn from the Singaporean healthcare system» // www.smf.co.uk. – 2024. – URL: https://www.smf.co.uk/wp-content/uploads/2024/03/Lessons-from-Singapore-for-NHS-primary-care-March-2024.pdf (дата обращения: 20.07.2026). – Текст : электронный.

380. KAS, «Prevention Is No Cure: A Case Study of the 2018 SingHealth Breach» // www.kas.de. – 2019. – URL: https://www.kas.de/documents/288143/14393910/4.1+Prevention+is+No+Cure.pdf (дата обращения: 15.06.2026). – Текст : электронный.

381. Healthcare IT News, «Multi-million dollar smart hospital emergency system projects in South Korea and more briefs» // Healthcare IT News. – 2024. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/multi-million-dollar-smart-hospital-emergency-system-projects-south-korea-and-more-briefs (дата обращения: 07.03.2026). – Текст : электронный.

382. Korea Biomedical Review, «Korea expands ARPA-H-style health initiative amid audit criticism» // www.koreabiomed.com. – 2025. – URL: https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=27698 (дата обращения: 05.06.2026). – Текст : электронный.

383. The BioNews, интервью с руководителем K-Health MIRAE Initiative // www.thebionews.net. – 2024. – URL: https://www.thebionews.net/news/articleView.html?idxno=10008 (дата обращения: 25.03.2026). – Текст : электронный.

384. DongA Science, «Korea's ARPA-H Program Launches 9 New Projects Including 10-Year Vaccines»; BioWorld // www.dongascience.com. – 2026. – URL: https://www.dongascience.com/en/news/78196 ; https://www.bioworld.com/articles/729582-korean-arpa-h-to-invest-162b-in-nine-projects-in-2026 (дата обращения: 13.07.2026). – Текст : электронный.

385. Bioengineer.org, «Korea University College of Medicine Chosen as Lead Institution for 2025 Korea-ARPA-H Health Security Initiative» // bioengineer.org. – 2025. – URL: https://bioengineer.org/korea-university-college-of-medicine-chosen-as-lead-institution-for-2025-korea-arpa-h-health-security-initiative/ (дата обращения: 26.04.2026). – Текст : электронный.

386. Healthcare IT News, «LLM-driven precision medicine decision support system live at Seoul National University Hospital» // Healthcare IT News. – 2025. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/llm-driven-precision-medicine-decision-support-system-live-seoul-national-university (дата обращения: 29.04.2026). – Текст : электронный.

387. Healthcare IT News, «South Korea's smart hospital concept: A focus on patients' need and experience» // Healthcare IT News. – 2024. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/south-koreas-smart-hospital-concept-focus-patients-need-and-experience (дата обращения: 10.04.2026). – Текст : электронный.

388. KHIDI Smart Hospital Center // www.khidi.or.kr. – 2025. – URL: https://www.khidi.or.kr/smart-hospital/en (дата обращения: 24.10.2025). – Текст : электронный.

389. Healthcare IT News, «Korea building national AI-ready health data infrastructure» // Healthcare IT News. – 2025. – URL: https://www.healthcareitnews.com/news/asia/korea-building-national-ai-ready-health-data-infrastructure (дата обращения: 07.03.2026). – Текст : электронный.

390. HealthTechAsia, «South Korea's health ministry pushes AI expansion across public hospital network» // HealthTechAsia. – 2026. – URL: https://healthtechasia.co/south-koreas-health-ministry-pushes-ai-expansion-across-public-hospital-network/ (дата обращения: 12.10.2025). – Текст : электронный.

391. Seoul Metropolitan Government, «Seoul Upgrades AI Wellness Check Service from One-Way to Two-Way» // english.seoul.go.kr. – 2025. – URL: https://english.seoul.go.kr/seoul-upgrades-ai-wellness-check-service-from-one-way-to-two-way/ (дата обращения: 16.02.2026). – Текст : электронный.

392. Korea JoongAng Daily, «Korea considers legalizing telemedicine, but key points of contention remain» // koreajoongangdaily.joins.com. – 2025. – URL: https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2025-08-14/national/socialAffairs/Korea-considers-legalizing-telemedicine-but-key-points-of-contention-remain/2376250 (дата обращения: 10.11.2025). – Текст : электронный.

393. The Lancet/PMC, «Junior doctor strikes in South Korea: more doctors are needed?» // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11035933/ (дата обращения: 28.01.2026). – Текст : электронный.

394. Yonhap, «Regulator launches probe into major doctors' group over walkout» // en.yna.co.kr. – 2024. – URL: https://en.yna.co.kr/view/AEN20240619003151320 (дата обращения: 20.02.2026). – Текст : электронный.

395. Korea JoongAng Daily, «2 years ago, a med-school quota hike incited a doctor walkout…» // koreajoongangdaily.joins.com. – 2026. – URL: https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2026-02-26/national/socialAffairs/2-years-ago-a-med-school-quota-hike-incited-a-doctor-walkout-Why-does-a-new-proposal-to-raise-hit-different/2531221 (дата обращения: 10.05.2026). – Текст : электронный.

396. KoreaTechDesk, «Lawmakers Split on Korea's Telemedicine Rules» // koreatechdesk.com. – 2025. – URL: https://koreatechdesk.com/koreas-telemedicine-rules-safety-startup-growth (дата обращения: 13.12.2025). – Текст : электронный.

397. KoreaTechDesk, «Telemedicine Legalized, Delivery Denied: Korea's 'DoctorNow Prevention Bill'»; ICLG Digital Health Laws 2026 Korea // koreatechdesk.com. – 2026. – URL: https://koreatechdesk.com/telemedicine-legalized-delivery-denied-korea-doctor-now-prevention-bill ; https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/korea/ (дата обращения: 06.06.2026). – Текст : электронный.

398. LegCo Paper CB(4)547/2024(05), «Establishment of the Primary Healthcare Commission and Primary Healthcare Development» // Legislative Council of Hong Kong. – 2024. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2024/english/panels/hs/papers/hs20240510cb4-547-5-e.pdf (дата обращения: 29.01.2026). – Текст : электронный.

399. LegCo Estimates 2024-25/2025-26, Motions 15.01.2025 и 16.07.2025 (Health Bureau) // Legislative Council of Hong Kong. – 2024–2025. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2024/english/fc/fc/w_q/hhb-e.pdf ; https://www.legco.gov.hk/yr2025/english/fc/fc/w_q/hhb-e.pdf (дата обращения: 05.05.2026). – Текст : электронный.

400. LegCo Brief HHB CR 1/3261/24, «Electronic Health Record Sharing System (Amendment) Bill 2025» // Legislative Council of Hong Kong. – 2025. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2025/english/brief/hhbcr1326124_20250319-e.pdf (дата обращения: 12.04.2026). – Текст : электронный.

401. LegCo Panel on Health Services, paper CB(3)1357/2025(02) // Legislative Council of Hong Kong. – 2025. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2025/english/panels/hs/papers/hs20251002cb3-1357-2-e.pdf (дата обращения: 13.02.2026). – Текст : электронный.

402. news.gov.hk, «eHealth system to be refined» // news.gov.hk. – 2025. – URL: https://news.gov.hk/eng/2025/03/20250319/20250319_120755_051.html (дата обращения: 04.11.2025). – Текст : электронный.

403. HKEX, «New Economy Listing Reforms: Five Years On» (репост Sohu) // www.sohu.com. – 2023. – URL: https://www.sohu.com/a/671128627_121123888 (дата обращения: 09.02.2026). – Текст : электронный.

404. CKGSB Knowledge, «Hong Kong IPO Revival and Dual Listings» // english.ckgsb.edu.cn. – 2025. – URL: https://english.ckgsb.edu.cn/knowledge/article/hong-kong-ipo-revival-and-dual-listings/ (дата обращения: 15.04.2026). – Текст : электронный.

405. China Daily HK, «Strong new economy listings fuel Hong Kong's IPO market in 2025» // www.chinadailyhk.com. – 2025. – URL: https://www.chinadailyhk.com/hk/article/626211 (дата обращения: 21.10.2025). – Текст : электронный.

406. Xinhua, «Hong Kong IPO market 2025» // english.news.cn. – 2025. – URL: https://english.news.cn/20251223/9aa62921eab44060a2b1735d63106f4e/c.html (дата обращения: 07.06.2026). – Текст : электронный.

407. LegCo Paper CB(2)1481/2024(01), «Updates on Implementation of Smart Health» // Legislative Council of Hong Kong. – 2024. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2022/english/hc/sub_com/hs01/papers/hs0120241126cb2-1481-1-e.pdf (дата обращения: 29.12.2025). – Текст : электронный.

408. China Daily HK, «HK at forefront deploying AI in healthcare, innovation» // www.chinadailyhk.com. – 2025. – URL: https://www.chinadailyhk.com/hk/article/601492 (дата обращения: 23.11.2025). – Текст : электронный.

409. Raedler L.A. Keytruda (Pembrolizumab): First PD-1 Inhibitor Approved for Previously Treated Unresectable or Metastatic Melanoma, Am Health Drug Benefits // PubMed Central. – 2014. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4665064/ (дата обращения: 04.11.2025). – Текст : электронный.

410. Raedler L.A. Opdivo (Nivolumab): Second PD-1 Inhibitor Receives FDA Approval, Am Health Drug Benefits // PubMed Central. – 2014. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4665056/ (дата обращения: 14.12.2025). – Текст : электронный.

411. IQVIA. PD-(L)1 Inhibitors Weathering Turbulence (white paper) // www.iqvia.com. – 2022. – URL: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia_in-the-eye-of-the-storm_pd-1-inhibitors-weathering-turbulence_05-22-forweb.pdf (дата обращения: 18.07.2026). – Текст : электронный.

412. Xtalks / Drug Discovery Trends. Top-50 Best-Selling Drugs to Watch in 2025 // xtalks.com. – 2024. – URL: https://xtalks.com/top-50-best-selling-drugs-to-watch-in-2025-insights-from-2024-sales-data-4343/ (дата обращения: 28.01.2026). – Текст : электронный.

413. Cancer Research Institute. Keytruda Receives 40th FDA Approval // www.cancerresearch.org. – 2024. – URL: https://www.cancerresearch.org/blog/june-2024/keytruda-receives-40th-fda-approval (дата обращения: 14.03.2026). – Текст : электронный.

414. Larkin J. et al. Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma, NEJM // NEJM. – 2019. – URL: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1910836 (дата обращения: 14.02.2026). – Текст : электронный.

415. Final, 10-Year Outcomes with Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Melanoma, NEJM // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12080919/ (дата обращения: 30.06.2026). – Текст : электронный.

416. Advanced NSCLC: how to manage non-oncogene disease (KEYNOTE-024) // PubMed Central. – 2022. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9281971/ (дата обращения: 11.10.2025). – Текст : электронный.

417. Long-term Survival and Value of CAR T-Cell Therapy (FDA/Novartis/OncLive refs), JAMA Netw Open // PubMed Central. – 2017. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6583018/ (дата обращения: 06.01.2026). – Текст : электронный.

418. Kymriah (tisagenlecleucel) – clinical development journey // PubMed Central. – 2023. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10294746/ (дата обращения: 02.12.2025). – Текст : электронный.

419. Onasemnogene Abeparvovec for Spinal Muscular Atrophy, Cureus // PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6652281/ (дата обращения: 10.01.2026). – Текст : электронный.

420. Parums D.V. First Regulatory Approvals for CRISPR-Cas9 Therapeutic Gene Editing, Med Sci Monit // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10913280/ (дата обращения: 18.12.2025). – Текст : электронный.

421. Managed Healthcare Executive. FDA Approves Second Indication for the Gene Therapy Casgevy // www.managedhealthcareexecutive.com. – 2024. – URL: https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/fda-approves-second-indication-for-the-gene-therapy-casgevy (дата обращения: 08.01.2026). – Текст : электронный.

422. Precision Medicine Online. Vertex/CRISPR Record $115.8M in 2025 Casgevy Sales // www.precisionmedicineonline.com. – 2026. – URL: https://www.precisionmedicineonline.com/business-news/vertex-crispr-therapeutics-record-1158m-2025-casgevy-sales (дата обращения: 22.04.2026). – Текст : электронный.

423. Holland & Knight. CMS Releases FY 2021 IPPS Proposed Rule // www.hklaw.com. – 2020. – URL: https://www.hklaw.com/en/insights/publications/2020/05/cms-releases-2021-inpatient-prospective-payment-system-proposed-rule (дата обращения: 18.01.2026). – Текст : электронный.

424. Avalere Health. CMS Introduces Changes to CAR-T Reimbursement in IPPS Proposed Rule // advisory.avalerehealth.com. – 2020. – URL: https://advisory.avalerehealth.com/insights/cms-introduces-changes-to-car-t-reimbursement-in-ipps-proposed-rule (дата обращения: 23.05.2026). – Текст : электронный.

425. Avalere Health. CMS Proposes Pay Bump for CAR-T in FY 2026 // advisory.avalerehealth.com. – 2025. – URL: https://advisory.avalerehealth.com/insights/cms-proposes-pay-bump-for-car-t-in-fy-2026 (дата обращения: 06.01.2026). – Текст : электронный.

426. NHS England. NHS strikes deal on life-saving gene therapy drug (Zolgensma) // NHS England. – 2021. – URL: https://www.england.nhs.uk/2021/03/nhs-england-strikes-deal-on-life-saving-gene-therapy-drug-that-can-help-babies-with-rare-genetic-disease-move-and-walk/ (дата обращения: 14.05.2026). – Текст : электронный.

427. BioPharma Dive. Gilead reaches deal for Yescarta coverage in England // www.biopharmadive.com. – 2018. – URL: https://www.biopharmadive.com/news/gilead-yescarta-coverage-nhs-england-cancer-drugs-fund/538999/ (дата обращения: 23.02.2026). – Текст : электронный.

428. Pharma Japan. Kymriah Gets 33.5 Million Yen Price Tag // Yakuji Nippo. – 2019. – URL: https://pj.jiho.jp/article/239968 (дата обращения: 13.11.2025). – Текст : электронный.

429. Pharmaceutical Technology. Japan's New CEA-Based Price Adjustments // www.pharmaceutical-technology.com. – 2020. – URL: https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/japans-new-ceabased-price-adjustments-html/ (дата обращения: 10.06.2026). – Текст : электронный.

430. НМИЦ радиологии Минздрава России. Терапия CAR-T клетками // new.nmicr.ru. – 2025. – URL: https://new.nmicr.ru/pacientam/metody-diagnostika-i-lechenija/car-t-terapija-v-lechenii-onko-gematologicheskih-zabolevanij/ (дата обращения: 02.07.2026). – Текст : электронный.

431. Aston Health. В России стартует применение CAR-T-терапии по квотам (ПП № 365 от 02.04.2026) // aston-health.com. – 2026. – URL: https://aston-health.com/press-czentr/novosti/v-rossii-startuet-primenenie-car-t-terapii-po-kvotam-dlya-paczientov-s-b-kletochnyimi-zabolevaniyami.html (дата обращения: 24.11.2025). – Текст : электронный.

432. Chung A.P. et al. Inequalities in CAR T-cell therapy access: SEER-Medicare analysis, Blood Advances // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12466227/ (дата обращения: 25.05.2026). – Текст : электронный.

433. Fierce Pharma. Once valued at $10B, bluebird bio sells to private equity firms for $29M // Fierce Pharma. – 2025. – URL: https://www.fiercepharma.com/pharma/once-valued-10b-bluebird-bio-sells-private-equity-firms-29m (дата обращения: 16.01.2026). – Текст : электронный.

434. HHS. CMS Announces Participation in Cell and Gene Therapy Access Model // HHS. – 2025. – URL: https://www.hhs.gov/press-room/cms-announces-participation-in-cell-and-gene-therapy-access-model.html (дата обращения: 08.01.2026). – Текст : электронный.

435. CMS. Biden-Harris Administration Takes Next Steps to Increase Access to Sickle Cell Disease Treatments // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2024. – URL: https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/biden-harris-administration-takes-next-steps-increase-access-sickle-cell-disease-treatments (дата обращения: 30.11.2025). – Текст : электронный.

436. Bozick R. (RAND). New Weight Loss Drugs: GLP-1 Use and Side Effects in the US // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12711338/ (дата обращения: 27.02.2026). – Текст : электронный.

437. Taiwan Pharmaceutical Alliance. CMS IRA Round-2 Negotiated Prices // tpatw.org.tw. – 2025. – URL: https://tpatw.org.tw/en/event_page.php?pk=701 (дата обращения: 22.11.2025). – Текст : электронный.

438. Rodriguez P.J. et al. Discontinuation and Reinitiation of GLP-1 RAs, JAMA Network Open // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11786232/ (дата обращения: 17.10.2025). – Текст : электронный.

439. Prime Therapeutics / BCBS of Kansas. Only 1 in 12 remain on a GLP-1 drug for obesity at three years // www.bcbsks.com. – 2025. – URL: https://www.bcbsks.com/employers/resources/prime-therapeutics-leading-research-shows-only-1-12-remain-glp-1-drug-obesity-three-years-obesity (дата обращения: 03.04.2026). – Текст : электронный.

440. North Carolina Health News. Weight loss drugs like Ozempic could soon be in reach // www.northcarolinahealthnews.org. – 2025. – URL: https://www.northcarolinahealthnews.org/2025/05/30/weight-loss-drugs-like-ozempic-could-soon-be-in-reach/ (дата обращения: 14.06.2026). – Текст : электронный.

441. Doximity Op-Med. Obesity Meds Advance, Insurance Retreats // opmed.doximity.com. – 2025. – URL: https://opmed.doximity.com/articles/obesity-meds-advance-insurance-retreats-a-costly-step-back-for-health (дата обращения: 18.05.2026). – Текст : электронный.

442. KFF. 50-State Medicaid Budget Survey FY 2024–2025: Pharmacy // www.kff.org. – 2025. – URL: https://www.kff.org/report-section/50-state-medicaid-budget-survey-fy-2024-2025-pharmacy/ (дата обращения: 13.10.2025). – Текст : электронный.

443. CFO Dive / KFF. Employers weigh rising GLP-1 cost pressures // www.cfodive.com. – 2025. – URL: https://www.cfodive.com/news/employers-weigh-rising-glp-1-cost-pressures/804811/ (дата обращения: 16.06.2026). – Текст : электронный.

444. AJMC. Trump Announces Deals With Eli Lilly, Novo Nordisk for Lower Weight Loss Drug Prices // www.ajmc.com. – 2025. – URL: https://www.ajmc.com/view/trump-announces-deals-with-eli-lilly-novo-nordisk-for-lower-weight-loss-drug-prices (дата обращения: 20.10.2025). – Текст : электронный.

445. IQVIA US. Non-Traditional Channels: The Growth of Direct-to-Patient Programs // www.iqvia.com. – 2026. – URL: https://www.iqvia.com/locations/united-states/blogs/2026/02/non-traditional-channels-the-growth-of-direct-to-patient-programs (дата обращения: 02.02.2026). – Текст : электронный.

446. Forbes. Верховный суд отказал производителю «Оземпика» в патентном споре с властями России // Forbes Russia. – 2025. – URL: https://www.forbes.ru/healthcare/537793-verhovnyj-sud-otkazal-proizvoditelu-ozempika-v-patentnom-spore-s-vlastami-rossii (дата обращения: 11.01.2026). – Текст : электронный.

447. Интерфакс. Кабмин разрешил двум компаниям выпускать аналог «Оземпика» до конца 2026 года // Интерфакс. – 2025. – URL: https://www.interfax.ru/russia/1064557 (дата обращения: 23.01.2026). – Текст : электронный.

448. Эксперт / ЦРПТ. Продажи российских аналогов «Оземпика» в 2025 году выросли почти в три раза // expert.ru. – 2026. – URL: https://expert.ru/news/prodazhi-rossiyskikh-analogov-ozempika-v-2025-godu-vyrosli-pochti-v-tri-raza (дата обращения: 30.03.2026). – Текст : электронный.

449. Т-Ж / RNC Pharma. Продажи препаратов от ожирения в России, I кв. 2026 // t-j.ru. – 2026. – URL: https://t-j.ru/news/preparat-na-17mlrd/ (дата обращения: 11.03.2026). – Текст : электронный.

450. Ведомости / RNC Pharma. Российские лекарства заменяют зарубежные в лечении ожирения // Ведомости. – 2025. – URL: https://www.vedomosti.ru/health/medicines_and_life/articles/2025/06/16/1117434-rossiiskie-lekarstva-zamenyayut-zarubezhnie-v-lechenii-ozhireniya (дата обращения: 19.12.2025). – Текст : электронный.

451. CDC MMWR. Allergic Reactions After Receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (EUA 11.12.2020) // CDC. – 2021. – URL: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm (дата обращения: 19.02.2026). – Текст : электронный.

452. Immunize.org. Vaccine History Timeline (EUA Moderna 18.12.2020) // www.immunize.org. – 2021. – URL: http://www.immunize.org/timeline/ (дата обращения: 03.02.2026). – Текст : электронный.

453. CDC ACIP. Evidence to Recommendations: Moderna RSV Vaccine (mRESVIA) // CDC. – 2024. – URL: https://www.cdc.gov/acip/evidence-to-recommendations/mrna-rsv-vaccine-older-adults-etr.html (дата обращения: 26.12.2025). – Текст : электронный.

454. CDC MMWR. Use of RSV Vaccines for Adults, 2024 // CDC. – 2024. – URL: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7332e1.htm (дата обращения: 27.02.2026). – Текст : электронный.

455. Merck/Moderna. mRNA-4157 (V940) + Keytruda: KEYNOTE-942, пресс-релиз // www.merck.com. – 2023. – URL: https://www.merck.com/news/moderna-and-merck-announce-mrna-4157-v940-an-investigational-individualized-neoantigen-therapy-in-combination-with-keytruda-pembrolizumab-demonstrated-superior-recurrence-free-survival-in/ (дата обращения: 04.10.2025). – Текст : электронный.

456. Managed Healthcare Executive / JCO. Five Years Later, Personalized mRNA Vaccine Cuts Melanoma Recurrence Risk by Half // www.managedhealthcareexecutive.com. – 2026. – URL: https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/five-years-later-personalized-mrna-vaccine-cuts-melanoma-recurrence-risk-by-half (дата обращения: 13.06.2026). – Текст : электронный.

457. Moderna. Q4/FY2023 Financial Results (SEC 8-K) // www.sec.gov. – 2024. – URL: https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/000168285224000010/exhibit9912023q4pressrelea.htm (дата обращения: 20.06.2026). – Текст : электронный.

458. Moderna. Annual Report 2024 // s29.q4cdn.com. – 2025. – URL: https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_financials/2024/ar/MRNA010_AR_WEB_FULL.pdf (дата обращения: 23.10.2025). – Текст : электронный.

459. FDA. Wegovy (semaglutide) Prescribing Information // www.accessdata.fda.gov. – 2021. – URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/215256s000lbl.pdf (дата обращения: 28.06.2026). – Текст : электронный.

460. FDA. FDA Approves First Treatment to Reduce Risk of Serious Heart Problems in Adults with Obesity or Overweight // U.S. FDA. – 2024. – URL: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-reduce-risk-serious-heart-problems-specifically-adults-obesity-or (дата обращения: 13.12.2025). – Текст : электронный.

461. npj Digital Medicine. With an eye to AI and autonomous diagnosis // Nature. – 2018. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-018-0048-y (дата обращения: 09.10.2025). – Текст : электронный.

462. PMC. Ten years later: how is AI impacting retina care today? // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13292343/ (дата обращения: 22.05.2026). – Текст : электронный.

463. Windecker D. et al. Generalizability of FDA-Approved AI-Enabled Medical Devices for Clinical Use. JAMA Network Open // JAMA Network. – 2025. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833324 (дата обращения: 08.10.2025). – Текст : электронный.

464. JAMA Health Forum. Benefit-Risk Reporting for FDA-Cleared Artificial Intelligence–Enabled Medical Devices // JAMA Network. – 2025. – URL: https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2839236 (дата обращения: 02.03.2026). – Текст : электронный.

465. Lee T. et al. Early Recalls and Clinical Validation Gaps in Artificial Intelligence–Enabled Medical Devices. JAMA Health Forum // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12374217/ (дата обращения: 15.10.2025). – Текст : электронный.

466. Hillis J.M. et al. The lucent yet opaque challenge of regulating artificial intelligence in radiology. npj Digital Medicine // Nature. – 2024. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-024-01071-2 (дата обращения: 19.01.2026). – Текст : электронный.

467. Wong A. et al. External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients. JAMA Internal Medicine // PubMed Central. – 2021. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8218233/ (дата обращения: 03.06.2026). – Текст : электронный.

468. Kamran F. et al. Анализ утечки меток Epic Sepsis Model. NEJM AI // healthcareaiinsights.com. – 2024. – URL: https://healthcareaiinsights.com/research-evidence/epic-sepsis-model-v2-multicenter-prospective-validation-evidence-appraisal (дата обращения: 02.04.2026). – Текст : электронный.

469. npj Digital Medicine. Обзор регулирования радиологических ИИ-изделий (PCCP status review) // Nature. – 2026. – URL: https://www.nature.com/articles/s41746-026-02712-4_reference.pdf (дата обращения: 07.12.2025). – Текст : электронный.

470. PA Consulting. We’re heading toward a bottleneck for EU MDR approvals // www.paconsulting.com. – 2024. – URL: https://www.paconsulting.com/newsroom/med-device-online-were-heading-toward-a-bottleneck-for-eu-mdr-approvals-how-to-get-ahead-13-november-2024 (дата обращения: 27.05.2026). – Текст : электронный.

471. PMC. Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11379845/ (дата обращения: 10.01.2026). – Текст : электронный.

472. Founderland.ai. Digital Therapeutics 2026: Every FDA-Cleared Prescription App // www.founderland.ai. – 2026. – URL: https://www.founderland.ai/articles/digital-therapeutics-2026-every-fda-cleared-prescription-app-mmh07kes (дата обращения: 26.04.2026). – Текст : электронный.

473. STAT News. Akili to lay off 46% of its staff // STAT News. – 2024. – URL: https://www.statnews.com/2024/04/30/akili-interactive-digital-therapeutics-firm-announce-layoffs-restructuring/ (дата обращения: 10.04.2026). – Текст : электронный.

474. Deutsches Ärzteblatt. DiGA-Report: Apps auf Rezept knapp eine Million Mal genutzt // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/news/diga-report-apps-auf-rezept-knapp-eine-million-mal-genutzt-fe05cccf-1cd0-47a3-9b9d-eff971ca3cfa (дата обращения: 01.04.2026). – Текст : электронный.

475. AOK Gesundheit & Gesellschaft. Digitale Helfer bei Depressionen (данные GKV-Spitzenverband) // www.aok.de. – 2025. – URL: https://www.aok.de/pp/gg/magazine/gesundheit-gesellschaft-05-2025/digitale-gesundheitsanwendungen-depressionen/ (дата обращения: 08.03.2026). – Текст : электронный.

476. L’Assurance en Mouvement. Thérapies numériques: remboursement par l’assurance maladie (PECAN)//www.lassuranceenmouvement.com.–2024.–URL:https://www.lassuranceenmouvement.com/2024/05/17/therapies-numeriques-remboursement-par-lassurance-maladie/ (дата обращения: 19.12.2025). – Текст : электронный.

477. SVDGV. DiGA-Report 2024 (глава о PECAN) // website-files.com (CDN). – 2025. – URL: https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/67f4f90471b569aa44eb106e_SVDGV-DiGA-Report24-DE.pdf (дата обращения: 03.04.2026). – Текст : электронный.

478. Journal of Physiological Anthropology. Digital Therapeutics for Nicotine Dependence (CureApp SC) // www.japscjournal.com. – 2025. – URL: https://www.japscjournal.com/articles/digital-therapeutics-nicotine-dependence (дата обращения: 09.05.2026). – Текст : электронный.

479. Journal of Korean Medical Science. The Beginning of the Era of Digital Therapeutics in Korea // jkms.org. – 2023. – URL: https://jkms.org/DOIx.php?id=10.3346/jkms.2023.38.e166 (дата обращения: 01.10.2025). – Текст : электронный.

480. Donga Science. Korea’s Fifth DTx Approved, But Lack of Insurance Coverage // m.dongascience.com. – 2025. – URL: https://m.dongascience.com/en/news/70050 (дата обращения: 06.03.2026). – Текст : электронный.

481. Intuitive Surgical. Q4/FY2025 Preliminary Results (SEC 8-K, EX-99.1) // www.sec.gov. – 2026. – URL: https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1035267/000103526726000003/q425ex-991q4prexreleaseq4o.htm (дата обращения: 26.11.2025). – Текст : электронный.

482. Medtronic News. Medtronic submits 510(k) filings to expand Hugo RAS system into general and gynecologic specialties // news.medtronic.com. – 2026. – URL: https://news.medtronic.com/2026-06-03-Medtronic-submits-510-k-filings-to-expand-Hugo-TM-robotic-assisted-surgery-system-into-general-and-gynecologic-specialties-in-the-United-States (дата обращения: 27.02.2026). – Текст : электронный.

483. MedDeviceGuide. Intuitive Surgical Global Regulatory Footprint (Hugo K250725) // meddeviceguide.com. – 2026. – URL: https://meddeviceguide.com/blog/intuitive-surgical (дата обращения: 26.06.2026). – Текст : электронный.

484. SurgicalTeck. Next-Generation Surgical Robots Challenging Da Vinci // surgicalteck.com. – 2026. – URL: https://surgicalteck.com/next-generation-surgical-robots/ (дата обращения: 29.10.2025). – Текст : электронный.

485. Medical Device Network. Da Vinci and Hugo among 11 robotic systems recommended for NHS use // www.medicaldevice-network.com. – 2025. – URL: https://www.medicaldevice-network.com/news/da-vinci-and-hugo-among-11-robotic-systems-recommended-for-nhs-use/ (дата обращения: 30.06.2026). – Текст : электронный.

486. MicroPort. Toumai Tele-Robotic Surgical System – first globally approved for commercial use // microport.com. – 2025. – URL: https://microport.com/news/toumai-tele-robotic-surgical-system-becomes-first-globally-approved-for-commercial-use (дата обращения: 20.04.2026). – Текст : электронный.

487. MedBot Surgical. Toumai Remote Surgical System approved in ~10 countries // www.medbotsurgical.com. – 2026. – URL: https://www.medbotsurgical.com/en/news/280.html (дата обращения: 04.11.2025). – Текст : электронный.

488. Российский хирургический журнал / Алмазовский центр. Опыт робот-ассистированной хирургии в РФ // www.almazovcentre.ru. – 2024–2025. – URL: https://www.almazovcentre.ru/wp-content/uploads/РХЖ-том1-вып2-28-08-—-копия.pdf (дата обращения: 21.06.2026). – Текст : электронный.

489. Robot-daVinci.ru. Системы da Vinci – признанные мировые лидеры роботической хирургии // robot-davinci.ru. – 2025. – URL: https://robot-davinci.ru/novosti/sistemy-da-vinci-priznannye-mirovye-lidery-roboticheskoy-hirurgii/ (дата обращения: 21.02.2026). – Текст : электронный.

490. НМИЦ радиологии Минздрава России. Роботическая хирургия системой Da Vinci // new.nmicr.ru. – 2026. – URL: https://new.nmicr.ru/pacientam/metody-diagnostiki-i-lechenija/roboticheskaja-hirurgija-sistemoj-da-vinci/ (дата обращения: 21.05.2026). – Текст : электронный.

491. Coughlin G.D. et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes. Lancet Oncology (PubMed) // PubMed. – 2018. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30017351/ (дата обращения: 20.03.2026). – Текст : электронный.

492. British Journal of Cancer. Functional outcomes after RARP, LRP and ORP: national cohort of England // Nature. – 2018. – URL: https://www.nature.com/articles/bjc2017454 (дата обращения: 19.06.2026). – Текст : электронный.

493. PMC. Cost-effectiveness of robot-assisted radical prostatectomy in the UK // PubMed Central. – 2022. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8980901/ (дата обращения: 27.12.2025). – Текст : электронный.

494. PMC. Clinical outcomes and costs of robotic surgery in prostate cancer (Корея) // PubMed Central. – 2019. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6424675/ (дата обращения: 03.12.2025). – Текст : электронный.

495. Perez M.V. et al. Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation (Apple Heart Study). NEJM // PubMed. – 2019. – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31722151/ (дата обращения: 23.01.2026). – Текст : электронный.

496. HHS Telehealth. Billing for remote patient monitoring // telehealth.hhs.gov. – 2025. – URL: https://telehealth.hhs.gov/providers/best-practice-guides/telehealth-and-remote-patient-monitoring/billing-remote-patient (дата обращения: 05.03.2026). – Текст : электронный.

497. Prevounce. Quick Guide: Remote Patient Monitoring CPT Codes and 2025 Rates // blog.prevounce.com. – 2025. – URL: https://blog.prevounce.com/quick-guide-remote-patient-monitoring-rpm-cpt-codes-to-know (дата обращения: 15.05.2026). – Текст : электронный.

498. ThoroughCare. Remote Patient Monitoring Billing Rules (коды 2026 года) // www.thoroughcare.net. – 2026. – URL: https://www.thoroughcare.net/blog/remote-patient-monitoring-billing-rules (дата обращения: 22.10.2025). – Текст : электронный.

499. Physician AI Handbook. Healthcare Policy and AI Governance (Wu et al., NEJM AI 2024) // physicianaihandbook.com. – 2025. – URL: https://physicianaihandbook.com/future/policy.html (дата обращения: 09.01.2026). – Текст : электронный.

500. Hassan A.E. New Technology Add-On Payment (NTAP) for Viz LVO. Journal of NeuroInterventional Surgery // PubMed Central. – 2020. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8053346/ (дата обращения: 04.05.2026). – Текст : электронный.

501. PMC. Catalyzing Health AI by Fixing Payment Systems (хронология HeartFlow) // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12900248/ (дата обращения: 11.02.2026). – Текст : электронный.

502. Unionrad / Vademecum. Минздрав РФ намерен погрузить в ОМС анализ снимков с помощью ИИ // unionrad.ru. – 2023. – URL: https://unionrad.ru/news/minzdrav-rf-nameren-pogruzit-v-oms-analiz-snimkov-s-pomoshchyu-ii/ (дата обращения: 23.11.2025). – Текст : электронный.

503. CNews. Результаты внедрения ИИ в систему ОМС: 200 тыс. маммограмм // CNews. – 2023. – URL: https://www.cnews.ru/news/line/2023-10-11_rezultaty_vnedreniya_iskusstvennogo (дата обращения: 03.01.2026). – Текст : электронный.

504. Techniker Krankenkasse, «Berliner Kliniken sind bei Digitalisierung die Nummer eins»; krankenhaus-it.de, «Vivantes Klinika liegen in Digitalisierung an der Spitze» (третья волна DigitalRadar) // www.tk.de. – 2026. – URL: https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitaler-fortschritt/digitalradar-krankenhaus-2201848 ; https://www.krankenhaus-it.de/item.5630/vivantes-klinika-liegen-in-digitalisierung-an-der-spitze.html (дата обращения: 10.12.2025). – Текст : электронный.

505. Prova Health, «DiGA reimbursement in Germany explained» // www.provahealth.com. – 2026. – URL: https://www.provahealth.com/insights/diga-reimbursement-germany-guide (дата обращения: 03.12.2025). – Текст : электронный.

506. Latham & Watkins, «CMS and FDA Announce New RAPID Program for Medicare Coverage of Breakthrough Medical Devices» // www.lw.com. – 2026. – URL: https://www.lw.com/en/insights/

cms-and-fda-announce-new-rapid-program-for-medicare-coverage-of-breakthrough-medical-devices (дата обращения: 26.06.2026). – Текст : электронный.

507. Fierce Healthcare, «NYC Health + Hospitals expands virtual behavioral health services tailored to needs of homeless» // www.fiercehealthcare.com. – 2022. – URL: https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/nyc-health-hospitals-expands-virtual-behavioral-health-services-tailored-needs-homeless (дата обращения: 26.05.2026). – Текст : электронный.

508. Orrick, «RAPID Response: CMS and FDA Team Up to Fast-Track Medicare Coverage for Breakthrough Devices» // www.orrick.com. – 2026. – URL: https://www.orrick.com/en/Insights/2026/04/RAPID-Response-CMS-and-FDA-Team-Up-to-Fast-Track-Medicare-Coverage-for-Breakthrough-Devices (дата обращения: 30.10.2025). – Текст : электронный.

509. Raiker A. et al., «Exploring Barriers Toward Telehealth in an Underserved, Uninsured Patient Population», Telemedicine Reports 5:1, 263–268 // PubMed Central. – 2024. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11347875/ (дата обращения: 23.06.2026). – Текст : электронный.

510. European Commission (DG SANTE newsroom), «HTA Coordination Group publishes its 2025 Annual Report»; Remap Consulting, «EU HTA Reform 2026: How To Prepare» // European Commission. – 2026. – URL: https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/72152 ; https://remapconsulting.com/hta/if-youre-a-market-access-lead-in-2026-how-to-prepare-for-the-next-wave-of-eu-hta-reform/ (дата обращения: 06.06.2026). – Текст : электронный.

511. Maggetti M., Gilardi F., «Problems (and solutions) in the measurement of policy diffusion mechanisms», Journal of Public Policy 36(1) // www.cambridge.org. – 2016. – URL: https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-public-policy/article/problems-and-solutions-in-the-measurement-of-policy-diffusion-mechanisms/9C06B9C4D37591FC641694FEC07DE5CF (дата обращения: 22.02.2026). – Текст : электронный.

512. Quickbird Medical, «DiGA development & approval in 2026» // quickbirdmedical.com. – 2026. – URL: https://quickbirdmedical.com/en/diga-development-approval/ (дата обращения: 09.12.2025). – Текст : электронный.

513. НИИОЗ, «К “МосМедИИ” уже подключен 71 регион России» // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – 2025. – URL: https://niioz.ru/news/k-mosmedii-uzhe-podklyuchen-71-region-rossii/ (дата обращения: 03.11.2025). – Текст : электронный.

514. ABITA LLC & Marketing Japan, «Current Status and Challenges of Telemedicine in Malaysia» // 1xmarketing.com. – 2024. – URL: https://1xmarketing.com/news/en/world-marketing-diary-240829142608/ (дата обращения: 02.12.2025). – Текст : электронный.

515. Global Cities Hub, «WHO European Healthy Cities Network» // globalcitieshub.org. – 2026. – URL: https://globalcitieshub.org/en/who-european-healthy-cities-network/ (дата обращения: 19.03.2026). – Текст : электронный.

516. WHO/Europe, «Implementation Framework for Phase VII (2019–2024) of the WHO European Healthy Cities Network» // www.sveikatosbiuras.lt. – 2019. – URL: https://www.sveikatosbiuras.lt/wp-content/uploads/2022/07/FINAL-Healthy-Cities-Phase-VII-implementation-framework.pdf (дата обращения: 07.10.2025). – Текст : электронный.

517. WhiteCoat, «What’s A “Regulatory Sandbox” and How Has It Impacted Telemedicine in Singapore?» // whitecoat.com.sg. – 2018. – URL: https://whitecoat.com.sg/news/regulatory-sandbox-meaning/ (дата обращения: 19.04.2026). – Текст : электронный.

518. КонсультантПлюс. Телемедицина при оказании медпомощи: с 1 сентября 2025 года действует новый порядок (приказ № 193н); zdrav.ru // КонсультантПлюс. – 2025. – URL: https://www.consultant.ru/legalnews/28517/ ; https://www.zdrav.ru/articles/4293666837-novyy-prikaz-o-telemeditsine-s-1-sentyabrya-2025-goda-25-m05-31 (дата обращения: 01.05.2026). – Текст : электронный.

519. OECD, «The COVID-19 Pandemic and the Future of Telemedicine» // OECD. – 2023. – URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/01/the-covid-19-pandemic-and-the-future-of-telemedicine_1c878192/ac8b0a27-en.pdf (дата обращения: 08.06.2026). – Текст : электронный.

520. «Digital Inequalities in the Use of eHealth Services in European Public Health Care Systems: Systematic Review», JMIR // JMIR. – 2026. – URL: https://www.jmir.org/2026/1/e81841 (дата обращения: 06.04.2026). – Текст : электронный.

521. КиберЛенинка, «Цифровая трансформация здравоохранения: новые возможности и вызовы для пожилых пациентов» // КиберЛенинка. – 2025. – URL: https://cyberleninka.ru/article/n/tsifrovaya-transformatsiya-zdravoohraneniya-novye-vozmozhnosti-i-vyzovy-dlya-pozhilyh-patsientov (дата обращения: 21.05.2026). – Текст : электронный.

522. Шадеркин И.А., Шадеркина В.А., «Цифровые технологии для укрепления здоровья и профилактики заболеваний у пожилых людей», Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2025;11(1):7–22 // jtelemed.ru. – 2025. – URL: https://jtelemed.ru/en/summary/tsifrovye-tehnologii-dlja-ukreplenija-zdorovja-i-profilaktiki-zabolevanij-u-pozhilyh-ljudej (дата обращения: 27.06.2026). – Текст : электронный.

523. OECD, «Trust in day-to-day interactions with public institutions», OECD Survey on Drivers of Trust in Public Institutions – 2024 Results // OECD. – 2024. – URL: https://www.oecd.org/en/publications/oecd-survey-on-drivers-of-trust-in-public-institutions-2024-results_9a20554b-en/full-report/trust-in-day-to-day-interactions-with-public-institutions_7d0e07b0.html (дата обращения: 05.04.2026). – Текст : электронный.

524. ВЦИОМ, «Телемедицина в России: спрос и предложение» // ВЦИОМ. – 2025. – URL: https://wciom.ru/analytical-reviews/analiticheskii-obzor/telemedicina-v-rossii-spros-i-predlozhenie (дата обращения: 16.02.2026). – Текст : электронный.

525. Karpati A. et al., «Health Disparities in New York City», Commonwealth Fund // www.commonwealthfund.org. – 2004. – URL: https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/___media_files_publications_other_2004_jul_health_disparities_in_new_york_city_karpati_disparities_pdf.pdf (дата обращения: 08.01.2026). – Текст : электронный.

526. PMC. Autonomous AI in Diabetic Retinopathy Testing – Lessons on Health System Adoption (LumineticsCore, >1000 клиник) // PubMed Central. – 2025. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12553049/ (дата обращения: 27.06.2026). – Текст : электронный.

527. PMC. Clinical Implementation of Autonomous AI for Diabetic Eye Exams (CPT 92229) // PubMed Central. – 2023. – URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10788651/ (дата обращения: 21.03.2026). – Текст : электронный.

528. FDA/CMS. CMS and FDA Announce RAPID Coverage Pathway to Accelerate Patient Access // U.S. FDA. – 2026. – URL: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/cms-and-fda-announce-rapid-coverage-pathway-accelerate-patient-access-life-changing-medical-devices (дата обращения: 02.11.2025). – Текст : электронный.

529. FDA/NIA. FDA grants accelerated approval for Alzheimer's drug (Aduhelm) // www.nia.nih.gov. – 2021. – URL: https://www.nia.nih.gov/news/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-drug (дата обращения: 02.03.2026). – Текст : электронный.

530. STAT News. The High Price of Aduhelm's Approval (расследование Конгресса) // STAT News. – 2022. – URL: https://www.statnews.com/2022/12/29/aduhelm-fda-biogen-investigation/ (дата обращения: 28.05.2026). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

531. Alzheimer's Association / Biogen. Biogen to discontinue Aduhelm // www.alz.org. – 2024. – URL: https://www.alz.org/news/2024/biogen-to-discontinue-aduhelm (дата обращения: 18.03.2026). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

532. CMS. FY2021 IPPS Final Rule – NTAP для CAR-T (65% затрат, макс. $242 450) // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2020. – URL: https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/acuteinpatientpps (дата обращения: 19.12.2025). – Текст : электронный.

533. CMS. Medicare Drug Price Negotiation Program: первые 10 препаратов // Centers for Medicare & Medicaid Services. – 2027. – URL: https://www.cms.gov/inflation-reduction-act-and-medicare/medicare-drug-price-negotiation (дата обращения: 21.05.2026). – Текст : электронный.

534. The White House. Fact Sheet: MFN-цены на GLP-1 (Novo Nordisk, Eli Lilly; $245/мес., $50 copay) // The White House. – 2025. – URL: https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/11/ (дата обращения: 18.06.2026). – Текст : электронный. (ссылка недоступна на 23.07.2026)

535. Austromed. DiGA in Österreich – Issue Paper 2024 (диффузия модели: Франция, Бельгия, Нидерланды, Швеция) // www.austromed.org. – 2024. – URL: https://www.austromed.org/wp-content/uploads/2024/10/DiGA-Issue-Paper-2024.pdf (дата обращения: 02.12.2025). – Текст : электронный.

536. ehealth-roadmap.at. DiGA App auf Rezept (Австрия: концепт 02.2025, реимбурсации с 2026) // ehealth-roadmap.at. – 2023–2025. – URL: https://ehealth-roadmap.at/projekte/diga (дата обращения: 13.02.2026). – Текст : электронный.

537. СПИПОРЗ/Медвестник, «В Москве создан Центр оценки качества медицинских технологий» // spiporz.ru. – 2016. – URL: https://spiporz.ru/blog/2016/08/v-moskve-sozdan-tsentr-otsenki-kachestva-meditsinskih-tehnologij/ (дата обращения: 13.04.2026). – Текст : электронный.

538. ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа МЗ МО» // clineconomy.ru. – 2025. – URL: http://clineconomy.ru/ (дата обращения: 28.02.2026). – Текст : электронный.

539. НИИОЗ, «Методические рекомендации по организации и проведению оценки медицинских изделий» // НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. – URL: https://niioz.ru/upload/iblock/4ce/4cec1a08aaf9b0fa54e2efd119cda772.pdf (дата обращения: 08.12.2025). – Текст : электронный.

540. Telemedai.ru, «МосМед.ИИ – платформа для бесплатного дистанционного анализа лучевых исследований» (300+ эталонных датасетов, 18 нацстандартов, матрица зрелости) // Telemedai.ru. – 2025. – URL: https://telemedai.ru/proekty/platforma-dlya-analiza-luchevuh-issledovaniy-mosmediirf (дата обращения: 07.01.2026). – Текст : электронный.

541. PUBTRENDS-01: Москва – публикационные тренды (наука + СМИ) по инновациям здравоохранения, 2015–2026 : внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст : электронный.

542. PUBTRENDS-02: Лондон (NHS) + Берлин (DiGA/Германия), 2015–2026 : внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст : электронный.

543. PUBTRENDS-03: Нью-Йорк / федеральный контур США, 2015–2026 : внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст : электронный.

544. PUBTRENDS-04: Токио/Япония + Сингапур, 2015–2026 : внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст : электронный.

545. PUBTRENDS-05: Париж + Сеул + Гонконг, 2015–2026 : внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст : электронный.

546. PUBTRENDS-06: Публикационные и медийные волны ключевых технологий здравоохранения 2015–2026 : внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст : электронный.

547. Синтез: «Публикационное внимание vs фактическая инновационная активность» по 9 мегаполисам, 2015–2026 : внутренний отчет проекта. – 2026. – Текст : электронный.

548. «Novartis receives first ever FDA approval for a CAR-T cell therapy, Kymriah (CTL019)», Novartis // Novartis. – 2017. – URL: https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-first-ever-fda-approval-car-t-cell-therapy-kymriahtm-ctl019-children-and-young-adults-b-cell-all-refractory-or-has-relapsed-least-twice (дата обращения: 03.03.2026). – Текст : электронный.

549. «Apps auf Rezept: DiGA-Verzeichnis endlich online» («Weltneuheit»), PTA heute // PTA heute. – 2020. – URL: https://www.ptaheute.de/aktuelles/2020/10/13/apps-auf-rezept-diga-verzeichnis-endlich-online (дата обращения: 15.03.2026). – Текст: электронный.

550. «Government announces abolition of NHS England», Healthwatch / HSPM // Healthwatch. – 2025. – URL: https://www.healthwatchharingey.org.uk/news/2025-03-14/government-announces-abolition-nhs-england (дата обращения: 31.05.2026). – Текст: электронный.

551. «The government has temporarily extended telemedicine services… until the end of the walkout», The Korea Herald // The Korea Herald. – 2024. – URL: https://www.koreaherald.com/article/3334901 (дата обращения: 15.01.2026). – Текст: электронный.

552. Armstrong S. «Palantir gets £480m contract to run NHS data platform», BMJ 2023;383:p2752 // BMJ. – 2023. – URL: https://www.bmj.com/content/383/bmj.p2752 (дата обращения: 02.01.2026). – Текст: электронный.

553. «Palantir: NHS pilot's "success" is questioned as second figure at major trust is linked to the tech firm», BMJ // BMJ. – 2026. – URL: https://www.bmj.com/content/393/bmj.s680 (дата обращения: 05.11.2025). – Текст: электронный.

554. Schuster V. «EU HTA regulation and joint clinical assessment – threat or opportunity?», J. Market Access & Health Policy // www.mdpi.com. – 2024. – URL: https://www.mdpi.com/2001-6689/12/2/8 (дата обращения: 24.11.2025). – Текст: электронный.

555. «Health Information Bill passed to establish framework for the safe collection and sharing of health information», Allen & Gledhill // www.allenandgledhill.com. – 2026. – URL: https://www.allenandgledhill.com/sg/publication/articles/32164/health-information-bill-passed-to-establish-framework-for-the-safe-collection-and-sharing-of-health-information (дата обращения: 10.04.2026). – Текст: электронный.

556. «New Japanese stem cell treatment raises hopes, and ethical questions» (пересказ редакционной статьи Nature, «Kafkaesque»), MJA Insight+ // insightplus.mja.com.au. – 2019. – URL: https://insightplus.mja.com.au/2019/37/a-new-japanese-stem-cell-treatment-raises-hopes-and-ethical-questions (дата обращения: 05.02.2026). – Текст: электронный.

557. «What Pear Therapeutics' Bankruptcy Has Left the DTX Industry to Ponder», MedCity News // medcitynews.com. – 2023. – URL: https://medcitynews.com/2023/06/what-pear-therapeutics-bankruptcy-has-left-the-dtx-industry-to-ponder/ (дата обращения: 23.03.2026). – Текст: электронный.

558. Morozov S.P. et al. «MosMedData: Chest CT Scans With COVID-19 Related Findings Dataset» (451 цит. по Google Scholar, срез 07.2026) // scholar.google.com. – 2020. – URL: https://scholar.google.com (дата обращения: 13.01.2026). – Текст: электронный.

559. Sosinsky A. et al. «Insights for precision oncology from 13,880 tumors of the 100,000 Genomes Project», Nature Medicine (210 цит.) // Nature. – 2024. – URL: https://www.nature.com/articles/s41591-023-02682-0 (дата обращения: 06.11.2025). – Текст: электронный.

560. «Natural language processing of multi-hospital electronic health records for public health surveillance» (AP-HP EDS), Nature Health Data Science // Nature. – 2024. – URL: https://www.nature.com/articles/s44184-023-00046-7 (дата обращения: 11.07.2026). – Текст: электронный.

561. «L'État choisit Microsoft pour les données de santé et crée la polémique», Les Échos // www.lesechos.fr. – 2020. – URL: https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/letat-choisit-microsoft-pour-les-donnees-de-sante-et-cree-la-polemique-1208376 (дата обращения: 26.12.2025). – Текст: электронный.

562. Cour des comptes: ROI HDH €54 млн → €0,5 млн («fiasco»), Silicon.fr // www.silicon.fr. – 2025. – URL: https://www.silicon.fr/data-ia-1372/strategie-ia-la-france-en-tete-du-peloton-europeen-mais-loin-du-compte-224456 (дата обращения: 07.02.2026). – Текст: электронный.

563. Belluck P., Robbins R. «Three F.D.A. Advisers Resign Over Agency's Approval of Alzheimer's Drug», The New York Times // NCBI. – 2021. – URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/search/research-news/13804 (дата обращения: 26.03.2026). – Текст: электронный.

564. «An FDA pathway to clear medical devices is putting patients at risk, research suggests» (44,1% Class-I-отзывов на отозванных предикатах, риск ×6,4), STAT // STAT News. – 2023. – URL: https://www.statnews.com/2023/01/10/medical-devices-fda-510k-recall/ (дата обращения: 08.07.2026). – Текст: электронный.

565. Jiménez J., Kress M., Long T., Katz M. «NYC Care: a large health care access program for uninsured New York City residents», J. Public Health Management & Practice (5 цит.) // journals.lww.com. – 2024. – URL: https://journals.lww.com/jphmp/fulltext/2024/09000/ (дата обращения: 15.10.2025). – Текст: электронный.

566. «PP127 Early HTA of Medical Technologies to Inform Subsidy Decisions… ACE's experience», тезисы конференции IJTAHC (единственный scholar-результат по Singapore HTA за 2015–2026; 0 цит.) // www.cambridge.org. – 2023. – URL: https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care (дата обращения: 06.06.2026). – Текст: электронный.

567. Public Report of the Committee of Inquiry into the Cyber Attack on SingHealth (1,5 млн записей; данные премьер-министра «specifically targeted») // file.go.gov.sg. – 2019. – URL: https://file.go.gov.sg/singhealthcoi.pdf (дата обращения: 01.07.2026). – Текст: электронный.

568. Речь министра Ong Ye Kung, Committee of Supply Debate 2024 (765 тыс. записавшихся), MOH Singapore // Ministry of Health Singapore. – 2024. – URL: https://www.moh.gov.sg/newsroom/speech-by-mr-ong-ye-kung-minister-for-health-at-the-ministry-of-health-committee-of-supply-debate-2024-on-wednesday-6-march-2024/ (дата обращения: 30.05.2026). – Текст: электронный.

569. Pang F.C., Lai S.S. «Establishment of the Primary Healthcare Commission», Hong Kong Medical Journal // www.hkmj.org. – 2023. – URL: https://www.hkmj.org/system/files/hkmj235137.pdf (дата обращения: 02.06.2026). – Текст: электронный.

570. «Hong Kong Biotech IPOs in 2025» ($23,9 млрд за 9М2025, +192% г/г), PharmBoardroom // pharmaboardroom.com. – 2025. – URL: https://pharmaboardroom.com/facts/hong-kong-biotech-ipos-in-2025/ (дата обращения: 01.02.2026). – Текст: электронный.

571. LegCo CB(3)199/2026(04) «Primary healthcare services» (CDCC: 213 100 участников, HbA1c 7,8→6,7) // Legislative Council of Hong Kong. – 2026. – URL: https://www.legco.gov.hk/yr2026/english/panels/hs/papers/hs20260320cb3-199-4-e.pdf (дата обращения: 08.03.2026). – Текст: электронный.

572. Greene D. et al. «Genetic association analysis of 77,539 genomes reveals rare disease etiologies», Nature Medicine (97 цит.) // Nature. – 2023. – URL: https://www.nature.com/articles/s41591-023-02211-z (дата обращения: 20.12.2025). – Текст: электронный.

573. «App auf Rezept ab Januar 2020» (министр Шпан: «Paradigmenwechsel»), apotheke-adhoc // www.apotheke-adhoc.de. – 2019. – URL: https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/app-auf-rezept-ab-januar-2020-digitale-versorgung-gesetz/ (дата обращения: 31.12.2025). – Текст: электронный.

574. Stern A.D. et al. «Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation», Lancet Digital Health (181 цит.) // The Lancet. – 2022. – URL: https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(21)002 (дата обращения: 07.11.2025). – Текст: электронный.

575. Lantzsch H. et al. «DiGA and the fast-track pathway to public health coverage in Germany», BMC Health Services Research (55 цит.) // SpringerLink. – 2022. – URL: https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-022-08500-6 (дата обращения: 16.03.2026). – Текст: электронный.

576. «Gesundheits-Apps auf Rezept: Was nützen DiGA?», riffreporter // www.riffreporter.de. – 2024. – URL: https://www.riffreporter.de/de/wissen/gesundheit-apps-digitale-gesundheitsanwendungen-diga-e-health-rezept-nutzen (дата обращения: 28.03.2026). – Текст: электронный.

577. «Digitale Gesundheitsanwendungen: Bilanz nach fünf Jahren Nutzung» (ImplementDiGA, TU Dresden: «hohes Verzerrungsrisiko»), Deutsches Ärzteblatt // Deutsches Ärzteblatt. – 2025. – URL: https://www.aerzteblatt.de/archiv/digitale-gesundheitsanwendungen-bilanz-nach-fuenf-jahren-nutzung-f9745ee6-3a92-4d01-b0d6-753813a07602 (дата обращения: 06.05.2026). – Текст: электронный.

578. «C'était Microsoft ou rien…», affirme Agnès Buzyn sous serment, Public Sénat // www.publicsenat.fr. – 2025. – URL: https://www.publicsenat.fr/actualites/sante/hebergement-des-donnees-de-sante-cetait-microsoft-ou-rien-on-ne-ma-donne-aucun-choix-affirme-agnes-buzyn-sous-serment (дата обращения: 05.03.2026). – Текст: электронный.

579. «Nos données de santé bientôt hébergées par le français Scaleway, qui remplacera Microsoft», Capital/AFP // www.capital.fr. – 2026. – URL: https://www.capital.fr/economie-politique/souverainete-

numerique-nos-donnees-de-sante-bientot-hebergees-par-le-francais-scaleway-qui-remplacera-microsoft-1525975 (дата обращения: 03.03.2026). – Текст: электронный.

580. Chassagnon G. et al. «Elastic registration–driven deep learning for… systemic sclerosis ILD» (AP-HP Cochin), Radiology (51 цит.) // pubs.rsna.org. – 2021. – URL: https://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/radiol.2020200319 (дата обращения: 08.03.2026). – Текст: электронный.

581. Ross C. «A popular algorithm to predict sepsis misses most cases and sends frequent false alarms, study finds», STAT // STAT News. – 2021. – URL: https://www.statnews.com/2021/06/21/epic-sepsis-prediction-tool/ (дата обращения: 28.10.2025). – Текст: электронный.

582. «AI & Transparency: An Epic Deception» (библиография: STAT 26.07.2021 и 03.10.2022; The Verge 26.07.2021), Ethics Unwrapped, UT Austin // ethicsunwrapped.utexas.edu. – 2021–2022. – URL: https://ethicsunwrapped.utexas.edu/case-study/a-i-transparency-an-epic-deception (дата обращения: 23.02.2026). – Текст: электронный.

583. «Biogen Abandons Alzheimer's Drug That Won Controversial Approval», KFF Health News // kffhealthnews.org. – 2024. – URL: https://kffhealthnews.org/morning-breakout/biogen-abandons-alzheimers-drug-that-won-controversial-approval/ (дата обращения: 24.11.2025). – Текст: электронный.

584. «HeartSheet's Conditional Approval to Be Withdrawn as Early as August», Pharma Japan (Jiho) // Yakuji Nippo. – 2024. – URL: https://pj.jiho.jp/article/251382 (дата обращения: 27.10.2025). – Текст: электронный.

585. «iPS細胞使用の再生医療2製品 国内製造販売を正式に承認 厚労省», NHK // news.web.nhk. – 2026. – URL: https://news.web.nhk/newsweb/na/na-k10015067971000 (дата обращения: 29.06.2026). – Текст: электронный.

586. «住友ファーマが他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞の条件及び期限付承認を取得» (ни один продукт не прошел путь условное→полное одобрение), 日経バイオテク // bio.nikkeibp.co.jp. – 2026. – URL: https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/26/03/06/14331/ (дата обращения: 07.05.2026). – Текст: электронный.

587. Телемедицина для иностранных медтуристов, The Korea Herald // The Korea Herald. – 2026. – URL: https://www.koreaherald.com/article/10756446 (дата обращения: 25.05.2026). – Текст: электронный.

588. Гонконг – №1 в мире по IPO-сборам 2025 ($35,3 млрд), Xinhua / china.org.cn // www.china.org.cn. – 2025. – URL: http://www.china.org.cn/china/Off_the_Wire/2025-12/23/content_118241469.shtml (дата обращения: 08.07.2026). – Текст: электронный.

589. «Trends in the Use of Telehealth During the Emergence of the COVID-19 Pandemic», CDC MMWR (вейвер 1135/CMS 06.03.2020; CARES Act 27.03.2020) // CDC. – 2020. – URL: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6943a3.htm (дата обращения: 06.11.2025). – Текст: электронный.

590. «Crowdsourcing-Based Knowledge Graph… Semaglutide» (Reddit-упоминания: 14 в 2020 → 65 в 2021 → 1 215 в 2023 → 4 195 в 2024), arXiv:2504.04346 // arxiv.org. – 2025. – URL: https://arxiv.org/html/2504.04346v2 (дата обращения: 29.12.2025). – Текст: электронный.

591. Langlotz C.P. «Will Artificial Intelligence Replace Radiologists?», Radiology: Artificial Intelligence (335 цит.) // pubs.rsna.org. – 2019. – URL: https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryai.2019190058 (дата обращения: 07.12.2025). – Текст: электронный.

Научное электронное издание

Швец Юрий Юрьевич, **Сницер** Анатолий Арнольдович

ИННОВАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ МЕГАПОЛИСОВ 2015–2026 ГГ.

Корректор: Л.И. Базылевич
Дизайнер-верстальщик: А.Д. Родина

Объем данных 6,18 Мб
Дата подписания к использованию: 05.11.2026
URL: https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/monografii/

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,
115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9, пом. 5ц
Тел.: +7 (495) 530-12-89
Электронная почта: niiozmm@zdrav.mos.ru

НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения Москвы

niioz.ru

Мероприятия Московской медицины

Канал НИИОЗММ в Max

Группа НИИОЗММ в VK

Группа НИИОЗММ в одноклассниках

Канал НИИОЗММ в RuTube

МОСКВА
2026