

ЭКОНОМИКА ИННОВАЦИЙ В ОНКОЛОГИИ: СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ, ВЕКТОРЫ РАЗВИТИЯ

Исследование SHDC
сентябрь, 2018



Содержание

I.	Введение	4
II.	Законодательная база оказания медицинской помощи онкологическим больным в России	6
III.	Лечение онкологических заболеваний в российской системе здравоохранения	10
IV.	Обеспечение лекарственными препаратами онкологических больных	14
V.	Социально-экономическое бремя онкологических заболеваний	16
VI.	Доступность инновационных лекарственных препаратов в России и в мире	20
VII.	Рынок медицинского оборудования в России и в мире	26
VIII.	Заключение	30
IX.	Список литературы	32

I. Введение



Системы здравоохранения многих стран сталкиваются с глобальными вызовами, для решения которых необходимо внедрение инновационных медицинских и управленческих технологий. Одним из таких вызовов являются онкологические заболевания. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно во всем мире от злокачественных новообразований (далее - ЗНО) умирают 8,9 млн человек и 17,2 млн узнают, что больны раком [1]. Смертность среди мужчин на 36% превышает смертность женского населения. В 2016 г. показатель смертности от онкологических заболеваний среди пациентов мужского пола составил 139 человек на 100 тыс. мужского населения, а среди женского – 102 человека на 100 тыс. женского населения [1]. При этом отмечена стойкая тенденция «омоложения» злокачественных новообразований. Так, например, частота возникновения рака молочной железы у женщин в возрасте от 10 до 39 лет выросла за 10-летний период (с 2002 к 2012 гг.) на 34%. Эта тенденция стимулирует активно искать пути ускорения внедрения современных технологий скрининга, ранней диагностики, эффективных методов лечения.

Для России онкологические заболевания также являются существенной проблемой, которая требует особого внимания со стороны участников системы здравоохранения и руководства страны. В структуре причин смертности и первичной инвалидности взрослого населения ЗНО занимают 2-е место [2]. Несмотря на то, что в России более низкая онкологическая заболеваемость по сравнению с США и Европой, уровень смертности остается одним из самых высоких в мире [1]. В рейтинге стран по уровню смертности от ЗНО наша страна занимает 14-е место из 183 [3], что свидетельствует о недостаточном своевременной диагностике и менее эффективном лечении пациентов с дан-

ной патологией. По данным 2016 г., наиболее распространенными видами ЗНО был рак кожи (12,5% от общей онкологической заболеваемости), рак молочной железы (11,5%), рак легкого (10,1%), ободочной кишки (6,7%) и предстательной железы (6,4%) [4].

Центр развития здравоохранения Московской школы управления СКОЛКОВО в 2017-2018 гг. реализовал масштабный инициативный проект «Экономика инноваций в онкологии». Целью проекта было объединить организаторов здравоохранения, представителей органов государственной власти, врачебное сообщество, разработчиков и производителей специализированной медицинской техники и лекарственных средств для качественной оценки необходимости и эффективного внедрения новых методов диагностики и лечения онкологических заболеваний. В рамках проекта выполнены:

1. Оценка текущей эпидемиологической ситуации, расчет социально-демографических и экономических потерь, а также возможного положительного эффекта от внедрения новых технологий.
2. Актуализация проблемы на уровне регуляторов здравоохранения и медицинского сообщества.
3. Информирование врачей в вопросах новых методов лечения онкологических заболеваний.
4. Оценка возможности и построение модели эффективного включения инновационных методов лечения в систему оказания помощи онкологическим больным за счет перераспределения и оптимизации государственных бюджетов (федерального/регионального/целевого).

В статье представлены результаты первого этапа реализации проекта, посвященного определению текущего статуса внедрения новых технологий в диагностику и лечение онкологических заболеваний в России.

II. Законодательная база оказания медицинской помощи онкологическим больным в России



На сегодняшний день задача российской системы здравоохранения по снижению смертности от ЗНО зафиксирована на законодательном уровне. Согласно Указу Президента России № 598 от 07.05.2012, Правительству Российской Федерации поручено обеспечить снижение смертности от новообразований (в том числе от злокачественных) до 192,8 случая на 100 тыс. населения. В плане деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации в период с 2016 по 2021 гг., соответственно, указана цель по обеспечению достижения показателей, предусмотренных майскими указами Президента России. Более того, в плане указан индикатор и для 2020 г. – 190,0 случаев на 100 000 населения.

Дальнейший вектор по борьбе с онкологическими заболеваниями на сегодняшний день обозначен Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 г. № 204, ставящим задачу «разработки и реализации программы борьбы с онкологическими заболеваниями» на период до 2030 г.. Принятие итогового варианта программы Правительством Российской Федерации ожидается в конце 2018 г.. Стоит отметить, что острая необходимость разработки программы по борьбе с онкологическими заболеваниями утверждалась Центром развития здравоохранения СКОЛКОВО ещё в начале 2017 года.

Конституция Российской Федерации декларирует право каждого гражданина на бесплатную медицинскую помощь [6], в том числе и пациентов с ЗНО. При онкологических заболеваниях применяется Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 915н. (с изменениями и дополнениями от 23 августа 2016 г., 4 июля 2017 г.). В нем сформулированы правила и нормы деятельности врачей на этапе диагностики и лечения злокачественных но-

вообразований.

Министерством здравоохранения Российской Федерации также утвержден ряд стандартов первичной медико-санитарной, медицинской и специализированной медицинской помощи больным с различными видами ЗНО. Стоит отметить, что эти стандарты в разной степени удастся выполнить различным регионам России, так как объем требуемой медицинской помощи зачастую не подкреплен соответствующим полноценным финансированием. Пациенты обеспечиваются лекарственными препаратами (далее – ЛП) согласно стандартам оказания медицинской помощи. Для получения ЛП лечащий врач выписывает рецепт в соответствии с Приказом Минздрава РФ No 1175н от 20.12.2012 (с изменениями и дополнениями от 2 декабря 2013 г., 30 июня 2015 г., 21 апреля 2016 г., 31 октября 2017 г.).

В практике российского здравоохранения принимаются отдельные программы, направленные на поддержку оказания медицинской помощи определенным группам пациентов. Такие программы регулируются специальными постановлениями, например, Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2011 г. № 1164 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями». В рамках этого документа отдельным федеральным учреждениям здравоохранения были доведены лимиты бюджетных обязательств и переданы бюджетные ассигнования.

Стоит отметить, что официальная отчетность, на основании которой составляются онкологические регистры, имеет ряд недостатков: статистические показатели, которые представляются на сегодняшний день системой, не всегда отражают фактическое состояние онкологической

помощи, а зачастую обусловлены ошибками в организации учета. В то же время органы государственной власти предпринимают шаги для улучшения качества отчетности. Например, с целью совершенствования учета онкологических пациентов опубликовано Письмо заместителя министра здравоохранения Т.В. Яковлевой от 9 марта 2016 г. (№ 17-7/10/2- 131,7), уточняющее регламентирование передачи данных региональных сегментов ракового регистра на федеральный уровень. Это предполагает представление полной информации обо всех онкологических больных в регионе, включая ведомственных.

Медицинская помощь онкологическим пациентам регламентируется федеральным законодательством, но основная ответственность за исполнение лежит на региональной исполнительной власти. Одной из основных проблем является региональное неравенство в лекарственном обеспечении населения: в 2017 г. средние общие расходы на лекарственное обеспечение на человека различались между регионами до 7,4 раза, составляя в Москве 14514 рублей на человека в год, а в Чеченской Республике - лишь 1949 рублей при среднем показателе по стране - 7966 рублей на человека в год. Государственные подушевые расходы на льготное лекарственное обеспечение в амбулаторном сегменте различались между регионами до 7,4 раза в 2017 г.: в Москве - 2839 рублей на человека в год, в то время как в Республике Дагестан - всего лишь 385 рублей при среднем показателе по Российской Федерации - 1052 рубля на человека в год. Существенная разница в уровне финансирования региональных систем здравоохранения приводит к различной степени обеспечения пациентов необходимыми процедурами и препаратами, что напрямую влияет на результаты лечения.

III. Лечение онкологических заболеваний в российской системе здравоохранения



Основная медицинская помощь онкологическим больным обычно оказывается в круглосуточном или в дневном стационарах. В наиболее сложных случаях данная помощь предоставляется в федеральных государственных медицинских организациях по направлению от региональных медицинских организаций или иногда по прямому обращению пациентов. При наличии необходимых медицинских показаний больному оказывается высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП) в учреждениях соответствующей специализации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации утвердило перечень ВМП в онкологии, который включает в себя следующие виды медицинской помощи [7]:

- хирургическое лечение;
- химиотерапия (с применением таргетных лекарственных препаратов);
- комплексное лечение с применением высокотоксичных противоопухолевых лекарственных препаратов;
- Комплексная иммунохимиотерапия с поддержкой ростовыми факторами и использованием антибактериальной, противогрибковой, противовирусной терапии, методов афферентной терапии и лучевой терапии;
- комплексное лечение с использованием таргетных лекарственных препаратов, факторов роста, биопрепаратов, поддержкой стволовыми клетками;
- лучевая терапия;
- ультразвуковая терапия радиойодотерапия/радионуклидная терапия;
- комплексная химиотерапия с исполь-

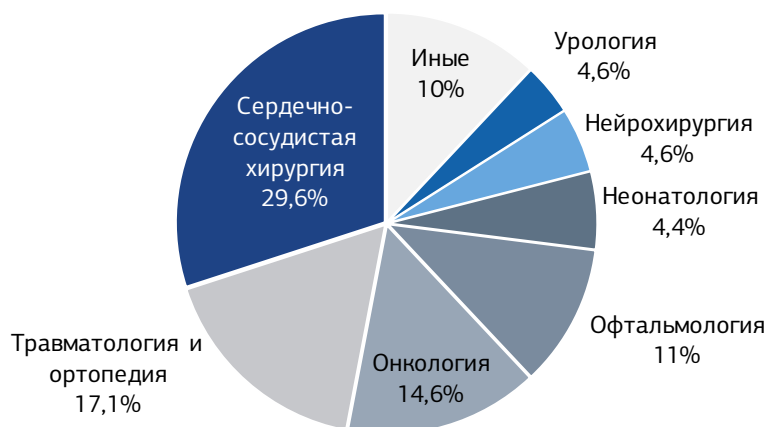
зованием лекарственных препаратов направленного действия, бисфосфонатов, иммуномодулирующих лекарственных препаратов, иммунопрепаратов (в том числе вакцинотерапии дендритными клетками, цитотоксическими лимфоцитами и др.) с поддержкой ростовыми факторами и использованием антибактериальных, противогрибковых, противовирусных лекарственных препаратов.

Таким образом, утвержденный перечень видов ВМП в части онкологии включает некоторые виды инновационных таргетных и иммуноонкологических препаратов.

Часть медицинской помощи на этапах диагностики, лечения и оказания паллиативной помощи предоставляется амбулаторно. Ожидается, что дальнейшее внедрение инновационных препаратов позволит переводить все большую часть лечения пациентов с ЗНО в амбулаторный формат.

Медицинская помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, в том числе и лекарственное обеспечение, финансируются за счет средств ОМС. В 2017 г. расходы на лекарственное обеспечение онкологической помощи составили 73,9 млрд рублей, а на высокотехнологичную медицинскую помощь по онкологии в рамках ОМС - 3,9 млрд рублей. [18] В структуре высокотехнологичной медицинской помощи онкология занимает 3-е место после сердечно-сосудистых заболеваний (29,6%) и травматологии и ортопедии (17,1%) - около 15% (рис. 1) [18].

Рисунок 1. Объемы ВМП по профилям, 2017 г.

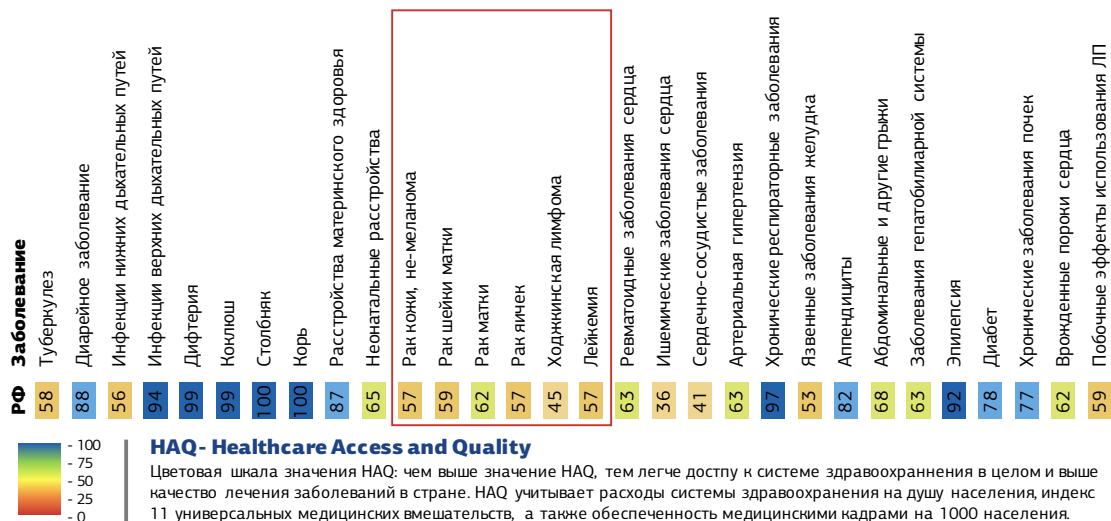


Однако система финансирования через ОМС очень несовершенна, что негативно сказывается на общей ситуации с медицинской помощью онкологическим пациентам. Дело в том, что тарифы ОМС не покрывают всех расходов на лечение онкозаболеваний и зачастую имеют ограничительный характер. В рамках существующего финансирования необходимая медицинская помощь оказывается лимитированному количеству больных, что нарушает конституционное право всех

нуждающихся граждан.

Как следствие, уровень доступности современных технологий лечения ЗНО в России недостаточен. Индекс доступности и качества медицинской помощи НАQ (Healthcare Access and Quality) для различных видов онкологических заболеваний в 2015 г. был оценен на уровне от 45 до 62 из 100 возможных баллов (рис. 2). Это отражается на показателях заболеваемости и смертности, представленных выше.

Рисунок 2. Значения НАQ – национального индекса доступа к системе здравоохранения медицинской помощи – для различных заболеваний, поддающихся лечению. Россия, 2015



В российской системе здравоохранения среди всех применяемых методов лечения преобладают хирургические. В 2015 г. их доля составила 54%, в то время

как в мировой практике чаще применяют комбинированное или комплексное лечение (рис. 3) [8].

Рисунок 3. Удельный вес различных методов, применяющихся при лечении ЗНО, впервые зарегистрированных в 2015 г. в РФ и в США в 2014 г.



За последние 5 лет количество онкологических коек в российских стационарах выросло как в абсолютном значении – с 31 тыс. в 2010 г. до 35,2 тыс. в 2015 г., так и в расчете на 1000 вновь выявленных пациентов с ЗНО – с 59,9 тыс. в 2010 г. до 62,6 тыс. в 2015 г. [9]. В то же время наблюдается тенденция снижения сред-

ней продолжительности пребывания больных в стационаре практически для всех видов онкологических коек. Если в 2014 г. пациенты проводили, в среднем, 10,5 дней в стационаре, то в 2015 г. этот показатель составил 10 дней [9]. Это говорит о повышении эффективности использования коечного фонда.

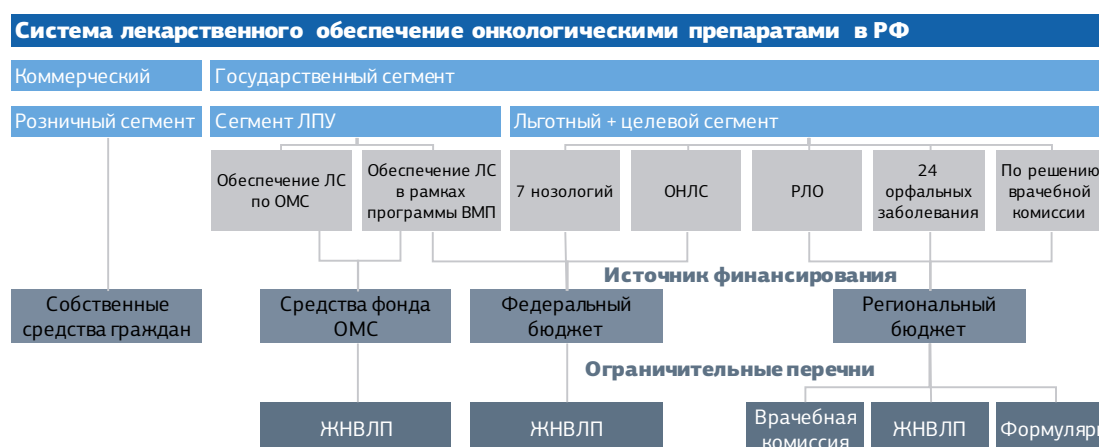
IV. Обеспечение лекарственными препаратами онкологических больных



Система лекарственного обеспечения больных включает в себя коммерческий и государственный сегменты. Основную долю расходов по обеспечению онкобольных лекарственными препаратами берет на себя государство. Пациенты с онкологическими заболеваниями обеспечиваются ЛП как на стационарном, так и на амбулаторном уровнях согласно стандартам оказания медицинской помощи. Стоит отметить, что система обеспечения ЛП в амбулаторном сегменте достаточно слож-

ная (рис. 4). Существует одновременно несколько программ, которые регулируют этот вопрос. К ним относятся программы «7 нозологий», «Перечень 24 орфанных заболеваний», ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными препаратами) и РЛО (региональное лекарственное обеспечение). По решению врачебной комиссии пациенту могут быть назначены препараты, не включенные в ограничительные списки.

Рисунок 4. Система лекарственного обеспечения онкологическими препаратами в Российской Федерации



Финансирование льготного лекарственного обеспечения (далее - ЛЛО) граждан осуществляется за счет средств федерального и регионального бюджетов. В структуре расходов на ЛЛО федеральные затраты преобладают. Например, разница между федеральными и региональными расходами на лекарственное обеспечение больных с РМЖ составляет от 14% до 26% для разных групп препаратов [10].

Закупки лекарственных препаратов для лечебно-профилактических учреждений и для ЛЛО осуществляются согласно ограничительным перечням - ЖНВЛП (жизненно необходимым и важнейшим лекарственным препаратам) и форму-

лярам. В отдельных случаях, как отмечалось выше, формируются врачебные комиссии для закупки препаратов, не входящих в перечни, для отдельных пациентов. Список ЖНВЛП формируется каждый год, однако перечень дорогостоящих ЛП, перечень ЛП для отдельных категорий граждан и минимальный ассортимент лекарственных средств обновляются лишь 1 раз в 3 года. В предыдущие 2 года перечень ЖНВЛП не менялся, но в 2018 г. в него были добавлены инновационные препараты, в том числе 22 МНН для онкологических заболеваний, однако источники финансирования для закупки новых препаратов не определены.

V. Социально- экономическое бремя онкологических заболеваний



Онкологические заболевания наносят существенный ущерб как для жизни каждого пациента, так и для общества в целом. Одной из ключевых задач, стоящих перед управленцами в здравоохранении, является оценка социально-экономического бремени заболеваний с учетом всех прямых и косвенных затрат, медицинских и немедицинских. В России на сегодняшний день проведено несколько исследований по оценке экономического бремени различных заболеваний, при этом использовались различные методики и источники информации. Единая методология пока не утверждена.

Социально-экономическое бремя заболеваний, в том числе онкологических, определяется многими параметрами. Следует учитывать, что после постановки диагноза ЗНО жизнь пациентов определенно меняется. Они снижают или вовсе прекращают свою трудовую деятельность,

вынуждены большую часть времени уделять диагностике, лечению и обеспечению необходимыми лекарственными препаратами. Более того, зачастую жизнь родственников и близких пациентов с онкологическими заболеваниями также меняется в связи с необходимостью аккумуляции финансовых и временных ресурсов для их лечения.

С точки зрения общества, экономическое бремя ЗНО многокомпонентно (рис. 5) [10]. Основная его часть ложится на государство. Оно включает в себя прямые затраты на оказание медицинской помощи и льготное лекарственное обеспечение, выплаты в связи с временной утратой нетрудоспособности, а также пенсии по инвалидности. Для государства существует и ряд косвенных затрат – ущерб ВВП, связанный с временной или постоянной утратой нетрудоспособности онкологических больных.

Рисунок 5. Экономическое бремя онкологических заболеваний [10]

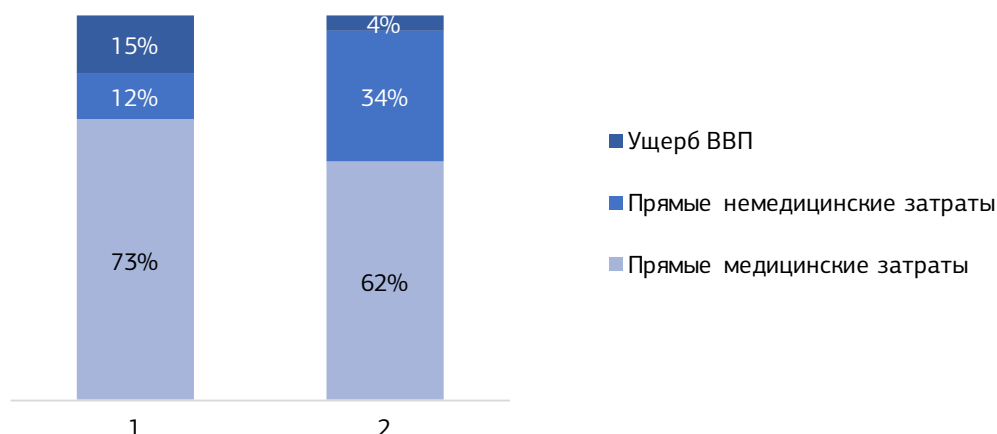


Определение общего экономического влияния (бремени) или состояния здоровья должно осуществляться посредством идентификации, измерения и оценки в денежном выражении прямых и непрямых затрат. Это позволит прогнозировать изменения для их оптимизации.

Рассмотрим на примере рака молочной железы структуру затрат на его лечение в России в зависимости от давности постановки диагноза (рис 6.) [10]. Наибольшую долю составляют прямые медицинские затраты (более 50%). При более

позднем выявлении РМЖ доля расходов на медицинскую помощь сокращается, а немедицинские расходы растут [10]. На примере рака молочной железы видно, что в структуре расходов на медицинскую помощь преобладают затраты на льготное лекарственное обеспечение (от 29% до 58% в зависимости от стадии рака) [10]. При этом в структуре ЛЛО больше всего средств приходится на таргетные (40%) и гормональные противоопухолевые препараты (30%) [10].

Рисунок 6. Структура затрат в зависимости от давности постановки диагноза РМЖ [10]



Согласно исследованию Национального НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко, наличие инновационных лекарственных препаратов влияет на уровень смертности и эффективности лечения пациентов с соответствующими заболеваниями. Коэффициент корреляции между количеством зарегистрированных лекарственных препаратов для лечения

онкологических заболеваний, смертностью в первый год после постановки диагноза и кумулятивным риском умереть от заболевания статистически достоверен ($p = 0,05$) для всех локализаций ЗНО [11]. Таким образом, увеличение количества зарегистрированных онкологических препаратов положительно повлияет на снижение смертности от ЗНО.

VI. Доступность инновационных лекарственных препаратов в России и в мире



Мировой рынок онкологических ЛП на протяжении последних лет довольно быстро растет. В 2017 г. объем мировых расходов на лекарственные средства для лечения онкологических заболеваний составил 133 млрд долларов, что на 24,2% больше, чем в 2015 г. [19]. Почти половина рынка (48,5%) приходится на США, да-

лее следуют 5 крупнейших стран Европы (рис. 7) [12]. Ожидается, что в ближайшие 5 лет расходы на препараты для лечения онкологических заболеваний в мире будут ежегодно увеличиваться на 10-13% и к 2020 г. достигнут 180-200 млрд долларов США.

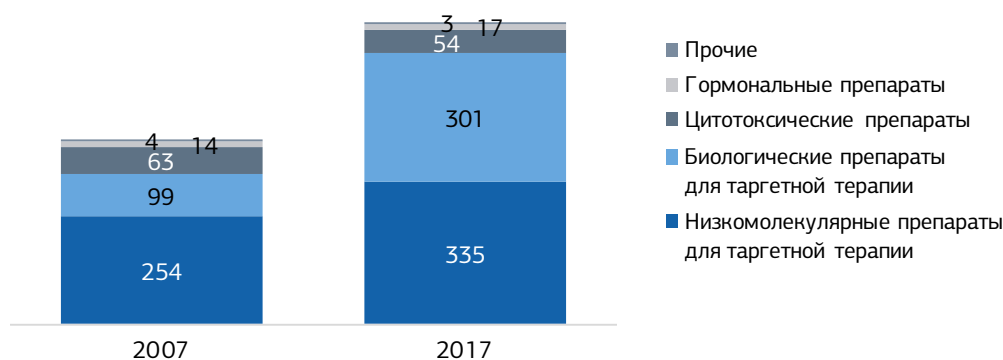
Рисунок 7. Объем мировых расходов на ЛС для лечения онкологических заболеваний, включая поддерживающую терапию, 2010-2020, \$ млрд



В настоящее время в мире идет активный поиск ЛП для лечения онкологических заболеваний. За последние 10 лет количество инновационных разработок

существенно выросло, причем около 90% от всех новых ЛП занимают таргетные препараты (рис. 8) [19].

Рисунок 8. Количество препаратов для лечения онкологических заболеваний на поздних стадиях R&D в 2007 и 2017 гг.



В 2017 г. в мире на поздних стадиях разработки находилось 710 кандидатов в препараты для лечения онкологических заболеваний, из них 301 - для применения в биологической терапии, в том числе и в иммунотерапии. Кроме того, на поздней стадии разработки находилось

74 вакцины против широкого спектра разных типов опухолей [19].

Мировые системы здравоохранения в 2015 г. тратили на онкологические препараты от 9% до 15% от всех расходов на ЛП. Для России этот показатель был на уровне 10% (рис.9) [12].

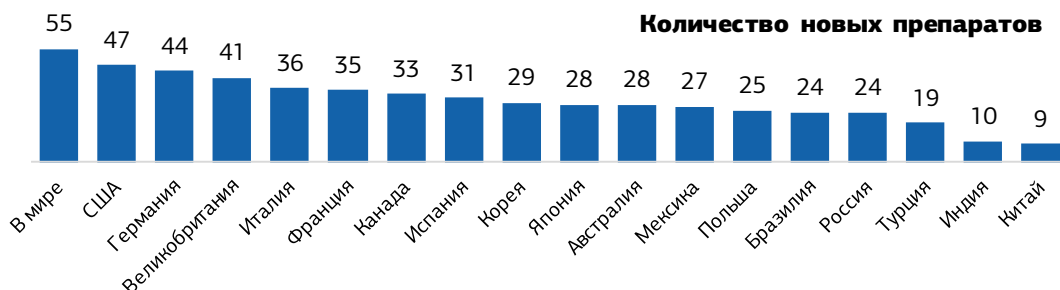
Рисунок 9. Доля препаратов для лечения онкологических заболеваний в структуре общих расходов на ЛС в некоторых странах, 2015 г.



Несмотря на уровень расходов, соответствующий ведущим странам, доступность инновационных препаратов для российских пациентов с онкологическими заболеваниями существенно ниже: из 55 новых лекарственных препаратов, вы-

веденных на рынок в 2012-2016 гг., только 24 были зарегистрированы в РФ (рис. 10) [19]. По оценке РОНЦ им. Н.Н. Блохина, лишь 18% пациентов с ЗНО в России получают весь необходимый объем медицинской онкологической помощи.

Рисунок 10. Доступность для пациентов с онкопатологией инновационных препаратов, вышедших на мировой рынок в 2012-2016 гг. (55 ЛС), 2017 г. [19]



На сегодняшний день в мире существуют два основных подхода к лекарственной терапии онкологических заболеваний: химиотерапия и биологическая терапия. В российской системе здравоохранения применяется преимущественно

химиотерапия, в то время как в мире разработано множество инновационных методов лечения ЗНО с применением таргетных и иммуноонкологических препаратов [13] (табл. 1).

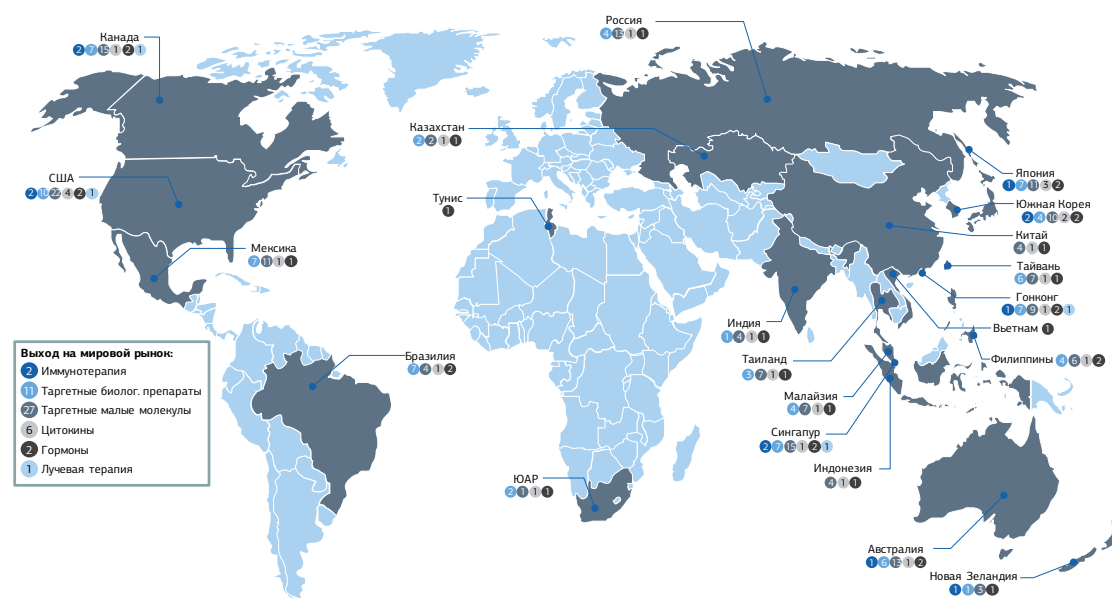
Таблица 1. Методы лечения онкологических заболеваний

Подход	Базовая терапия (Химиотерапия)		Биологическая терапия				Биологическая терапия	
Метод лечения	Цитостатики	Эндокринотерапия	Вакцины или стимулирующие иммунную систему	Цитокины	Таргетная терапия специфическими для опухолей Т-лимфоцитами	Моноклональные антитела	Ингибиторы протеинкиназ	Иммунотерапия (статус «терапия прорыва»)
Механизм действия	Цитостатики нарушают процессы роста, развития и деления всех клеток организма – как здоровых, так и злокачественных, и инициируют апоптоз.	Гормональные препараты применяются для блокировки эффекта гормонов, стимулирующих рост опухоли. Блокируются синтез гормонов и действие гормонов на раковые клетки.	Противораковая вакцина содержит онко-ассоциированные антигены для повышения иммунного ответа на раковые клетки. Антигены представляют собой белки или другие молекулы, присутствующие на поверхности или внутри раковых клеток, которые могут стимулировать В-клетки или убивать Т-лимфоциты.	Цитокины – сигнальные белки, продуцируемые белыми кровяными клетками, используются в комбинации с другими препаратами для повышения иммунного ответа за счет активации белых клеток крови и улучшения переносимости лекарственных средств, используемых для химиотерапии.	Прямое воздействие на раковые клетки таргетными модифицированными Т-лимфоцитами. Метод предполагает привлечение из организма человека лимфоцитов, инфицирующих опухоль, или специфических Т-лимфоцитов. Затем клетки Т-лимфоцитов редактируются с помощью химического агента, рецептора, и осуществляется культивация активированных Т-лимфоцитов en-vivo. Затем новые культивированные Т-лимфоциты вводятся обратно пациенту.	МАТ обладают разными типами действия в зависимости от их типа. Одна группа антител, связываясь с соответствующим антигеном, запускает естественные механизмы иммунного ответа организма, которые разрушают опухолевые клетки. Эффект других МАТ реализуется через связывание с антигенами, обеспечивающими пролиферацию клеток или рост опухоли.	Схожий механизм действия с МАТ, за счет действия на определенные виды киназ тормозят рост опухоли, метастазирование и ангиогенез.	Раковые клетки способны активировать молекулу PD1 – «молекулу запрограммированной смерти No 1», в результате чего Т-клетка погибает. Анти-PD1 препараты блокируют эту молекулу, предотвращая гибель Т-лимфоцитов, которые уничтожают опухоль.
Пример препарата	Доксирубин, Эпирубин	Тамоксифен Анастрозол	Для профилактики: Гардасил, Церварикс (против вируса папилломы человека) Энджерикс-В (против вируса гепатита В) Для лечения: Сипулейсел-Т (Provenge®)	Интерферон-альфа Альдеслейкин		Ритуксимаб Алемтузумаб Даратумумаб Брентуксимаб ведотин	Иматиниб Дазатиниб Дабрафениб Ибрутиниб Акситиниб Траметиниб	Пембролизумаб Ниволумаб Ипилизумаб Атезолизумаб

К 2016 г. российским пациентам были доступны менее половины таргетных препаратов, цитокинов и гормонов, выведенных на мировой рынок с 2010 по 2014 гг., а иммунотерапия до 2016 г. вовсе не

применялась в России (рис. 11) [14, 15]. По состоянию на 2018 г., в России зарегистрировано 4 иммуноонкологических препарата.

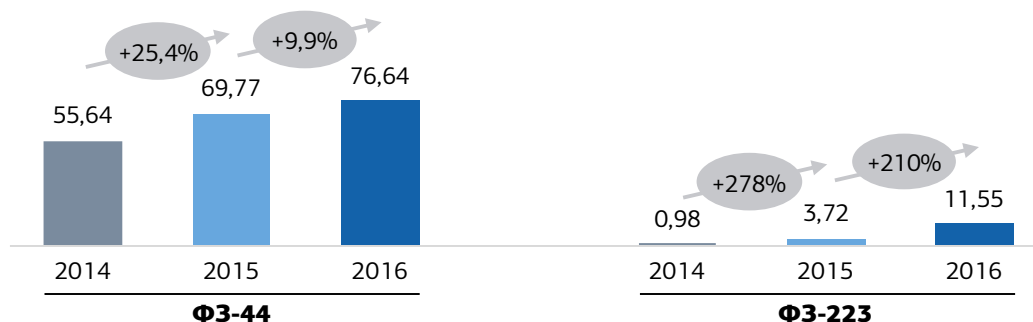
Рисунок 11. Доступность новых онкологических препаратов, выпущенных на мировой рынок в 2010-2014 гг., по состоянию на 2016 г.



Однако вывод препарата на рынок еще не говорит о его доступности пациентам с онкологическими заболеваниями. Многие из лекарственных препаратов не предусмотрены действующими на сегодняшний день стандартами оказания медицинской помощи по профилю «онкология», не обеспечены государственным финансированием и слишком дороги для большей части населения. В связи с этим в последние годы активизировалась работа врачебных комиссий, о чем свидетельствует рост закупок онкопрепаратов по Федеральному закону «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223-

ФЗ, который значительно опережает темпы роста закупок по Федеральному закону «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ (рис. 12). Проведение торгов в рамках ФЗ-223 дает больше свободы организаторам торгов, что создает преимущества при закупке инновационных препаратов. Этот закон регулирует только общие принципы закупок отдельных категорий юридических лиц и обязывает те субъекты, которые подпадают под действие данного закона, разработать и принять собственное положение о закупках.

Рисунок 12. Динамика розничных продаж противоопухолевых и иммуномодулирующих препаратов в РФ L01, L04 по ФЗ-44 и ФЗ-223, млрд рублей, 2014-2016 гг.



Работа врачебных комиссий способствует реализации комплексных решений об объеме необходимой терапии определенному пациенту с учетом его особенностей. Фактически, это первый шаг на пути к персонализированной медицине и один из возможных подходов для инициации закупок инновационных препаратов, которые используются во многих системах здравоохранения развитых стран.

Существенной проблемой, которая влияет на разный уровень доступности лекарственных препаратов пациентам с онкологическими заболеваниями, является многократное различие между объемами региональных бюджетов на здравоохранение.

Тем не менее, в целом, расходы на здравоохранение в РФ продолжают расти. В 2016 г. большинство субъектов РФ увеличили расходы на здравоохранение и лекарственное обеспечение: 70 из 85 регионов пересмотрели расходы на здравоохранение в сторону повышения (в среднем на 5,8%), а 43 региона увеличили расходы на лекарственное обеспечение (в среднем на 2,3%). При этом дальнейший рост финансирования находится под вопросом, так как регионы продолжают накапливать государственный долг: у 41 из 85 регионов наблюдается рост долговых обязательств при среднем соотношении государственного долга региона к доходам бюджета региона в 89% [20].

VII. Рынок медицинского оборудования в России и в мире



Новые технологии в здравоохранении требуют использования современного оборудования для скрининга, углубленной диагностики, определения стадии заболевания и лечения онкологических заболеваний. В 2016 г. объем рынка медицинских изделий, расходных материалов и принадлежностей в России составил 307,6 млрд рублей, что на 10% больше, чем в 2015 г. (рис. 13) [20]. С 2009 до 2012 гг. наблюдался стремительный рост рынка (до 42% в год), который был обусловлен реализацией Программы модернизации региональной системы здравоохранения. В рамках Программы происходило оснащение медицинских учреждений современным оборудовани-

ем. Общий бюджет программы составил 460 млрд рублей, из которых 65% было направлено на развитие инфраструктуры, 30% - на разработку стандартов оказания медицинской помощи и 5% - на совершенствование ИТ [2]. После завершения Программы закупки медицинских изделий и оборудования существенно снизились: в 2013-ом – на 16% по сравнению с 2012 г. и еще на 6% в 2014 г.. Дополнительным фактором, который привел к снижению спроса, явилось общее ухудшение экономической ситуации в РФ. В 2014 г. стагнация рынка медицинских изделий продолжилась в связи со снижением стоимостного объема государственных закупок на 10% по сравнению с 2013 г.

Рисунок 13. Динамика рынка медицинских изделий в РФ 2009-2016, млрд рублей



Несмотря на проведенную Программу модернизации медицинских учреждений, в России все еще распространены некоторые виды устаревшего оборудования, давно не применяемые в международной практике, например, 2D-аппараты для лучевой терапии, приводящие к большому количеству осложнений.

Срок амортизации для многих видов оборудования, закупленного по Програм-

ме модернизации в 2011-2012 гг., уже истек. Постоянное развитие технологий здравоохранения, в том числе в области онкологии, предполагает использование нового современного оборудования. Например, одним из перспективных направлений является ядерная медицина, которая активно развивается в последние годы как в зарубежных странах, так и в России, тем не менее проблемы недофи-

нансирования остаются актуальными. В результате реализации Федеральной онкологической целевой программы (2007-2012 гг.) и Программы модернизации здравоохранения (2011-2012 гг.) было обновлено оборудование и созданы новые объекты ядерной медицины с отделениями радионуклидной терапии. Несмотря на рост числа специализированных центров и отделений в ряде регионов РФ, не все из них получают квоты на проведение радионуклидной терапии в рамках программы ВМП. Это приводит к сохране-

нию очереди в медицинских учреждениях, где пациенты могут получать лечение бесплатно [17]. Ежегодно в России 75 тысяч больных нуждаются в лечении открытыми источниками излучения, но фактически такие услуги получают около 3 тыс. человек.

В целом, для развития российского рынка медицинского оборудования можно отметить следующие тенденции, коррелирующие с общими направлениями мирового рынка, и некоторые дополнительные проблемы: (табл. 2).

Таблица 2. Основные тенденции рынка медицинского оборудования

Мировые и российские тенденции	Консолидация	- многочисленные сделки слияния и поглощения (указывают на консолидационную стадию развития отрасли); - появление на рынке медицинского оборудования игроков из фармацевтической и электронной промышленности.
	Фокус на развивающихся рынках	- развивающиеся рынки демонстрируют позитивную динамику, а развитые рынки – ограниченный рост и сложно прогнозируемый спрос; - рост глобального рынка медицинского оборудования в ближайшие 5-10 лет ожидается за счет развивающихся рынков.
	Фокус на инновациях	- сокращение жизненного цикла продукта; - внедрение технологий менеджмента и системного управления; - появление новых производственных технологий (например, 3D-печати), ускоряющих процесс «устаревания» текущей продуктовой линейки; - отраслевые игроки расширяют свое предложение за счет сервисов (например, телемедицины) и комплексных решений.
	Усиление регуляторных барьеров	- сложные процессы регистрации; - усиление контрольных мероприятий; - внедрение регуляторных изменений (например, налога на медицинские изделия в США), в том числе ограничения на участие иностранных компаний в гос закупках (например, ФЗ «Третий лишний» в РФ);
	Фокус на снижении затрат	- сокращение капитальных и операционных затрат потребителей медицинского оборудования (например, ЛПУ); - длительный срок окупаемости; - появление бизнес-моделей, сфокусированных на снижении затрат (например, модернизации медицинского оборудования).
Проблемы российского рынка	Недостаточное финансирование	- отсутствие механизма целевых отчислений на модернизацию системы здравоохранения, включая замену амортизированного медоборудования, по аналогии с Программой модернизации 2011-2012 гг.; - ухудшение экономической ситуации в России, что еще больше усугубило проблему финансирования в здравоохранении; - низкий уровень государственных затрат на здравоохранение в целом; - недостаточный уровень частных инвестиций в здравоохранение.
	Наличие большого количества устаревшего и неиспользуемого оборудования	- истечение срока амортизации оборудования в 2017-2018 гг. большей части оборудования, приобретенного в рамках Программы модернизации; - выявление случаев недостаточной укомплектованности медоборудованием, поставленным в рамках Программы модернизации в 2011—2012 гг., что привело к невозможности его использования; - наличие сильно устаревшего оборудования, которое в мировой практике запрещено к использованию еще в 70-е годы из-за высокого уровня осложнений, например, 2D-аппараты в области лучевой терапии; - частое отсутствие сервисных контрактов, что привело к невозможности использования купленного оборудования.
	Низкий уровень компетенций по обслуживанию медоборудования	- слабая образовательная база для подготовки инженерных кадров со специализацией в области медицинского оборудования; - недостаточный уровень компетенций персонала медицинских учреждений в области использования и обслуживания медоборудования; - отсутствие в РФ медицинской профессии для работы со сложным медицинским оборудованием по аналогии с Technician в международной практике.

VIII. Заключение



Всемирная организация здравоохранения отмечает, что доступность медицинской помощи, включая современные методы лечения и лекарственные препараты, является детерминантой здоровья населения. Однако в российской системе здравоохранения конституционное право многих пациентов на качественную и доступную медицинскую помощь в значительной степени ограничено. Прежде всего, к таким пациентам относятся больные онкологическими заболеваниями. Ситуация обусловлена бюджетными рамками, которые не соответствуют существующим нормам оказания медицинской помощи, а также отсутствием обязательных федеральных стандартов по лечению онкологических заболеваний. Система финансирования через ОМС довольно несовершенна, так как тарифы на оказание медицинской помощи не покрывают всех расходов и зачастую имеют ограничительный характер. В целом, можно сказать, что они ориентированы не на пациента, а на такую систему работы с больным, при которой клиника получает финансирование при выполнении административных нормативов, а результат и качество лечения, по сути, в расчет не принимаются. В результате большинство пациентов онкологическими заболеваниями не получают должного лечения.

Система лекарственного обеспечения онкологических больных в российском здравоохранении сложна и бюрократична. Обеспечение лекарственными препаратами осуществляется посредством различных программ, централизованной системы на сегодняшний день не существует. К тому же не отработана нормативно-правовая база для исключения недостаточно эффективных МНН из перечня ЖНВЛП. Не установлены четкие критерии инновационности для ускоренного вывода новых препаратов на рынок, что приводит к недостаточному уровню применения инновационных технологий, в

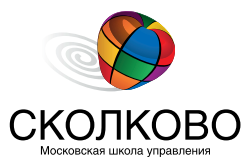
том числе лекарственных препаратов для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. Различие в расходах региональных бюджетов на лекарственное обеспечение до 7,4 раза говорит о территориальной неоднородности доступности медицинской помощи больным ЗНО и создает риск социальной дезинтеграции страны. Необходима разработка универсальных федеральных стандартов в области онкологии, подкреплённых финансовым обеспечением, позволяющих нивелировать разницу в доступности медицинской помощи между различными регионами.

Для оценки уровня затрат, необходимых для полноценного оказания медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями, важно иметь целостное представление о социальных и экономических последствиях данного заболевания. Это позволит управленцам в области здравоохранения определять приоритеты, разрабатывать целевые программы и планировать бюджетные расходы. Разработка единой универсальной методики по проведению оценки социально-экономического бремени заболеваний, а также объединение онкологов, иммунологов, врачей-диагностов и организаторов здравоохранения позволит ускорить внедрение новых экономически обоснованных методов в средней и долгосрочной перспективах.

IX. Список литературы



1. World Health Organization. URL: <http://www.who.int/> (<http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>).
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации URL: <https://www.rosminzdrav.ru>.
3. National Cancer institute. URL: <https://www.cancer.gov>.
4. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2018. илл. - 236 с. ISBN 978-5-85502-226-1.
5. Указ Президента России № 598 от 07.05.2012.
6. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ).
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 декабря 2013 г. No 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи» (информационно- правовой портал «Гарант»).
8. Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена. «Состояние онкологической помощи населения России в 2015 г.» под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой; National Cancer Database.
9. МНИОИ им. П.А. Герцена. Состояние онкологической помощи населению России в 2015 г., 2016 г.
10. Доклад Лаборатории оценки технологий в здравоохранении. Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ на Национальном конгрессе, 29 ноября 2016 г.
11. Хабриев Р.У. и соавторы. Доступность инновационных лекарственных препаратов и снижение показателей смертности от онкологических заболеваний. Бюллетень Нац. НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко, ISSN: 2415-8410. Выпуск 6. С5-18, 2017.
12. Доклад «Global Oncology Trend Report. A Review of 2015 and Outlook to 2020», IMS Health» 2016.
13. Доклад Жукова Николая Владимировича, д.м.н., руководителя отдела оптимизации лечения онкологических заболеваний у подростков и взрослых, ФГУ ФНКЦ ДГОИ им. Д. Рогачева, Москва, на заседании InfoSpace 30 ноября, 2016.
14. MS Health, MIDAS, Q4, 2015.
15. IMS Insitute for Healthcare Informatics, May, 2016.
16. AlphaRM.
17. «Медицина - целевые проекты», No 21, 2015 г. Интервью заведующего отделением радионуклидной терапии МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, д.м.н. Валерия Крылова.
18. ФОМС, 2017.
19. IQVIA Institute for Human Data Science, 2018.
20. «Независимая газета», 25.12.2017, «Рынок медтехники оказался наиболее перспективным для конверсии предприятий ОПК». Александр Малышев.



Московская школа управления СКОЛКОВО — совместный проект представителей российского и международного бизнеса, объединивших усилия для создания школы нового поколения. Делая упор на практические знания, Московская школа управления призвана воспитывать лидеров, рассчитывающих применять свои профессиональные знания в условиях быстрорастущих рынков. Московскую школу управления СКОЛКОВО отличают: лидерство и предпринимательство, фокус на быстроразвивающиеся рынки, инновационный подход к методам обучения.

Проект Московской школы управления СКОЛКОВО реализуется по принципу частно-государственного партнерства в рамках приоритетного национального проекта «Образование». Проект финансируется исключительно на средства частных инвесторов и не использует средства государственного бюджета. Председателем Международного Попечительского совета СКОЛКОВО является Дмитрий Анатольевич Медведев.

С 2006 года СКОЛКОВО проводит краткосрочные образовательные программы Executive Education для руководителей высшего и среднего звена – программы в открытом формате, а также специализированные, разработанные по запросу компаний интегрированные модули. В январе 2009 года начала первая программа Executive MBA, а в сентябре 2009 года – первая международная программа FuHH-time MBA.

Московская школа управления СКОЛКОВО
143025, Россия, Московская область
Одинцовский район
дер. Сколково, ул. Новая, 100
тел.: +7 495 539 30 03
Факс: +7 495 994 46 68
E-mail: info@skolkovo.ru
Website: www.skolkovo.ru

Центр развития здравоохранения Московской школы управления СКОЛКОВО (SHDC) — российский центр экспертизы, реализующий исследовательские и консалтинговые проекты в области управления и экономики в здравоохранении в России. Реализуемые проекты поддерживаются Правительством РФ, иностранными фармацевтическими и медико-технологическими компаниями и широко представлены в Российской Федерации.

Наша миссия:

- формирование образа и целевой модели российской системы здравоохранения;
- выявление коллективных проблем отрасли;
- консолидация экспертного сообщества для поиска их решения;
- Формирование группы лидеров мнений и экспертов индустрии внутри и вокруг Центра.
- Ключевые направления и виды нашей деятельности:
- Исследования – Ориентация исследовательской повестки Центра не только на текущие проблемы индустрии, но и на ожидаемые изменения, в том числе с учетом новых технологий и лучших международных практик;
- Консалтинг – привлечение экспертизы Центра для поиска решений конкретных задач компаний;
- Образование – обучение эффективному управлению медицинскими учреждениями и другими институтами в области здравоохранения;
- Площадка для диалога – способствование развитию открытого диалога различных участников; индустрии для формирования единого видения проблем отрасли и внедрения лучших практик.

Центр развития здравоохранения Московской школы управления СКОЛКОВО (SHDC)
143025, Россия, Московская область
Одинцовский район
дер. Сколково, ул. Новая, 100
тел.: +7 495 539 30 03
Факс: +7 495 994 46 68

E-mail: info@skolkovo.ru
Website: www.skolkovo.ru