

здравоохранениетенденции

Раннее обнаружение

В России общий риск смерти от рака составляет около 60%, что выше, чем в Великобритании и Соединенных Штатах, где данный показатель составляет 40% и 33% соответственно. Основные причины столь высокой смертности онкобольных в России — экономическое неравенство, а также недостаток доступных диагностических центров. Одним из первых шагов в этом направлении может стать создание по принципу проектного финансирования онкологических центров для раннего выявления и лечения онкозаболеваний. Планируется, что два первых онкоцентра, построенных по такой схеме, — в Балашихе и Подольске Московской области — примут пациентов уже в 2017 году.

— ГЧП —

Онкоцентр «под ключ»

В мировой практике для реализации масштабных и капиталоемких проектов схемы проектного финансирования используются давно и успешно. В том числе в сфере здравоохранения. В России такая схема — сравнительно новое направление. Тем более в здравоохранении. Однако перспективы применения проектного финансирования в России могут быть вполне оправданны — во-первых, экономическим кризисом, который сегодня переживает страна, и, во-вторых, это может стать возможностью для граждан получить медицинские услуги при сегодняшнем недофинансировании сферы здравоохранения.

Ситуация даже в столичном регионе далека от идеальной. Сегодня в Москве и области работает всего десять позитронно-эмиссионных томографов (ПЭТ-сканеры). При максимальной нагрузке всех этих сканеров и их работе в две смены количество обследований не превышает 30 тыс. в год. По самым же приблизительным оценкам, потребность Москвы и области в таких исследованиях составляет от 70 тыс. до 150 тыс. в год. То есть для покрытия потребности в диагностике онкологических заболеваний только в Московском регионе необходимо функционирование еще около 20 дополнительных ПЭТ-сканеров.

Впрочем, низкая доступность для населения ранней диагностики онкозаболеваний связана также с тем, что большинство работающих исследователей центров рассчитаны не на среднестатистическую платежеспособность. Например, по Москве цена такого исследования начинается в среднем от 40 тыс. руб.

Выступив инициатором проекта по строительству онкоцентров в Подольске и Балашихе, в правительстве Московской области решили, что наиболее правильным будет реализовать проект по схеме проектного финансирования на принципах государственно-частного партнерства. Такой подход предусматривает проведение конкурса, победитель которого должен разработать проект онкоцентра, построить его, оснастить, подобрать и обучить персонал и эксплуатировать учреждение в течение срока, оговоренного в концессионном соглашении.

Победителями концессионного конкурса, который в 2014 году провело правительство Московской области, стали две проектные компа-



нии: «ПЭТ-Технологи Подольск» и «ПЭТ-Технологи Балашиха». Согласно концессионным соглашениям, которые были заключены между этими компаниями и правительством Московской области, инвесторы обязаны в течение 26 месяцев спроектировать объект, привлечь финансирование на его строительство, построить и ввести в эксплуатацию во втором квартале 2017 года. Срок концессионного контракта — 12 лет от даты его подписания. При этом с момента создания онкорadiологических центров право собственности на недвижимое и движимое имущество в составе центров будет принадлежать Московской области.

Планируется, что построенные центры радиологической медицины войдут в один онкологический кла-

стер, в который будет интегрирован уже существующий в Балашихе онкологический центр. Оборудование онкорadiологического центра будет включать в себя: комбинированные ПЭТ/КТ-сканеры, комбинированный ОФЭКТ/КТ-сканеры, МРТ, КТ, комплекс оборудования для дистанционной лучевой терапии, а также циклотронно-радиохимический комплекс в Балашихе. Общая площадь каждого трехэтажного здания должна составить более 6,7 тыс. кв. м. В настоящее время строители монтируют надземные части зданий.

«Онкорadiологический кластер будет уникален не только для Подмосковья, но и для России: некоторые услуги в России не оказываются на данный момент, некоторые оказываются не в полном объеме. Соче-

тание ранней диагностики и лечения на разных стадиях в России практически отсутствует, — заявил заместитель председателя правительства Московской области, министр инвестиций и инноваций Московской области Денис Буцаев. — Общий объем капиталовложений составит 4,5 млрд руб. не считая денежных средств на управление этими центрами. Регион в этом отношении предоставляет земельный участок и государственный заказ, то есть объем пациентов, которых мы будем направлять на лечение в центры».

Онкологические центры в Балашихе и Подольске связаны между собой технологически. В составе центра, расположенного в Балашихе, будет работать также циклотронно-радиохимический комплекс по производству радиофармпрепарата (РФП) для нужд обоих центров. Такая схема взаимодействия оптимальна, поскольку циклотрон — крайне дорогостоящее оборудование. При этом РФП — жидкость, содержащая радиоизотопы, излучение которых и регистрирует ПЭТ-сканер, — имеет достаточно короткий срок годности: в течение восьми-десяти часов с момента приготовления РФП теряет свои свойства.

По словам Дениса Буцаева, для жителей Москвы и Подмосковья услуги центров будут предоставляться по полису ОМС, у инвестора же остается возможность работать с пациентами из других регионов, но уже на коммерческой основе. Примерное соотношение количества пациентов на бесплатной и коммерческой основах — 90% и 10% соответственно.

Здоровое партнерство

Финансирование подобных проектов — довольно непростой вопрос, когда речь идет о здравоохранении. Особенность финансирования проектов в медицинской сфере, в отличие от других, заключается в том, что здесь сложно рассматривать проекты, которые сами себя окулают: такие медучреждения, как правило, либо совсем не оказывают услуги в рамках ОМС, либо набор этих услуг крайне ограничен. Это связано с тем, что они ориентируются на целевую аудиторию, которая вполне платежеспособна и готова за качественные услуги платить, и немало. А если рассматривать среднестатистического жителя России с ограниченным бюджетом на медицинские услуги, то учреждения должны

СРЕДНЕГОДОВЫЕ ТЕМПЫ ПРИРОСТА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ НАСЕЛЕНИЯ РОССИИ (ОБА ПОЛА) ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ (%) ИСТОЧНИК: "Ъ", ГПБ.



работать в рамках ОМС. Но при этом будет покрываться только часть расходов, которые несут медучреждения, но не покрывает инвестиционная составляющая. Выходит, что без господдержки такой проект реализовать не получится.

Поэтому и было принято решение финансировать проект по строительству онкоцентров в Балашихе и Подольске на принципах государственно-частного партнерства (ГЧП) в рамках 115-ФЗ «О концессионных соглашениях». С предложением о финансировании проектов выступил Газпромбанк.

Однако сложность состояла в том, что в 2014 году ощутило выросла стоимость кредитных ресурсов. Получалось, что те параметры, из которых исходили партнеры при организации и проведении конкурсов, не соответствовали сложившимся на финансовом рынке реалиям. «На тот момент ставки превышали то, что было заложено в концессионном соглашении, и необходимо было искать какие-то выходы по снижению стоимости финансирования для заемщиков, — говорит исполнительный директор департамента проектного и структурного финансирования Газпромбанк Иван Потехин. — Поэтому в рамках постановления правительства №1044 мы сначала проанализировали проект, затем подали заявку в межведомственную комиссию, возглавляемую Минэкономразвития, и смогли предоставить долгосрочное проектное финансирование по ставке 11,5%. Что, собственно, позволило буквально

спасти проект и приступить к концессионерам к строительству объектов».

По его словам, именно использование принципов ГЧП позволило обеспечить привлекательность медицинского проекта как для частных инвесторов, так и для банка, чтобы он мог предоставить долгосрочное финансирование. Особенность программы ОМС заключается в том, что тарифы и государственное задание на бесплатное оказание медицинской помощи устанавливаются ежегодно, при этом инвестиционные проекты характеризуются длительным периодом окупаемости. В результате банк для принятия положительного решения о финансировании медицинских проектов, должен иметь некие гарантии того, что государственные органы смогут обеспечить медицинские учреждения минимально необходимым потоком пациентов за счет территориального фонда ОМС. Данные гарантии Московской области и были прописаны в заключенном концессионном соглашении, что в результате позволило компании-концессионеру компенсировать операционные расходы и расходы по обслуживанию долга.

Итогом достаточно напряженной работы всех сторон над проектом стало то, что строительство онкорadiологических центров в Балашихе и Подольске продолжается без осложнений и в запланированные сроки. Кроме того, на прошлогодней церемонии награждения национальной премии в сфере инфраструктуры «Росинфра» проект подмосковного онкорadiологического кластера победил в номинации «Лучший проект в сфере ГЧП в социальной сфере», а Газпромбанк, предоставившее проекту льготное финансирование, стало лауреатом в номинации «Лучший инвестор в сфере ГЧП».

Иван Потехин с гордостью отмечает: «Подобные проекты мы осуществляли и в сфере дорожной инфраструктуры, и в социальной сфере. Но в медицине это первый проект, который реализуется на принципах государственно-частного партнерства в классическом понимании данного термина. И в этом его уникальность».

Константин Владимиров

Ввоз и ныне там

— регулирование —

13 Как отмечает директор фонда «Подари жизнь» Екатерина Чистякова, одновременно были инициированы и другие изменения законодательства, призванные облегчить процедуру ввоза: Таможенный союз в 2010 году отменил таможенную пошлину в размере 10% на ввоз незарегистрированных лекарств по жизненным показаниям. «С 1 октября 2011 года вступил в силу закон, отменяющий НДС в размере 18% от стоимости незарегистрированных лекарств при ввозе их на территорию России, так что препараты стали обходиться фонду и благотворителям несколько дешевле», — говорит госпожа Чистякова.

Ввоз орфанных препаратов в индивидуальном порядке предполагает, что пациент может перевезти через границу для личного пользования партию препарата (если только это не сильнодействующее и не наркотическое средство) стоимостью не выше €10 тыс. Но при этом необходимо иметь с собой некоторые медицинские документы. «До сих пор действуют федеральный закон №532, принятый в январе 2015 года, который дополнил Уголовный кодекс новой статьей 238.1. В ней речь идет о том, что за незаконный ввоз незарегистрированных ЛС может последовать уголовное наказание, если физическое лицо ввозит лекарственные средства в целях сбыта. Таким образом опровергнуть это на таможне, из закона непонятно. Лучше всего для подстраховки иметь с собой медицинские документы (рецепт, заключение консилиума врачей или др.), которые подтверждают, что лекарство нужно лично вам или вашему родственнику», — указывается в инструкции благово-

рительного фонда «Подари жизнь». Если же стоимость лекарств превышает указанную сумму или пациент обратился за оплатой лечения в благотворительный фонд, ему будет нужно разрешение от Минздрава. Чтобы получить этот документ, пациенту необходимо предоставить в министерство пакет следующих документов: заключение консилиума врачей клиники, в которой лечится пациент, копию паспорта или свидетельства о рождении пациента и заявление о получении разрешения на ввоз препарата. Мин-

Адресный доступ

ВЛАДИМИР БУЛАТОВ, медицинский директор «АстраЗенека Россия и Евразия», знает, что и как фармацевтические компании могут сделать для пациентов, которым необходим для лечения не зарегистрированный в стране препарат.

В России зарегистрировано около 50 наименований препаратов компании «АстраЗенека», однако в ее портфеле есть и лекарства, которые не имеют регистрации на российском рынке. В тех случаях, когда они жизненно необходимы определенным пациентам, что подтверждается документированным мнением лечащего врача, а также одобрением Минздрава, компания может ввезти незарегистрированный лекарственный препарат в рамках так называемой программы раннего доступа. В зависимости от потребностей пациентов в компании существует два типа программ раннего доступа. Первая — адресное обеспечение конкретного пациента новым или находящимся на поздних стадиях разработки препаратом. Инициатором ее, как правило, выступает лечащий врач, который не видит в стране других терапевтических опций. Вторая — это программа расширенного доступа, которая позволяет обеспечить препаратом определенную группу пациентов (в этом случае, в отличие от первого, препарат ввозится не для конкретного пациента, а для определенного числа больных с соответствующими медицинскими показаниями). К сожалению, в России возможно применение только программы первого типа. Например, с 2015 года действует программа первого типа для нашего инновационного препарата для лечения рака яичников высокой степени злокачественности с мутацией BRCA. Он ввозился в Россию по жизненным показаниям для отдельных пациентов. В эту программу были включены семь человек, шесть из которых и в настоящее время продолжают лечение. В конце текущего года мы планируем предоставить доступ к еще одному новому и не

здрав по закону обязан рассмотреть эти документы и выдать разрешение на ввоз в течение пяти дней. Срок, в течение которого пациент имеет право однократно ввезти препарат, может составлять до нескольких лет, объем партии не ограничивается.

По статистике ведомства спрос на такие препараты растет: если в 2014 году Минздрав выдал 308 разрешений на провоз орфанных лекарств, то в 2015 году — уже 589. Как отмечают в фонде «Подари жизнь», они покупают для своих подопечных препара-

тментальность компьютерными томографами в России в 1,2 раза ниже в расчете на 1 млн человек населения, чем в «новых» странах ЕС (соответственно 11,3 и 13,8), магнитно-резонансными томографами — в 1,7 раза ниже (соответственно 4,0 и 6,7). При этом число исследований на этом оборудовании в 3,5–3,7 раза ниже (в расчете на 1 тыс. человек в год), то есть интенсивность использования оборудования в 2 раза ниже.

По показателям качества медицинской помощи Россия уступает странам ЕС в три раза. Главная причина — снижение уровня подготовки медицинских кадров и сла-

бое внедрение системы непрерывного медицинского образования. Например, российский показатель летальных случаев в больницах пациентов с инфарктами миокарда в среднем в 2,4 раза выше, чем в странах ЕС (17% и 7% соответственно). В каждом шестом случае (около 17%) оказание медпомощи не соответствует установленным стандартам и правилам ФОМС, тогда как в развитых странах следование клиническими рекомендациям составляет 90% и только в 10% случаев зафиксированы факты отклонений.

Константин Владимиров

зарегистрированному пока в стране препарату в рамках аналогичной программы для российских пациентов, соответствующих всем критериям его назначения.

Фармацевтические компании рассматривают для пациентов программы раннего доступа к препаратам в первую очередь тогда, когда речь идет о редких либо крайне тяжелых заболеваниях, для лечения которых в стране не существует зарегистрированных способов лечения. К сожалению, некоторые препараты так и остаются не зарегистрированными в России. К примеру, основным препятствием для регистрации орфанных препаратов в РФ до недавнего времени являлась необходимость проведения в нашей стране клинических исследований либо включения российских пациентов в международные исследования. Проведение локального исследования для таких препаратов крайне сложно — в частности, значительные трудности вызывает поиск соответствующих пациентов.

К позитивной тенденции можно отнести то, что в текущей версии 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена процедура ускоренной регистрации препаратов для лечения орфанных заболеваний. Однако она требует доработки. Очень важно, чтобы российские регуляторы приняли во внимание те условия, которые облегчат доступ на рынок необходимых лекарственных средств. Среди них — признание применяемых во всем мире критериев отнесения препарата к орфанному типу, а также сокращение объема фармацевтической экспертизы. Кроме того, регуляторы рынка могут включить условия ускоренной регистрации инновационных препаратов в специальные инвестиционные контракты, внедрение которых в фармацевтической индустрии сегодня активно обсуждается. Пока же для пациентов мы (а также другие социально ответственные фармацевтические компании) будем продолжать реализовывать программы раннего доступа, так как для многих пациентов это единственная надежда на адекватную терапию или выздоровление. **Записала Анастасия Мануйлова**

этих детей — заменить аспартагиназу на эрвиназу», — поясняет госпожа Чистякова.

Как отмечает Лариса Попович, директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики, принципиально иных подходов к ввозу незарегистрированных препаратов в нынешних условиях в России не существует. «С 2005 года появилось около 100 инновационных препаратов, и далеко не все они доступны даже в развитых странах», — говорит она. Однако, ознакомившись с мировой практикой в этой области, можно увидеть разницу в способе оплаты таких лекарств: в то время как в России закупка незарегистрированного лекарства может происходить только за счет самого пациента или благотворительного фонда, в развитых странах чаще используется государственное финансирование. По словам госпожи Попович, в мире широко используются модели риск-шеринга, которые предполагают возможность государства договариваться о единичных поставках редких лекарств для отдельных пациентов. Компании в таких случаях обычно предоставляют их со скидкой или получают оплату только после облегчения состояния пациента. «Впервые такую модель опробовали в Англии, и уже семь-восемь лет она активно используется во всем мире, — говорит госпожа Попович. — В России были попытки ее ввести, когда принимали последнюю стратегию лекарственного обеспечения, но в окончательную редакцию документа это предложение не попало». Сейчас, по словам госпожи Попович, настал момент вернуться к этому вопросу, так как кризис последнего года показал неэффективность системы ценового регулирования лекарств на рынке и в рамках государственных закупок.

Анастасия Мануйлова