

3

Здравоохранение

Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Вторник 10 декабря 2013 №227 (5258 с момента возобновления издания)

kommersant.ru

19

Можно ли создать в стране единую базу данных больных и заболеваний, которая повысит эффективность лечения граждан

22

Что надо знать, прежде чем сесть в кресло стоматолога

23

Кто и сколько зарабатывает на рынке суррогатного материнства

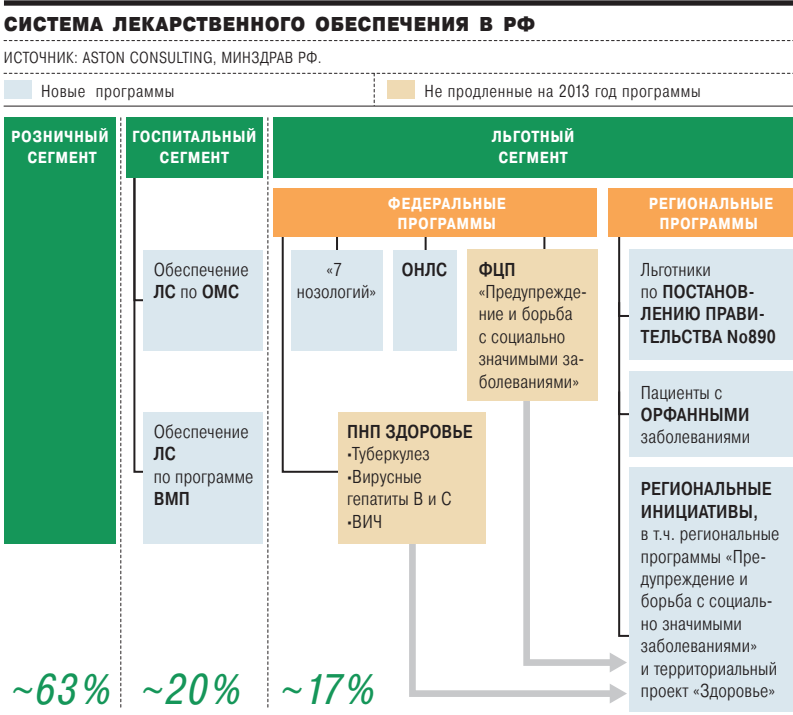
Переформатирование программ льготного лекарственного обеспечения, лечение граждан на основе стандартов оказания медицинской помощи, подготовка к переходу на международные правила производства лекарств — с этим столкнулось российское здравоохранение в 2013 году. И пока Минздраву похвастаться нечем: количество жалоб на качество медицинской помощи растет.

По списку спасения

— отчет —

Запуск конвейера

Введение стандартов оказания медицинской помощи в 2013 году стало одним из самых важных событий в сфере здравоохранения, подчеркнули в своем итоговом отчете «Система здравоохранения в России: основные тенденции и перспективы развития» аналитики компании «Астон Консалтинг». Стандарты хоть и не стали обязательными (обязательны протоколы лечения), но явились важной основой для реальной оценки необходимого объема расходов, в том числе на закупку лекарств. Вот уже почти год на законных основаниях пациентов в основном лечат лекарствами из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), если нет медпоказаний к применению других препаратов. На данный момент разработано и утверждено около 60 федеральных порядков и более 1 тыс. стандартов. «Задача в целом была выполнена, однако это не приблизило отрасль к единой системе оказания медпомощи, чтобы люди, в каком бы регионе они ни находились, могли рассчитывать на одинаково высокое качество лечения. Стандарты в этом деле не очень помогают. А вот разрабатываемые клинические протоколы призваны создать именно такую систему и частично компенсировать недостаточный уровень квалификации значительной доли врачей», — отмечает директор направления мар-



кетинговых исследований и консалтинга компании «Астон Консалтинг» Игорь Петрушин. Отдельная история — медпомощь, которая оказывается с использованием сложных и уникальных медицинских технологий. Перечня лекарств в рамках оказания такого вида помощи не существует, стандарты разработаны не для всех видов высокотехнологичной медицины, поэтому все новые и наиболее эффективные препараты с большим успехом можно продвигать в рамках этой программы через каждое конк-

ректное лечебно-профилактическое учреждение, отмечают аналитики. Что же касается лекарственной политики, то сегодня даже те, кто утверждал, что в России ее нет, замеснялись в своей правоте. Минздрав все-таки следует, пусть и осторожно, утвержденной в феврале «Стратегии лекарственного обеспечения до 2025 года». Так, со следующего года министерство намерено приступить к реализации нескольких пилотных проектов в регионах по введению лекарственного страхования (как отмечают эксперты, правильное его называть лекарственным возмещением). До массового его введения, когда потребитель оплачивает лекарство не полностью, еще далеко. Только в 2015 году начнется реализация пилотных проектов в отобранных регионах и по итогам будет выбрана оптимальная модель системы льготного лекарственного обеспечения. Реально же система заработает после 2020 года. В ближайших планах чиновников здравоохранения — снижение затрат на закупку лекарств, в том числе за счет изменения системы госзакупок — перехода на федеральную контрактную систему и изменение методики ценообразования лекарств из списка ЖНВЛП. К 2017 году оптимальная модель системы референтных цен должна быть внедрена и осуществлен постепенный переход на референтное ценообразование. По оценке Минфина, экономия на госпитальных закупках при усовершенствованном регулировании цен на препараты может составить более 13 млрд руб. ежегодно.

Региональный разъем

Пока же министерство фактически по кирпичикам закладывает фундамент будущей системы лекарственного страхования. Одна из самых проблемных тем — трансформация программ обеспечения лекарствами льготников. С 2013 года льготный сегмент претерпел изменения: количество федеральных программ сократилось: по сути, они

«Создание прорывного препарата почти всегда чудо»

— презентация —

19 ноября российская компания «Вириом» и швейцарская компания «Рош» презентовали выход на финишную стадию препарата VM 1500. В беседе с «Ъ» НИКОЛАЙ САВЧУК, председатель совета директоров ООО «Вириом», член совета директоров ЦБТ «Химфарм», высказал мнение, что речь идет не только о беспрецедентном для России масштабном трансфере технологий между глобальной швейцарской фармкомпанией и российским инновационным сектором, но и о создании абсолютно нового лекарственного средства против ВИЧ/СПИДа. Неужели это наш долгожданный прорыв в новейшей отрасли — фармакологии — и вызов глобальной эпидемии СПИДа в мире?!

● В 2010 году в Московской области на базе Московского физико-технического института в Долгопрудном начал создаваться биофармакластер «Северный», среди учредителей которого отметились: ЦБТ «Химфарм», «Акрихин», «Протек», НПЦ «Фармазиста», Институт медико-биологических проблем РАН, фонд «Сколково». «Северный» изначально был ориентирован на создание вокруг МФТИ пояса корпоративных лабораторий и малых инновационных предприятий, одним из которых стало ООО «Вириом». — Вместе с «Рош» вы презентовали первое, по сути, возможное русское лекарство от ВИЧ. Или же в России были другие попытки, или же есть разработчики, которые идут параллельным курсом? — Безусловно, в РФ есть другие инновационные разработки в области ВИЧ/СПИДа, но все они находятся на существенно более ранних стадиях исследований. На продвину-



По мнению Николая Савчука, именно сейчас в России зарождается реальная система создания инновационных препаратов мирового класса

ваний (КИ) в России сейчас находятся только препараты крупных западных фармпроизводителей. — В рамках разработки препарата что вы уже сделали, что вы получили от «Рош», что предстоит сделать? — За период 2010–2013 годов мы завершили программу доклинических исследований, провели клиническое исследование первой фазы фармакокинетики и безопасности препарата VM-1500 при однократном приеме у здоровых добровольцев и КИ IV фазы по изучению безопасности и фармакокинетики при многократном приеме у здоровых добровольцев в России. Параллельно были проведены исследования безопасности и фармакокинетики у здоровых добровольцев и исследование безопасности, переносимости и противовирусной активности исследуемого препарата VM-1500 у ВИЧ-положительных пациентов в Таиланде.

ИСТОРИЯ УСПЕХА

Президент группы компаний «Фармконтракт» Сергей Быковский: «Успешный бизнес в России может и должен быть честным»

Группа компаний «Фармконтракт» стартовала с долга в 36 млн рублей, доставшегося от прежних владельцев. Но за три года заняла лидирующие позиции на рынке лабораторного оборудования для фармацевтической отрасли. «Успешный бизнес в России, вопреки расхожему мнению, может быть честным и ответственным, должен быть таким», — считает президент группы компаний «Фармконтракт» Сергей Быковский. Добиться успеха помогла Библия: именно в ней содержится лучшая маркетинговая стратегия, когда-либо написанная для бизнеса.

- Сергей Николаевич, с чего начинался ваш бизнес?
- С долга в 36 млн рублей.
- Необычный старт... И как вы умудрились накопить столько долгов?
- Это не я. Бывшие партнеры. Я пришел работать в компанию, которая поставляла лабораторное оборудование для медицины, для фармацевтической отрасли.
- Поясните, что за оборудование?
- Это высокотехнологичное оборудование европейского уровня, позволяющее контролировать качество и соответствие стандарту GMP (Good Manufacturing Practice) всех стадий изготовления лекарств, от субстанции до готовой таблетки или раствора. Если речь идет о дженериках, заменителях брендовых марок, то дженерик должен быть точной копией оригинального препарата. И в этом случае опять же не обойтись без соответствующего лабораторного оборудования, способного брать десятки и сотни проб по ходу производства лекарства.
- Тем более непонятно: оборудование надежное, а дилер работал в минус?
- Да, так было. Первые три месяца я анализировал, разбирался с многочисленными жалобами заказчиков. Причина, как выяснилось, в том, что компания вообще не занималась сервисным обслуживанием того оборудования, которое они поставляли из Европы.
- То есть вы предложили расширить штат компании, набрав в нее больше сервисных инженеров?
- Нет, не расширять. Наоборот, я сам уже собрался уходить. Но тут один из учредителей компании, немец, предложил мне вести бизнес так, как я считаю нужным. Я в ответ спросил, готов ли он к риску? Он рискнул.
- Тут как раз случился очередной форс-мажор, оборудование застряло на таможне. Я учредил новую компанию, возглавил ее. Поехал к производителям, заключил новый дилерский контракт. Это был 2009 год. Теперь «Фармконтракт» — это прибыльный бизнес, это группа из шести компаний.
- Какова структура?
- Структура такая, что нашим клиентам, по сути, не надо ни о чем заботиться, если они обратились в «Фармконтракт». Одна из наших компаний «Фармконтракт — комплексные решения» может даже самому требовательному заказчику построить полноценный фармзавод. С нуля, с концепт-проекта. И оснастить его инновационным оборудованием. А потом, когда бизнес начнет функционировать, подключить научную проработку. Для этого у нас создан Научно-исследовательский центр. В нем проводятся доклинические, клинические, фармакокинетические исследования. Центр оказывает услуги не только по разработке, но и регистрации лекарственных средств.
- Как скоро получилось выйти из убытков?
- Первый год у нас был минус, долг заводу, как я уже говорил, составлял 36 млн рублей. В следующем году, в 2010-м, у нас уже был плюсовой баланс. Сейчас оборот исчисляется не одним миллиардом рублей.
- И есть куда расти?
- Безусловно. После долгого перерыва в России опять начали строить фармзаводы. Сейчас государство дало бизнесу понять, что заинтересовано в этом. Созданы такие механизмы, чтобы производить было выгодно здесь. Не просто привозить препараты из Индии или Китая, упаковывать и продавать, а производить лекарства в России. А некото-

рые отечественные фармацевты даже выходят на внешние рынки. Но тогда им придется соответствовать европейским и международным стандартам, требованиям GMP.

- На российском рынке стандарты GMP начнут действовать, как известно, с 1 января 2014 года...
- Вот поэтому ответственный российский бизнес сейчас максимально стремится дооснастить свои лаборатории, установить новое, высокотехнологичное, сертифицированное оборудование, закупить лабораторную посуду и устройства для высокоточного анализа. По этой причине сейчас у фармбизнеса всплеск интереса к качественному лабораторному оборудованию. И мы можем такое оборудование предоставлять.
- Вы, случайно, не монополист?
- Нет, мы такое слово не используем, но на самом деле у нас самая большая доля на рынке. «Фармконтракт» сейчас — крупнейший поставщик аналитического оборудования. Скажу без ложной скромности: в России нет, пожалуй, ни одного крупного предприятия, вуза, лаборатории — частной или государственной структуры, — которым бы мы не поставили наше лабораторное и аналитическое оборудование.
- Ваши конкуренты говорят то же самое: «Мы круче всех!»
- Дилеров много. Один другого лучше. Но каждый мыслит себя исключительно инструментом для зарабатывания денег.
- Это же нормально...
- Да, не спорю. Но «Фармконтракт», понимая, что занимает самую значительную долю на рынке, берет на себя ответственность за состояние этого рынка. Это если смотреть под углом бизнеса. А фактически мы берем на себя ответственность за здоровье людей. Это же не башмаки тачать. Тут человеческие судьбы. Поэтому мы даем людям лучшее оборудование, самое эффективное и надежное, от проверенных производителей, и чтобы цена на него была не заградельная.
- Своего рода государственно-частное партнерство?
- Это, наверное, слишком громкие слова. Но по сути так. Я вам так скажу: у моей компании и у государства цели не расходятся, цель одна: здоровье россиян. И мы ведем бизнес, понимая свою социальную ответственность. Если мы поставили некачественный прибор, он сломался, а мы не в состоянии его заменить или отремонтировать, то наступлет сбой в производстве лекарств. Если остановится хотя бы треть российских заводов, то не позднее чем через две недели потребитель ощутит это. Такое допустить нельзя.
- Хорошо, но как чувство ответственности за рынок реализуется на практике?
- Мы поставляем высокотехнологичное, качественное оборудование, создаем лаборатории под ключ, предоставляем бесплатное сервисное обслуживание.
- Более того, в случае поломки оборудования, а такое бывает, мы предоставляем клиентам новый прибор до окончания ремонта старого. Но если оборудование не подлежит ремонту, мы меняем его на новое без какой-либо оплаты. Мало того, что мы поставили оборудование, мы с технической службой заказчика возим до конца, до упора, что называется.
- «Фармконтракт» дает возможность совершенствоваться в профессии, расти интеллектуально, глубже осваивать даже самую узкую специализацию. С этой целью наша компания «Фармконтракт-медиа» издает книгу о пробле-

ме внедрения стандарта GMP для фармацевтических компаний. Книга адресована широкому кругу специалистов. По жанру это учебно-методическое пособие. Но по сути, по глубине проникновения в проблему — научный труд. Помимо этого, мы издаем научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». В редколлегии журнала входят видные ученые, фармакологи, врачи, преподаватели лучших медицинских вузов. Здесь мы печатаем исследования российских и зарубежных ученых. Это уникальные материалы. Они востребованы, что подтверждается ростом тиража. За год журнал собрал 10 тысяч подписчиков. Такого журнала не было за всю историю отечественной фармации. Также 3000 экземпляров с вывозом в страны ЕС для более плотного взаимодействия с европейскими производителями оборудования.

Но и это не все, что мы можем и умеем. Мы готовим для страны кадры, способные работать на инновационном, высокотехнологичном оборудовании. Проводим обучающие семинары по новейшим методикам, которые переводим с иностранных языков. Не берем с абитуриентов ни рубля.

- А за сервисное обслуживание?
- Предоставляем бесплатно сервисное обслуживание сроком на пять лет. Это никто не делает на фармрынке в России.
- Так, наверное, все сервисные расходы включены в стоимость оборудования, которое вы продаете?
- Это не про нас. Но я знаю, что денег, которые зарабатывают некоторые из наших конкурентов, за глаза достаточно, чтобы обеспечить и качественную работу этих приборов, еще и научить кадры, и быть благодарными судьбе, государству и производителю до конца дней.
- Вы сказали, что дарите новый прибор до ремонта старого. Широкие жесты компания себе позволяет, однако...
- Меня коллеги ругают иногда за это.
- Наверное, это хитрая маркетинговая стратегия?
- Вы поймите, что отдача не должна быть сиюминутной. Есть компании, которые могут позволить себе купить самое дорогостоящее оборудование. А есть какая-нибудь маленькая региональная лаборатория. На бюджетном финансировании. Но люди там делают все, что могут, для своей страны, как бы это громко ни звучало. Эти люди — наши люди, мои коллеги. Почему бы и не подарить им прибор за хорошую работу?
- Мы себя видим отраслевой компанией. Мы работаем в очень важной отрасли. Мы, уж как умеем, делаем добрые дела.
- Например...
- В городе Видном есть одна лаборатория... А я живу там рядом. И когда от них был запрос, я приехал, посмотрел на оборудование, которое у них там установлено... Вы знаете, после европейских заводов, мне немножко стало грустно. Я предложил им купить прибор по себестоимости. И представляете, оно оказалось с браком.
- Мне было очень стыдно. Я полетел в Европу, на завод-изготовитель. Его подразделение выпустило тот злосчастный прибор. Объяснил им ситуацию. Руководитель подразделения компании принес свои извинения директору той лаборатории в Видном. Позволил в моем присутствии, извинился. И отправил бесплатно новый прибор стоимостью 2,5 млн рублей.
- Как вы убедили производителя компенсировать?
- Никого не надо было убеждать. У них репутация — это



Президент группы компаний «Фармконтракт» Сергей Быковский

основа бизнеса. Думаю, моей компании еще только предстоит зарабатывать репутационный капитал. Мы только в начале долгого пути. Но мы его пройдем, я идейный человек, я должен верить, что мой бизнес нужен людям. Если я не верю — бесполезно, меня невозможно купить. Я на банке шпротов проживу, но я не пойду против себя.

Меня один из западных партнеров как-то спросил: где вы берете такой успешный маркетинг? Я ему говорю: в Библии, между строк. Только надо уметь видеть. В Библии очень хороший Research&Development описан. Не нужно придумывать ничего.

- Поясните.
- Делай для людей, как если бы ты делал для себя. Самое золотое правило в бизнесе. И это работает, результат есть. Я вообще счастливый человек. Мне и с командой повезло. Коллеги работают на пределе физических возможностей, но им интересно выкладываться, спросите любого. И меня, сумасшедшего руководителя, любят, как мне кажется.
- А чиновники жизнь не управляют?
- Бывает. Обращается ко мне главврач одной из государственных больниц: «На следующий год хотим купить прибор». Я говорю: «Прекрасно, какой?» — «Вот такой». — «А бюджет?» Она называет. Я говорю: «Можно я вас попрошу? Я вам на эту сумму продам два прибора. Только не используйте вот эти посреднические ООО... А она мне отвечает: «Я не могу». Я говорю: «Почему?» — «Ну, не могу». Я говорю: «Значит, я вам его не продам». У нее реакция соответствующая была.
- А я не хочу и не буду никогда участвовать в этих двойных схемах с посредниками и откатами. Я не буду своими действиями плодить коррупцию и потворствовать отмыванию денежных средств.
- В регионах такие схемы часто возникают. Я тогда позвонил в приемную министра здравоохранения области. Оставил сообщение: уважаемый министр, прошу вас обратить внимание на вот такой-то объект. И вы знаете, подействовало.
- С такими убеждениями охрану не думали себе нанять?
- А зачем? Я уверен: можно строить бизнес, не придумывая криминальных схем, не обманывая потребителя. Вот и все. Защита нужна тогда, когда у тебя нечисто в бизнесе. А наш гарант — Конституция Российской Федерации. Она нас бережет.

здравоохранение практика

Как чахнут люди

По уровню заболеваемости и смертности населения от туберкулеза Россия опережает страны Европы в пять-восемь раз, сообщила Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 2009 году. Но именно этот год оценивается в России как начало стабилизации эпидемиологической ситуации по туберкулезу, когда показатели смертности и заболеваемости перестали расти.

— эпидемия —

Неучтенный случай

За первые восемь месяцев 2013 года в России зафиксирован самый низкий уровень смертности от туберкулеза за весь постсоветский период — около 9% (12,4 случая на 100 тыс. населения), заявила глава Минздрава Вероника Скворцова. Общая заболеваемость туберкулезом в стране также постепенно снижается: в 2012 году она составила 68,1 случая на 100 тыс. населения. Для государства, которое, по оценке ВОЗ, входит в число 22 стран мира с наиболее неблагоприятной эпидемиологической обстановкой по туберкулезу, подобная тенденция должна означать стабилизацию ситуации.

Но при этом некоторые эксперты предлагают увеличивать цифры Росстата вдвое, чтобы оценить реальное положение дел, другие настаивают: уровень развития отечественной статистики позволяет представить ситуацию объективно, но и эти цифры оптимизма не внушают.

Президент Фонда содействия защите здоровья и социальной справедливости им. А. Рылькова Аня Саранг напоминает: расчеты организации основаны, как правило, на данных статистических служб государства, которое стало объектом исследований, поэтому ощутимой разницы в статистике не может быть. Эксперты уточняют: сравнимая данные ВОЗ и Росстата, необходимо помнить о разнице в подходах к статистическому учету и отчетности. К примеру, показатель смертности в России указывает на смертность от туберкулеза, а не число умерших больных туберкулезом, потому при его сравнении с показателями других стран необходимо увеличивать цифры на 30–35%.

Некоторые «страннысти» отечественной статистики можно обнаружить в отчете Федерального центра мониторинга противодействия распространению туберкулеза за 2012 год. По его данным, за год было сделано 67 546,1 тыс. флюорографических исследований, при этом число охваченных профилактическими флюорографическими обследованиями превышает данную цифру на 2761,5 (70 307,6 тыс. человек). Видимо, многие учреждения здравоохранения в форме отчета № 30 «Сведения об учреждениях здравоохранения» показывают не только свою ра-

боту, но и обследования, сделанные другими учреждениями лицам, не прикрепленным к отчитывающемуся учреждению, объясняют в центре.

При этом Росстат фиксирует падение заболеваемости и смертности от туберкулеза на фоне растущей заболеваемости и смертности от ВИЧ. «Смертность от туберкулеза не снизилась! Она растет — и растет колоссально, — заявил представитель практического здравоохранения, пожелавший остаться неизвестным. — Летальность по туберкулезу теперь в отчетах уходит в смертность от ВИЧ, когда речь идет о тех, кто страдал обоими заболеваниями». Число таких пациентов растет: в 2012 году этот показатель составлял 5,9 случая на 100 тыс. населения, в 2011-м — 5,6, в 2009-м — 4,4. Туберкулез — инфекция, которая может находиться в организме человека с детства, при этом она контролируется иммунитетом. При неблагоприятных факторах — стрессе, переутомлении, хронических заболеваниях, когда защитные силы организма ослабевают, палочки активизируются и у человека развивается туберкулез. Исходя из этого, специалисты настаивают, что в условиях широкого распространения ВИЧ-инфекции заболеваемость туберкулезом у данной категории больных останется на высоком уровне.

Могильные цветы

Многие фтизиатры не готовы говорить о положительных тенденциях в эпидемиологической ситуации по туберкулезу хотя бы потому, что в России среди населения старше 18 лет практически 100% — носители инфекции, ведь на сегодняшний день нет ни одного законодательно-го акта, ограничивающего больного туберкулезом в его передвижении и нежелании лечиться.

Особую роль играет тот факт, что не всех больных удастся выявить вовремя. Лица категории БОМЖ и нелегально проживающие в стране граждане, которые в силу своего низкого уровня жизни первыми попадают в категорию риска по этому заболеванию, не посещают врачей. «Профосмотры у нас охвачено только 60% населения. Каждый второй больной туберкулезом выявляется по обращаемости, с тяжелой формой заболевания», — рассказала главный детский фтизиатр Минздравсопраз-



С начала 2013 года в России зафиксирован самый низкий уровень смертности от туберкулеза за весь постсоветский период. Снижается и уровень заболеваемости, но только среди взрослых. Детская заболеваемость пока растет

Смертность от туберкулеза в России (на 100 тыс. населения).						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Росстат	18,4	17,9	16,8	15,4	14,2	12,5
ВОЗ	19	18	17	16	14	13

Источники: Росстат и Федеральный центр мониторинга противодействия распространению туберкулеза в РФ ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России.

вития России, заведующая туберкулезным отделением детей и подростков НИИФП ГОУ «ВПО „Первый МГМУ им. И.М. Сеченова“» профессор, д.м.н. Валентина Аксенова.

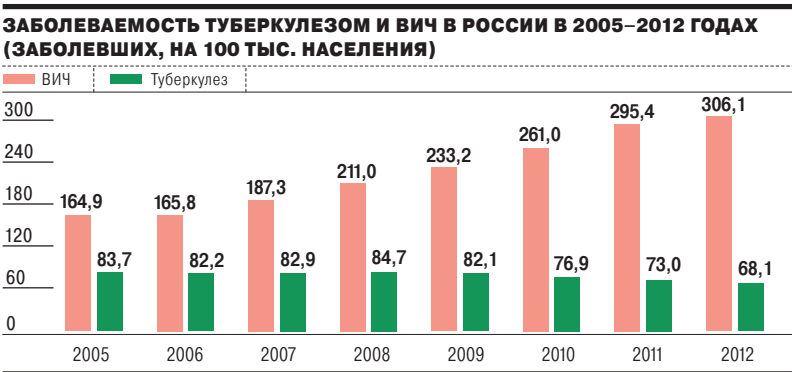
Более того, в России растет число пациентов, страдающих лекарственно устойчивым туберкулезом. Это больные, которые нерегулярно проходят лечение, то прерывая, то возобновляя его — их микобактерии уже не реагируют на традиционную терапию. Такие пациенты постоянно выделяют туберкулезные палочки, заражая окружающих таким же заболеванием, устойчивым к сегодняшним препаратам. По данным ВОЗ, за 2012 год в мире выявлено 450 тыс. новых случаев заболевания этой формой туберкулеза, более половины зарегистрировано в России, Индии, Китае. В России доля таких больных среди новых случаев заболевания туберкулезом составляет около 23% (в Китае — 5,7%, в Индии — 2,2%), среди тех, кто ранее получал лечение, — 49% (26% в Китае и 15% в Индии). «На фоне снижения заболеваемости, смертности у нас растет множественная лекарственная устойчивость: мы лечим, выявляем, но вылечить не можем. Растет число хронических больных, а именно они разносчики туберкулеза: каждый из них может заразить минимум 20 человек», — отметила Валентина Аксенова. Лекарственная устойчивость зачастую формируется самими медиками, в силу российской ментальности игнорирующими стандарты лечения туберкулеза, зарекомендовавшие себя в международной практике, отмечают эксперты.

Наиболее четкий показатель неблагоприятности ситуации по туберкулезу для тех, кто понимает, что происходит, — заболеваемость детей. Можно скрыть заболеваемость, летальность взрослых — эти же данные не скроешь, отмечает источник, пожелавший остаться неизвестным. «Детскую заболеваемость никогда не показывают в общей статистике», — заметила координатор проектов НП Е.В.А. Наталья Сидоренко.

По данным Росстата, заболеваемость детей в возрасте до 14 лет в 2012 году достигла 16,6 случая на 100 тыс. детей (в 2011-м — 16,1), в возрасте 15–17 лет — 32,1 на 100 тыс. (в 2011-м — 31,5). Однако Валентина Аксенова объясняет это активным внедрением в практику нового препарата — диаскинтеста, который позволяет, в отличие от манту, выявлять заболеваемость на более ранних стадиях. Кстати, по данным IMS Healt, объем госпитальных закупок диаскинтеста (производством компании «Генериум»), который был зарегистрирован в России в 2008 году, по итогам 2012 года вырос в 700 раз.

Смертники за решеткой

На протяжении долгих лет одним из основных источников туберкулеза являются учреждения ФСИН. Ежегодно сюда поступает более 12,5 тыс. больных туберкулезом, из них 3 тыс. не знают о своем диагнозе, не состоят на учете в противотуберкулезных учреждениях гражданского здравоохранения и не лечились! В учреждениях уголовно-исполнительной системы (УИС) в настоящее время содержится 28,5 тыс. больных активными



формами туберкулеза (4,5% от всех заключенных). «Зачастую в местах лишения свободы не организованы меры профилактики заболеваемости туберкулезом, допускаются случаи, когда больные содержатся вместе со здоровыми. Для лекарственно устойчивого туберкулеза в этих учреждениях не хватает препаратов второй линии», — отметила Аня Саранг. Нелегально предположить, что, отбыв наказание, большинство из этих больных вряд ли будут продолжать лечение, при этом оставаясь практически неконтролируемым источником инфекции.

Не менее серьезная проблема — лечение больных, страдающих туберкулезом и ВИЧ, наркозависимостью. В марте—ноябре 2010 года Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им. А. Рылькова совместно с партнерским проектом «Симона» провели в 13 городах России исследование ситуации с предоставлением стационарного лечения туберкулеза этой категории пациентов. Как рассказала глава фонда Аня Саранг, выяснилось, что в среднем 30% пациентов с сочетанным заболеванием ВИЧ + ТБ выпадают из программ стационарного лечения: отечественное здравоохранение пока не готово одновременно оказывать полноценную помощь в стенах одного учреждения пациентам, страдающим ВИЧ и туберкулезом. Еще выше уровень выпадения среди пациентов с наркозависимостью — 41%. «В ряде городов процент выпадения из лечения наркозависимых пациентов с сочетанным заболеванием достигал 100%. То есть наркозависимый больной выписывался из тубдиспансера за нарушение дисциплины или покидал учреждение самостоятельно, поскольку помощи, связанной со своей зависимостью, он не получал», — рассказала госпожа Саранг. В этой связи председатель правления МРОО «Сообщество ЛЖВ» Андрей Злобин отметил случаи, когда, к примеру, в Екатеринбурге за нарушение режима из стационара выписывали пациента с открытой формой туберкулеза.

Лечить негде и некому

Помимо абсолютной медицинской и санитарной неграмотности населения, о которой единодушно говорят

эксперты, есть ряд иных условий, негативно воздействующих на эпидемиологическую ситуацию в стране.

Штат фтизиатров сокращается: по сравнению с 2011 годом обеспеченность этими специалистами на 100 тыс. населения в 2012 году снизилась с 5,5 до 5,4 человека, отмечает Росстат. «Средний возраст фтизиатра в России — 60 лет! Профессия непопулярна: заболеваемость наших врачей в несколько раз выше, чем представителей других специализаций, при этом для них не предусмотрено никаких льгот, да и контингент больных — социально неблагополучные граждане», — пояснила Валентина Аксенова.

Наверное, сложно говорить о высокой эффективности борьбы с заболеваемостью туберкулезом, когда, по данным официальной статистики, всего в 41,4% российских тубдиспансеров есть бактериологические лаборатории, в 4,4% — биохимические лаборатории, практически нет цитологических (2,0%) и серологических (2,8%) лабораторий, а флюорографические кабинеты имеются только в 39,8% из этих учреждений.

Эксперты уверены в необходимости менять подход к лечению туберкулеза, поскольку эффект работы стационаров исчерпал себя. Не совсем понятно, каким образом будет организовано финансирование мероприятий по профилактике и лечению туберкулеза в условиях запланированного сокращения федерального бюджета на здравоохранение, особенно с учетом растущей армии больных устойчивой формой (их лечение обходится дороже, чем терапия простого туберкулеза, в десятки раз). Андрей Злобин отмечает, что уже на сегодняшний день ощущается нехватка препаратов второй линии, необходимых для борьбы с устойчивой формой заболевания, и проводит аналогию с финансированием мероприятий по борьбе со СПИДом: «В программе развития здравоохранения-2020 на лечение СПИДа с 2013 года было заложено 42 млрд руб., в бюджете значится все же 19 млрд! В 2013 году препараты купили ровно на то же число пациентов, что и в прошлом году, притом что численность больных растет».

Елена Мекшун,
«Фармвестник»,
специально для „Б“

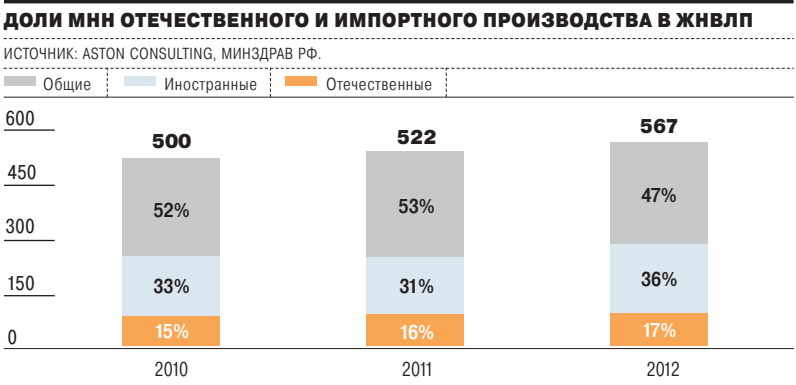
По списку спасения

— отчет —

Программа «7 нозологий», которая была выделена в 2008 году из скандально коррупционной программы дополнительного лекарственного обеспечения и стала эффективной, осталась. Как и менее успешная — по обеспечению необходимыми лекарственными средствами: не все ее пациенты получают лекарства из-за ограниченности перечня льготного отпуска и отсутствия в нем необходимых препаратов (более 80% льготников отказались от лекарств в пользу денежной компенсации).

На региональный уровень с 2013 года перешли программа нацпроекта «Здоровье» и программа по предупреждению и борьбе с социально значимыми заболеваниями. У регионов существенно возросла не только административно-управленческая нагрузка, но и главным образом финансовая. Кроме того, неподъемным грузом для регионов с этого года стало лекарственное обеспечение пациентов с редкими заболеваниями, нуждающихся в дорогостоящих препаратах.

В Минздраве не скрывают того, что на местах не справляются с возложенными на них обязанностями, особенно с финансированием лечения орфанных заболеваний. В конечном счете федеральному центру не уйти от самостоятельного обеспечения больных орфанными заболеваниями. Регионам зачастую просто невыгодно диагностировать этих пациентов, чтобы повесить себе на шею груз миллионных ежегодных трат, отмечают аналитики «Астон Консалтинг». Есть случаи, когда сами региональные власти покупают недвижимость для своих подопечных в столице: это обходится дешевле, чем обеспечивать таких пациентов лекарствами. В Москве с начала года количество пациентов с орфанными заболеваниями увеличилось на несколько сотен. Стоимость годо-



ЭТАПЫ ПЕРЕВОДА МП НА ОДНОКАНАЛЬНОЕ ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОМС

БАЗОВАЯ ПРОГРАММА ОМС	ДО 2013	2013	2014	2015	ПОСЛЕ 2015		
	ПЕРВИЧНАЯ МЕДИКО-САНИТАРНАЯ МП, В Т.Ч. ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ	+	НЕКОТОРЫЕ ВИДЫ ВМП*: • СТЕНТИРОВАНИЕ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА • ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	+	ОСТАЛЬНЫЕ ВИДЫ ВМП	+	СОЦИАЛЬНО ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ: ИПП, ТУБЕРКУЛЕЗ, ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
	СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МП, КРОМЕ МП ПО ЗАБОЛЕВАНИЯМ: ИПП, ТУБЕРКУЛЕЗ, ВИЧ-ИНФЕКЦИИ						
	МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ						

Виды МП, входящие в ОМС сейчас

Планируемые изменения

вого курса лечения одного ребенка, страдающего редким заболеванием, может доходить до 30 млн руб. Минздрав, правда, уже заявил, что в 2014 году направит больше всего средств на обеспечение лекарствами пациентов с редкими заболеваниями — более 48 млрд руб., а также на высокотехнологичную медпомощь — более 47 млрд руб.

Согласно планам чиновников, с 2014 года закупки по программе «7 нозологий» должны быть отданы на уровень субъекта федерации через субвенции из федерального бюджета, однако, скорее всего, это будет

отложено, отмечают эксперты: сейчас готовится законопроект об отсрочке передачи таких закупок субъектам федерации до 2015 года — регионы просто не выдержат такой нагрузки. К тому же закон о федеральной контрактной системе, который должен обеспечить прозрачность госзакупок, пока является только основой для разработки подзаконных актов. Так что принципиального отличия нового закона от 94-ФЗ в части создания прозрачной и некоррумпированной системы закупок, к сожалению, не видно, отмечает Игорь Петрушин.

Казенная отсрочка

Осеню возникла дискуссия о переносе другого важного события для фармотрасли — введения международных стандартов изготовления лекарств. Уже со следующего года все производители лекарств должны перейти на новые правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Несмотря на то что в октябре Минпромторг утвердил долгожданные правила, комитет по охране здоровья Госдумы заявлял о неготовности компаний работать по международным стандартам: из 350 отечественных компаний только 50 приблизились к GMP. Эксперты опасаются, что предприятия, которые не модернизируют, будут закрыты и это может привести к сокращению предложения и росту цен на отечественные медикаменты, что ударит по карману потребителей лекарств. В целом, даже если в закон никаких изменений внесено не будет, для отдельных предприятий, скорее всего, государственных, может быть сделано исключение в виде отсрочки, уверены в фармотрасли.

Среди нововведений 2013 года в здравоохранении — изменение способа оплаты медпомощи в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС). И это в условиях, когда объем федерального финансирования здравоохранения имеет тенденцию к снижению. «Есть некоторые сомнения в эффективности проводимой оптимизации, которая может обернуться снижением уровня финансирования и ухудшением качества оказания медпомощи», — отмечают в «Астон Консалтинг». Ясно одно. Мы в некотором роде возвращаемся к советской системе здравоохранения, когда заболевания старались предотвращать, а не лечить, к развитой системе профилактики и реабилитации.

Дарья Николаева,
при участии
«Астон Консалтинг»

ИЗ СВЕТА В ТЕНЬ ПЕРЕЛЕТЯЯ

РОМАН БУЗУНОВ, заведующий отделением медицины сна ФГБУ «Клинический санаторий „Барвиха“», президент МОО «Ассоциация сомнологов», полагает, что состояние дискомфорта во время перелетов — джетлаг — не столь безобидно, как может показаться, и даже может свидетельствовать о начале заболевания.

Сегодня наша скорость перемещения между городами, странами, а порой и материками опережает возможности организма к адаптации. Соответственно, чем дальше вы летите, тем дольше будете приходить в себя. Организм не обманешь, но ему можно помочь быстрее перестроиться на новое время. Работа внутренних часов зависит от того, попадает свет на сетчатку или нет. При скудном освещении мозг вырабатывает мелатонин — гормон сна. Интенсивный свет приостанавливает его выработку. Следовательно, влияние света после перелета поможет организму понять, когда в пункте прибытия день, а когда — ночь. Для этого желательно с первого дня спать и бодрствовать согласно местному времени. В первые дни старайтесь не налегать на еду: ваше пищеварение еще не перестроилось. Утром и днем больше бывайте на солнце или в хорошо освещенном месте с белым или голубым светом. Занимайтесь спортом, в первой половине дня употребляйте продукты и напитки, содержащие кофеин: чай, кофе, шоколад, колу. Для выработки мелатонина в нужное время на ночь принимайте препараты, содержащие этот гормон. Они не оказывают негативного влияния на здоровье, официально продаются без рецепта и доступны в любой стране.

Дискомфорт в результате перелета — это не болезнь, а лишь признак того, что организм живет в старом времени. Обычно это состояние не нуждается в лечении, несмотря на то что его проявления похожи на начальные признаки инфекции, расстройство кишечника или другое заболевание. В норме пересечение каждого часового пояса требует суток восстановления при перелете на запад и полутора суток — на восток. Если оставить ситуацию как есть, то рано или поздно ваше состояние придет в норму. В большинстве случаев на симптомы джетлага действительно можно не обращать внимания. В том случае,



Скорость нашего перемещения опережает возможности организма к адаптации. В норме пересечение каждого часового пояса требует суток для восстановления при перелете на запад и полутора суток — на восток. Соответственно, чем дальше вы летите, тем дольше будете приходить в себя

если время адаптации затягивается, речь идет о недостаточной адаптации, которую в принципе уже можно назвать болезнью. Она сопровождается бессонницей, депрессией, снижением иммунитета и инфекциями, обострением хронических заболеваний, например язвы или гипертонии. В подобных ситуациях требуется помощь специалистов.

Чаще всего джетлаг — это острое состояние, которое развивается после перелета через два и более часовых пояса. Хроническим оно становится у тех людей, которые постоянно летают, например у бизнес-путешественников или членов экипажа самолета, у которых биологические ритмы постоянно смещаются из-за изменений светового дня и режима.

При социальном джетлаге также наблюдается сбой биоритмов на несколько часов, однако это происходит уже не из-за пересечения часовых поясов, а по причине нарушения режима сна и бодрствования. Такое часто бывает, когда на выходных люди отсыпаются после рабочей недели, просыпаясь на три-пять часов позже обычного, а затем в понедельник не могут встать на работу. В результате мы получаем дневную сонливость и бессонницу, а при регулярных нарушениях биоритмов — депрессию и целый ряд зависимостей: от кофеина, никотина и алкоголя.

здоровоохранение практика

Счетный случай

Сейчас в России существует большое количество медицинских регистров. Их ведут государственные медицинские центры, частные компании и общественные пациентские организации. Все они собирают информацию о больных, используя разные критерии отбора и разное программное обеспечение. В результате в стране отсутствует единая база больных и заболеваний, которая могла бы повысить эффективность лечения граждан.

— инструменты —

● **Регистр пациентов** — это организованная система сбора информации о пациентах, объединенных по признаку заболевания, клиническому состоянию или получаемому лечению. В мировой практике используются регистры, различные как по целевому назначению, так и по дизайну. Выбор вида регистра зависит от цели его ведения и определяется разработчиками и владельцами регистра. Позволяя наблюдать реальную клиническую практику ведения пациентов в течение продолжительного времени и оценивая ее результаты, в том числе ретроспективно, регистры помогают оптимизировать лечение и сделать его более эффективным.



В условиях перегруженности поликлиник регистры позволяют врачам больше уделять времени реальному лечению и осмотру пациентов, а не отчетам

Как твое имя?

Работу с российскими медицинскими регистрами в основном регулируют два федеральных закона: №152-ФЗ «О персональных данных» от 27 июля 2006 года (регулирует отношения, связанные с обработкой данных пациентов) и №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» от 21 ноября 2011 года (определяет порядок сбора информации, закрепляет обязанность ведения регистров пациентов с редкими заболеваниями и семью нозологиями).

Однако ни в этих базовых документах, ни в других российских законах нет юридического определения термина «медицинский регистр».

— У Минздрава и врачей разные цели, — говорит Антон Артемов, гендиректор «Астон Консалтинг» (осуществляет техническую поддержку Общероссийского регистра пациентов с ювенильным артритом и ряда других регистров). — Есть популяционные и клинические регистры. Основная цель популяционных регистров Минздрава — статистика заболеваемости и смертности. Клинический же регистр ведется в первую очередь для врачей. Его главная цель — найти более эффективную терапию конкретному пациенту. В нем указывается информация не только об основном заболевании, но и о сопутствующих, об осложнениях, а также результаты лабораторной и аппаратной диагностики, применяемые лекарства и многое другое. Неслучайно на Западе медицинские регистры ведет не государство, а профессиональные ассоциации врачей.

Например, по такой схеме собираются данные о больных в Италии, а в Дании и Норвегии клинические регистры финансово поддерживают королевские семьи.

Предпенсионное программирование

Не секрет, что в различных регионах данные о пациентах собираются с помощью разного программного обеспечения.

«К примеру, большинство субъектов РФ ведет госрегистры по сахарному диабету с помощью ПО образца

2002 года, часть регионов работает на ПО 2008 года. Конечно, внедрены и более современные системы, но форматы практически не сочетаются, — говорит господин Артемов. — Чтобы собрать весь объем на одном носителе в Москве, специалистам приходится порой несколько месяцев набирать часть данных вручную».

Причина проста: подавляющее большинство баз данных действует на основе «самописного» ПО. Например, в Москве ПО пяти крупных регистров, которые ведут госучреждения, было написано самородком. Он уехал в США, и программы повисли в воздухе, — рассказывает Антон Артемов. — Схожая ситуация возникла и в одном крупном федеральном хирургическом центре. Там IT-отдел создал солидную медицинскую информационную систему (МИС), которая в том числе использовалась для местного регистра. Но через некоторое время разработчик оригинальной программы ушла на пенсию, и МИС уже несколько лет не развивается. У каждой программы есть свой срок. Чуть лучше положение дел в онкологии. Но большинство баз региональных центров являются замкнутыми системами, которые друг с другом несочетаемы в принципе: у них не только разные критерии отбора информации, но и разное программное обеспечение».

Минздраву следует определить единые принципы создания программного обеспечения, в которых ключевым является норматив — система должна функционировать независимо от своего разработчика, считают специалисты. Однако даже самая современная и продвинутая программа не гарантирует бесперебойной поставки и обработки данных.

Например, ФГБУ «Эндокринологический научный центр» (ЭНЦ, ведет госрегистр по сахарному диабету), минувшим летом одним из первых в стране начавшее собирать информацию в режиме онлайн, столкнулось с ожидаемой проблемой. «В таких крупных регионах, как Якутия, Приморский, Хабаровский, Красноярский края, около половины ин-

формации по старинке собирается с помощью анкет. Бумажные пачки затем привозят в региональный центр, но два оператора не в состоянии быстро ввести данные в компьютер», — говорит заведующий отделением эпидемиологии и госрегистра ЭНЦ профессор Юрий Сунцов. Он напомнил, что в США отсутствуют федеральные регистры, есть только локальные. Но высокий уровень компьютеризации в медицине позволяет сформировать запрос по любому заболеванию и быстро получить данные.

Инерция ошибки

Проблемы информатизации российского здравоохранения усугубляет и человеческий фактор. И дело даже не в кадровой текучке в региональных медицинских информационно-аналитических центрах), куда поступает большая часть данных о пациентах. Перенос огромного количества информации с бумажных носителей на электронные неизбежно приводит к ошибкам, и в регистры попадает недостоверная информация.

В некоторых регионах к сбору информации относятся, мягко говоря, небрежно. «Когда мы переводили на новое программное обеспечение один из регистров, то обнаружили удивительный факт: ряд регионов из года в год передавал одни и те же данные. Отследить это в нецифровом виде достаточно сложно», — замечает гендиректор «Астон Консалтинг».

Защитники информации

Кроме того, автоматизированная система сбора информации несет определенные риски для больных. Не секрет, что сегодня практически на любом московском крупном рынке, торгующем электроникой, можно недорого купить полицейские и налоговые базы данных. Кто даст гарантии того, что через некоторое время товар не станут и медицинские регистры? Профессор Сунцов считает, что поводов для беспокойства нет: передаваемые данные деперсонифицированы (фамилии и имена не указаны), а информация о пациенте передается не одним файлом, а частями, ко-

торые закодированы. С этой точкой зрения согласны не все специалисты. По мнению господина Артемова, частный бизнес более ответственно подходит к хранению информации, чем государство. Однако за пределами Московской кольцевой автодороги пациенты по привычке больше доверяют представителям государства. Как сообщила президент общественной организации «Хрупкие дети» Елена Мещерякова, «многие больные не доверяют пациентским организациям, которые ведут регистры. Их беспокоит режим сохранения конфиденциальности. Зато они охотно передают данные врачам из государственных поликлиник».

Вопрос о собственности медицинских регистров имеет ключевое значение. Ведь этот фактор влияет на мотивацию врачей и, соответственно, на лечение пациента.

Прибавка к рейтингу

Какая сегодня польза от регистров российскому врачу? Она очевидна — экономия времени. Регистры помогают быстро подготовить очередной отчет начальникам, чтобы потом заняться лечением больных.

Сегодня звучат предложения: заинтересуйте врача рублем, доплаты за ведение регистра станут хорошим подспорьем врачам и медсестрам, имеющим небольшие зарплата, особенно в регионах. Но мало кто помнит, что подобным инициативам уже давал ход академик Евгений Чазов, по приказу которого за каждого гипертоника, внесенного в регистр, врачу платили. Но эксперимент не увенчался успехом.

Почему же тогда европейские врачи так серьезно относятся к регистрам? Секрет прост: регистры помогают эффективнее организовать лечение больных и таким образом повысить по ряду показателей свой личный профессиональный рейтинг и рейтинг клиники (оба находятся в свободном доступе). Понятное дело, что доброе имя потом помогает врачу найти финансового партнера или спонсора для открытия своей клиники или монетизируется в гранты, выгодные предложения — стать преподавателем престижного вуза, участником исследования и т.д.

Почувствуйте разницу в целях — отчеты или качественное лечение.

Сергей Артемов

ВОЛШЕБНОЕ СТЕКЛО



1 декабря. Чикаго, штат Иллинойс, США. 99-й Ежегодный конгресс Радиологического общества Северной Америки (RSNA). Компания Royal Philips презентовала новую линейку диагностического оборудования на базе усовершенствованной технологии компьютерной томографии (КТ). Секрет технологического прорыва — новый спектральный детектор, который позволяет снаружи заглянуть внутрь человека так, будто изнутри. По этой причине эту новую технологию уже назвали технологией волшебного стекла, а сам принцип визуализации исследования внутренних органов человека — интеллектуальной анатомией.

Джин Сараньеze (на фото), генеральный директор и исполнительный вице-президент направления систем визуализации Philips «Здравоохранение», держит в руках два детектора — аналоговый (ламповый), используемый в современных КТ, и цифровой, который по функционалу превосходит возможности нескольких десятков ламповых. По словам господина Сараньеze, «этот чип разрабатывался около трех-четырех лет... в начале пути нужна была определенная доля храбрости и инвестиций... мы тогда еще не понимали, каким должен быть спектральный КТ, но мы уже тогда были уверены, что он произведет переворот на рынке... и заменит все системы, которые сейчас есть на рынке». Кстати, среди основных разработчиков нового спектрального детектора был и выходец из России, уроженец Новосибирска. И судя по числу российских специалистов, которые посетили RSNA, Россия будет одной из первых стран после США, где появится такое оборудование.

ПОМОЩЬ ЛЕЖАЧЕМУ

Немецкая компания «Пауль Хартманн» (известная, в частности, своими инновационными бинтами, которые не нужно рвать и завязывать узлами при перевязывании ран), открывшая недавно в г. Домодедово Московской области первое в России предприятие по выпуску своей продукции, также демонстрирует пример социальной ответственности. На территории России в настоящее время действует 36 школ компании, в которых обучают навыкам правильного ухода за лежачими больными, а с 2000 года в научно-методических центрах, открытых компанией, прошли повышение квалификации в области применения новых технологий на рынке перевязочных средств более 88 тыс. врачей и среднего медицинского персонала.



РЕКЛАМА № 03325/10 от 29.06.2008

РЕКЛАМА

1 ТАБЛЕТКА
ПЕРЕД СНОМ
3-5 ДНЕЙ

WWW.MELAXEN.RU

МЕЛАКСЕН®

ЕСТЕСТВЕННЫЙ СОН
И ПРЕКРАСНОЕ САМОЧУВСТВИЕ

UNIPHARM

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ

СШИВАЯ НИТИ

По мнению ГАРИ ПРУДЕНА, президента группы Global Surgery компании «Джонсон & Джонсон», именно некачественное медицинское образование и отсутствие хирургических навыков приводят, в частности, к тому, что менее половины операций по лечению рака прямой кишки в России выполняются минимально инвазивным способом. Это означает, что большинству пациентов вместо четырех небольших отверстий делают огромные разрезы длиной 12–18 см.

Единственная причина, по которой хирург не проводит малоинвазивную операцию, — это отсутствие достаточных навыков. Чтобы специалист до совершенства отточил ту или иную методику, надо больше внимания уделить его обучению. Основной целью является увеличение числа квалифицированных специалистов здравоохранения, и здесь нам уже удалось сформировать уникальное партнерство с Минздравом России. Один из ярких примеров — Казанский образовательный центр высоких медицинских технологий.

Рынок медицинских изделий сильно отличается от фармацевтического. Прочитав инструкцию к фармацевтическим препаратам, вы уже более или менее будете знать, как их использовать. С медицинским оборудованием все немного сложнее. Необходимо посетить ряд практических занятий под руководством подготовленных хирургов, прежде чем специалист сможет правильно выполнить процедуру или понять, как работает новое оборудование. Для этого у нас есть специальные учреждения, которые мы называем инновационными центрами, где мы обучаем большое количество хирургов новым процедурам и знакомим их с передовыми технологиями.



За пять лет в образовательном центре высоких медицинских технологий в Казани, созданном в формате государственно-частного партнерства при участии «Джонсон & Джонсон» и правительства Республики Татарстан, повысили свой профессиональный уровень тысячи врачей со всей страны и даже из-за рубежа

Развитие профессионального медицинского образования действительно необходимо. Хотя Россия не является исключением — многие страны испытывают нехватку профессиональных кадров. Так, например, в Индии также ощущается острая необходимость в подготовке высококвалифицированного медицинского персонала: в стране с увеличением количе-

ства хронических заболеваний растет спрос на передовые малоинвазивные процедуры.

Сегодня наши образовательные программы ориентированы не только на вовлечение преподавательского состава или проведение практических занятий, но и на обучение через интернет. Благодаря дистанционному обучению мы теперь можем охватить гораздо большую аудиторию врачей по всему миру. Появились такие возможности, как телемедицина, позволяющая врачу из одного уголка земного шара следить за ходом проведения операции в другом. Мы также ищем новые возможности для сотрудничества с представителями клиник и больниц, чтобы понять, как еще мы можем им помочь.

Что касается дальнейшего развития, то думаю, что необходимо сделать медицинскую помощь более доступной, чтобы при лечении пациентов использовались самые высокотехнологичные решения. Поэтому крайне важно, чтобы государство брало на себя возмещение расходов. Огромную роль в этом процессе играет тесное сотрудничество между бизнесом, врачебным сообществом и властью, что в конечном счете позволяет расширить список доступных медицинских услуг и технологий.

Если мы сравним Россию с любой другой развитой страной с точки зрения предоставления высокотехнологичной медицинской помощи, то разница будет огромной. Например, операции по стентированию в России проводят примерно 300 на 1 млн человек. В странах Западной Европы этот показатель 2 тыс. на 1 млн. Полагаю, для правительства Российской Федерации на данный момент приоритетом является равный доступ граждан страны к качественной медицинской помощи с акцентом на три ключевые области: сердечно-сосудистые заболевания, онкология и ортопедия.

Review здравоохранение

Сосудорасширяющая терапия правительства

Министр здравоохранения Московской области **Нина Суслонова** убеждена в необходимости, а главное, реальной возможности улучшения здоровья и качества жизни жителей Подмосквья.

— **администрирование** —

— **Вы возглавили областное здравоохранение в начале года. Какие задачи сейчас на повестке дня?**

— Главной задачей системы здравоохранения Московской области является организация доступной и качественной медицинской помощи населению Московской области. Одним из важнейших направлений деятельности Министерства здравоохранения Московской области является реализация мер государственной политики, направленных на снижение смертности населения, прежде всего от основных причин смерти, профилактику, своевременное выявление на ранних стадиях и лечение заболеваний, которые дают высокий процент смертности среди населения, снижение материнской и младенческой смертности, повышение рождаемости и увеличение продолжительности жизни.

В 2014–2020 годах в рамках реализации программы губернатора Московской области «Здравоохранение Подмосковья» планируется проведение работ по развитию первичной медико-санитарной помощи, дальнейшему укреплению сети и модернизации оказания медицинской помощи сельским жителям, развитию общеврачебных практик. Будет продолжено создание и развитие службы родовспоможения и детства, совершенствование специализированной медицинской помощи матерям и детям, в том числе развитие практики применения неонатальной хирургии, системы коррекции врожденных пороков у детей, вспомогательных репродуктивных технологий, развитие специализированной помощи детям, разработка и внедрение в педиатрическую практику инновационных достижений. Будет развиваться система оказания специализированной медицинской помощи больным с сосудистой патологией, реабилитационной и паллиативной медицинской помощи. Много внимания будет уделяться обеспечению больных современными и безопасными лекарственными средствами. Улучшение показателей здоровья населения и деятельности организаций системы здравоохранения будет обеспечиваться на основе постоянной модернизации технологической базы отрасли, развития медицинской науки и образования, улучшения кадрового состава, внедрения

информационных технологий и современных стандартов управления.

— **Каковы первоочередные задачи «Здравоохранения Подмосковья»?**

— Главным итогом реализации программы следует считать улучшение демографической ситуации в Московской области, достижение индикаторов здоровья, утвержденных указом президента РФ от 7 мая 2012 года №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», и достижение показателей, утвержденных указом президента РФ от 7 мая 2012 года №597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики».

— **А именно?**

— Например, снижение смертности от всех причин (с 14,3 случая на 1 тыс. населения в 2012 году до 11,7 случая на 1 тыс. населения в 2020 году), снижение материнской смертности (с 12,9 случая на 100 тыс. родившихся живыми в 2012 году до 8,5 случая на 100 тыс. родившихся живыми в 2020 году), снижение младенческой смертности (с 7,4 случая на 1 тыс. родившихся живыми в 2012 году до 6,2 случая на 1 тыс. родившихся живыми в 2020 году), а также снижение смертности от дорожно-транспортных происшествий, туберкулеза, сокращение потребления табака и алкоголя, повышение заработной платы врачей и увеличение продолжительности жизни населения Московской области (с 69,4 года в 2012 году до 74,5 года в 2020 году).

— **Из каких этапов состоит программа?**

— Программа «Развитие Подмосковья» состоит из нескольких подпрограмм: Первая — профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни. Развитие первичной медико-санитарной помощи. Ее целью является увеличение продолжительности жизни населения. Вторая — совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, медицинской эвакуации. Третья — охрана здоровья матери и ребенка, которая включает также социальную поддержку беременных женщин, кормящих матерей, детей в возрасте до трех лет, детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, находящихся в лечебно-профилактических учреждениях, а также строительство перинатальных центров, родильных домов (отделений),



Нина Суслонова не сомневается в реальности планов по кардинальному оздоровлению ситуации в здравоохранении Подмосковья

женских консультаций. Четвертая — развитие реабилитационной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения, оказание паллиативной помощи, в том числе детям. Пятая — совершенствование системы лекарственного обеспечения населения Московской области, в том числе в амбулаторных условиях.

— **Острая тема — нехватка квалифицированных медицинских кадров. Такая ситуация сейчас во многих регионах. Как планируется решить ее в Московской области?**

— На сегодняшний день впервые за очень долгий период кадровая ситуация значительно меняется к лучшему: число врачей по сравнению с началом года увеличилось на 120 человек, средних медицинских работников — на 1924 человека. Соответственно, наметилось снижение имеющегося дефицита медицинских работников: врачей — на 0,6%, средних медицинских работников — на 4,3%.

— **В декабре уже можно подвести предварительные итоги работы за год. Как вы их оцениваете?**

— Действительно, многое сделано уже сейчас. За 11 месяцев 2013 года утверждено строительство трех перинатальных центров — в Коломне, Щелково и Наро-Фоминске — и роддомов в городах Сергиев Посад и Раменское. На эти цели из областного бюджета выделено 6,5 млрд рублей. Сформирована система родовспоможения, которая по качеству и объемам акушерской помощи женщинам и неонатальной помощи новорожденным состоит из учреждений трех групп. Разработаны принципы маршрутизации пациентов акушерско-гинекологического и неонатального профилей. Активизировано строительство в г. Железнодорожном акушерско-гинекологического корпуса городской больницы,

состоящего из родильного и гинекологического отделений (на 110 коек), женской консультации на 150 посещений в смену. По состоянию на 1 декабря 2013 года завершено возведение корпуса, начаты отделочные работы. Ввод учреждения в строй запланирован на конец 2015 года. Завершены капремонты акушерских отделений многопрофильных больниц в Можайске, Ногинске, Зарайске, Королеве и родильного дома в Подольске. Открыт перинатальный центр в г. Видном, в котором организовано отделение второго этапа выхаживания новорожденных, что дало области дополнительно 25 специализированных детских коек. Отремонтирована операционная в Московском областном НИИ акушерства и гинекологии, которая в настоящее время соответствует лучшим мировым стандартам. Приобретена роботизированная установка «Да Винчи», позволяющая проводить высокотехнологичные операции по восстановлению детородной функции у молодых женщин. Хирургические вмешательства, выполненные на этой установке, отличаются малой травматичностью, что расширило возможности областной медицины в оказании хирургической помощи женщинам пожилого и старческого возраста.

Введены в строй детская поликлиника в микрорайоне Новая Трехгорка в г. Одинцово, детская поликлиника в микрорайоне «Губернский» г. Чехова. Организовано детское дерматологическое отделение в Осташевской участковой больнице Волоколамского района, детское реабилитационное отделение для неврологических больных в Орехово-Зуевской ЦГБ.

Из средств бюджета Московской области на приобретение оборудования для оснащения кабинетов врачей общей практик выделено более 11 млн рублей. Открыты 13 офисов врачей общей практики в 9 муниципальных образованиях (Пушкинский, Щелковский, Солнечногорский, Ленинский, Ступино, Домодедово, Шатурский, Ногинский, Дмитровский), 11 офисов врачей общей практики находятся в стадии завершения ремонта и оформления документов для их открытия в следующих муниципальных образованиях: Чеховском, Серебряно-Прудском, Мытищинском, Озерском, Шаховском, Егорьевском, Серпухов. Планируется открытие центров общей врачебной практики (семейной медицины) и участковых педиатров на первых этажах зданий в новых микрорайонах. Для обеспечения шаговой доступности определена реальная потребность в размещении офисов врачей общей практики на первых этажах строящихся жилых зданий в разрезе муниципальных образований. Закуплено и находится в стадии установки пять автоматизированных рабочих мест. Имеется возможность проведения телемедицинских консультаций пациентами ведущими специалистами МОНИКИ и федеральных учреждений.

— **Но ведь если не успеет скорая помощь, не нужно будет дорогостоящее оборудование в стационаре?**

— Мы это понимаем. Служба скорой медицинской помощи укомплектована медицинским оборудованием, автотранспортом, лекарственными препаратами и перевязочным мате-

риалом. Станции скорой медицинской помощи оснащены спутниковыми навигационными системами ГЛОНАСС и GPS: всего 553 автомобиля в муниципальных медицинских учреждениях, 12 автомобилей в Территориальном центре медицины катастроф. Также состоялось пилотное внедрение единой диспетчерской скорой медицинской помощи в четвертом медицинском округе, в который входят следующие муниципальные образования: Раменский район, Люберецкий район, Бронницы г. о., Лыткарино, Котельники, Жуковский, Дзержинский. По результатам пилотного внедрения будет принято решение о масштабировании решения на всю Московскую область.

— **Удалось ли нормализовать ситуацию с лекарствами для льготников?**

— Ситуация, связанная с лекарственным обеспечением льготных категорий жителей Московской области, стабилизирована и находится под строгим контролем. По решению губернатора Московской области дополнительно направлено 200 млн руб. на закупку лекарств для детей с онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом, сообщают в министерстве. На сегодняшний день размещены заказы и проведены торги на 99% суммы выделенных средств. В этом году впервые в расходной части бюджета области предусмотрена статья на закупку лекарственных препаратов для пациентов с орфанными (редкими) заболеваниями.

— **Сейчас активно внедряются новые информационные технологии, большую популярность приобрел портал госуслуг. Существуют ли подобные сервисы в Подмосковье?**

— Да, в настоящий момент создана техническая инфраструктура для работы с электронной медицинской картой и сервисом «Электронная регистрация». Важный элемент этой системы и наиболее востребованный с точки зрения пациента — то, чем пользуется, пожалуй, каждый человек, запись к врачу в электронном виде. Также разработаны сайт «Здоровое Подмосковье» и внутренний портал здравоохранения Московской области. Эти сервисы позволяют осуществлять формирование рейтингов (оценка граждан, профессиональный и экспертный). С появлением рейтинга граждан может оценить медицинскую организацию и врача по определенным критериям. Дополнительно на внутреннем портале созданы личные кабинеты министра здравоохранения и губернатора Московской области, в которых возможно мониторить динамику изменения рейтинга учреждений здравоохранения Московской области.

Записала Мария Рыбакова

Рассчитывая потребности

— **льготники** —

С 2014 года в Московской области льготникам пожилого возраста и инвалидам лекарства будут доставлять на дом. Кроме того, во всех поликлиниках подмосковный Минздрав планирует открыть аптечные пункты, где льготники смогут получить необходимые препараты.

Год за два

Для областного Министерства здравоохранения 2013 год начался с аврального решения проблем лекарственного обеспечения льготников. В январе—феврале выяснилось: при формировании заказа на закупку лекарств была неверно рассчитана реальная потребность пациентов. Серьезными последствиями обернулись и сбои в работе новой автоматизированной программы по учету льготного лекарственного обеспечения, внедренной с 1 января. Такое «наследство» в январе приняла новый министр здравоохранения Подмосковья Нина Суслонова.

Андрей Воробьев, тогда еще врио губернатора Московской области, распорядился подписать дополнительные соглашения к контрактам на поставку препаратов, и брешь была закрыта. В марте восстановлена работа прежней Единой региональной информационной системы (ЕРИС).

Из бюджетов РФ и Московской области на 2013 год на закупку лекарственных препаратов для льготников Подмосковья было выделено около 5 млрд руб. По сравнению с 2012 годом сумма выросла на 26%, причем на основном за счет средств регионального бюджета. В этом году впервые в расходной части бюджета области предусмотрена статья на закупку лекарственных препаратов для пациентов с орфанными (редкими) заболеваниями — на их лечение требуется 460,2 млн руб.

По решению губернатора дополнительно было направлено 200 млн



Одна из важных задач областного здравоохранения — сокращение средней стоимости одного рецепта, которая еще в начале года была самой высокой в России

руб. на закупку лекарств для детей с онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом, сообщают в министерстве. На сегодня размещены заказы и проведены торги на 99% сумм выделенных средств.

● В Московской области около 700 тыс. льготников: более 200 тыс. страдают сахарным диабетом (66 тыс. нуждаются в инсулинотерапии), более 180 тыс. — онкологическими заболеваниями, свыше 6,5 тыс. человек получают лекарственное обеспечение в рамках программы «7 нозологий» (гемофилия, злокачественные заболевания крови, рассеянный склероз, муковисцидоз, гипотиреоз, болезнь Гоше, пациенты после трансплантации органов и тканей).

Число льготников Подмосковья, отказавшихся от социальных услуг в пользу денежной компенсации, в последние годы неизменно растет: если в 2011 году их было 409 567 человек (66,4%), то в 2012-м стало 423 764 (69,5%), а в 2013-м — 467 122 (почти 70%). Эта тенденция характерна для всех регионов России. Самые

верными системе лекарственного обеспечения остаются пациенты, нуждающиеся в дорогостоящем лечении (онкология, сахарный диабет, бронхиальная астма). Но почему больные предпочитают отказаться от государственной помощи в лечении, особенно если учесть, что взамен независимо от заболевания они будут получать все-го 638 руб. в месяц?

Выдачей лекарств по льготным рецептам в области занимаются 346 аптечных организаций, из них 122 обеспечивают больных по программе «7 нозологий». С начала года по федеральной и региональной льготам выписано более 1,7 млн рецептов, по всем пациентам получили необходимые лекарственные препараты, заявляют в Минздраве.

Однако в отчете управления Росздравнадзора по Москве и Московской области за первое полугодие указано, что по 22 973 рецептам препараты не отпущены, при этом рецепты не зарегистрированы на отсроченном обеспечении. Ведомство ссылается на пояснения областного Минздрава: так случилось «по причине смены льгот или позднего обращения гражданина в аптечную организацию».

Пациенты жалуются на отказы в выписке рецептов со ссылкой на раз-

личные причины («мы такое дорогое и заказывать не будем, все равно не дадут», «нет в списке», чаще всего «препарата нет в аптеке», «препарат имеется в наличии для федеральных льготников, выдать его региональным льготникам аптека не имеет права») или без объяснения таковых. Без рецепта доказать право на льготу и получить компенсацию гораздо сложнее, поясняют в МОД «Движение против рака».

Как удешевить рецепт

Программа ЕРИС, к которой вернулись в марте, в режиме реального времени дает сведения, какими лекарственными средствами обеспечен тот или иной пациент, средства из какого бюджета и в каком объеме затрачены, но она не дает сведений о не полученных пациентом лекарствах.

Уполномоченный по правам пациентов в Московской области Евгений Жаров в своем специальном докладе отмечает, что жалоб на трудности с получением лекарств в первом полугодии 2013 года было больше на 10% по сравнению с аналогичным периодом 2012 года. Заметное ухудшение льготного лекарственного обеспечения отмечают страдающие онкозаболеваниями, сахарным диабетом, бронхиальной астмой. Обращения жителей Московской области на телефонную горячую линию «Движения против рака» за 2013 год составили 22,2% от общего числа звонков со всей России.

Органы местного самоуправления вынуждены выделять деньги из местного бюджета или средств спонсоров, чтобы компенсировать льготникам траты на препараты, купленные за свой счет. По данным Евгения Жарова, за первые пять месяцев по сравнению с аналогичным периодом прошлого года эта сумма выросла с 22 млн до 37 млн руб. А такие случаи нередки. В качестве примера председатель исполнительного комитета МОД «Движение против рака», заместитель председателя от-

деления общественного совета по защите прав пациентов при управлении Росздравнадзора по Москве и Московской области Николай Дронов привел общероссийскую статистику онкобольных: каждая третья упаковка лекарств, как дорогостоящих, так и недорогих, покупается на средства пациента.

Пациенты, которые отказались от лекарственной помощи в пользу денежной компенсации, при выявлении у них заболевания по рецепту бесплатно получают необходимые препараты, назначенные врачом в ходе последующего лечения. И государство обязано обеспечить их лекарствами. В такой ситуации сложно предугадать расходы из бюджета на лекобеспечение льготников области таким образом, чтобы обеспечить всю потребность», — объяснили в пресс-службе министерства. Сумма субвенций региона на обеспечение федеральных льготников определяется по специальной методике исходя из числа пациентов, вошедших в федеральный регистр и не отказавшихся от получения лекарств. На практике же эти деньги приходится тратить и на льготников, выбравших компенсацию. С другой стороны, можно понять, к примеру, инвалида, который отказался от соцпакета, а позднее узнал о новом диагнозе — онкозаболевании. Пациент рассчитывал на помощь государства в обеспечении необходимыми препаратами для лечения этого заболевания. Так происходит и в других регионах. «В июле 2013 года на заседании президиума Госсовета РФ, посвященном повышению доступности и качества медицинской помощи в регионах, президент Владимир Путин обратил внимание высших должностных лиц субъектов РФ на то обстоятельство, что в текущем году в 54 регионах дефицит финансирования региональных программ бесплатной медицинской помощи превышает 120 млрд руб.», — отметил Ни-

колай Дронов. По его мнению, эта ситуация характеризует качество управленческих решений.

По итогам первого полугодия территориальное управление Росздравнадзора отметило, что средняя стоимость одного рецепта в Московской области составила 2359,28 руб. — в 2,06 раза больше, чем в Москве. Более того, как отмечают эксперты, это самая высокая стоимость в России. Это означает, что область закупает самые дорогие препараты и проблема требует решения. Более того, пациентские сообщества отмечают и сокращение аптек Подмосковья, отпускающих наркотические и сильнодействующие препараты: с 82 аптек в 2012 году до 67 — в 2013-м.

«При грамотном менеджменте даже в нынешней непростой финансовой ситуации можно достичь баланса между возможностями системы здравоохранения и интересами пациента», — уверен господин Дронов. — Нынешняя глава Минздрава области Нина Суслонова с 2000 по 2011 год возглавляла систему здравоохранения Чувашской республики и показала себя как сильный руководитель, эффективный менеджер. Посмотрим, как изменится ситуация в Подмоковском регионе с ее приходом».

Как рассказали в министерстве, уже разработана и утверждена программа «Здравоохранение Подмосковья на 2014–2020 годы», предусматривающая лекарственное обеспечение всех льготных категорий граждан области. «На базе ГУП „Мособлмедсервис“ создана одноканальная логистическая структура, которая позволит оптимизировать затраты на хранение, выдачу и отпуск лекарственных препаратов», — сообщили в Минздраве. А решить проблему нехватки ЛС должен помочь план закупок лекарственных препаратов на 2014 год, который составлен на основании заявок главных специалистов по каждой нозологии.

Елена Чернышова



Review

здравоохранение

Рожать и строить!

Галина Уткина, председатель комитета по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики Московской областной думы, убежденно и страстно выступает за строительство новых перинатальных центров и других медицинских учреждений, потому что женщины Подмоскovie будут рожать еще больше, а прирост населения в Подмоскovie сохранится.

— законотворчество —

— А что думают депутаты о работе правительства Московской области в сфере здравоохранения?

— В последние полтора года нашему комитету было очень сложно работать с Министерством здравоохранения Московской области, потому что в Московской области сменились три министра здравоохранения и значительные силы министерства были отвлечены на организацию работы, формирование новой структуры, подбор кадров и так далее. Надо отдать должное: неизменной осталась политика правительства Московской области в сфере здравоохранения, направленная на дальнейшее развитие здравоохранения, совершенствование материально-технической базы лечебных учреждений, социальную защиту медицинских работников.

Недавно Московская областная дума приняла новую редакцию закона «О здравоохранении в Московской области». Существующий до этого закон был принят в 2005 году, и многие его статьи требовали значительных изменений. Над новой редакцией этого основополагающего для сферы здравоохранения Московской области закона в тесном контакте работали и комитет по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики Мособлдумы, и специалисты Министерства здравоохранения Московской области, Территориального фонда ОМС, правового управления правительства Московской области и государственно-правового управления думы. Особое внимание депутаты уделили возвращению в закон статьи о мерах социальной поддержки медицинских и фармацевтических работников, причем депутаты настаивают на расширении существующих мер и приведении их в соответствие с другими отраслевыми законами Московской об-

ласти. Эту позицию комитета поддержали и Минздрав, и Территориальный фонд ОМС, и прокуратура Московской области. 12 декабря на заседании правительства Московской области будет утверждена новая структура Министерства здравоохранения Московской области, и затем, я думаю, мы продолжим системную работу по совершенствованию нормативно-правовой базы здравоохранения Подмоскovie.

— Какие задачи стоят перед Мособлдумой (и комитетом по здравоохранению, в частности) в 2014 году?

— Формирование нормативно-правовой базы сферы здравоохранения Московской области проводится в соответствии с федеральным законодательством. На федеральном уровне приняты и работают три основополагающих федеральных закона — «Об обращении лекарственных средств», «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». К сожалению, они уже не отвечают реалиям современной жизни. В Государственной думе профильный комитет проводит большую работу по внесению поправок в эти законы, однако я считаю, что бесконечно вносить изменения в законы, которые должны четко и ясно излагать правовые нормы сферы охраны здоровья, непродуктивно. А это будет продолжаться, пока у нас в стране не будет национальной модели здравоохранения.

В последние годы было несколько попыток разработать подобные проекты, но ни один из них не нашел поддержки в правительстве Российской Федерации. Могут существовать разные формы финансирования здравоохранения, но при одном условии: 41-я статья Конституции о доступности бесплатного и качественного медицинского обеспечения должна реализовываться. Для



Галина Уткина уверена в том, что основой единой национальной модели здравоохранения должен стать отказ от платных услуг в государственных и муниципальных медицинских учреждениях

нашего общества это единственный путь. Поэтому я поддерживаю мнение тех организаторов и руководителей здравоохранения, в том числе моего коллеги из Государственной думы председателя комитета Госдумы по охране здоровья Сергея Калашникова, кто считает, что основой национальной модели здравоохранения должен стать отказ от платных услуг в государственных и муниципальных медицинских учреждениях. Для меня совершенно очевидно, что оказание платных услуг в госучреждениях значительно снизило доступность медицинской помощи, ухудшило ее качество, причинило массу неудобств пациентам, которые не знают, что им положено бесплатно, а что — за деньги. Нужно срочно развести эти виды помощи — за государственными учреждениями оставить выполнение программы госгарантий, а платными услугами пусть занимаются частные медицинские организации. Но для этого нужны кардинальные изменения всех существующих законов в этой сфере.

Комитет по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики Московской областной думы планирует в 2014 году продолжить работу по законодательному обеспечению реализации федерального законодательства и осуществлению контроля за рациональным использованием финансовых средств в сфере здра-

воохранения. А что касается законотворчества, жизнь подсказет, когда и в какие областные законы вносить изменения и с какими законодательными инициативами выходить на федеральный уровень.

— Проводится ли работа с населением по информированию о реальном положении дел и возможностях в областном здравоохранении?

— Конечно, проводится. И очень серьезная. И министр здравоохранения Московской области Нина Суслонова, и директор Территориального фонда ОМС Галина Антонова, и я как председатель комитета по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики Московской областной думы регулярно выступаем в центральных и региональных средствах массовой информации, в том числе на телевидении и радио, где стараемся донести до жителей Московской области их права и возможности получения медицинской помощи в лечебных учреждениях региона. В каждом лечебном учреждении обязательно должен быть специальный стенд, где подробно изложена Программа государственных гарантий медицинской помощи, чтобы каждый пациент знал, какие медицинские услуги ему в обязательном порядке должны быть предоставлены бесплатно согласно его заболеванию. В наше просвещенное время работают многочисленные электронные СМИ. В сети Интернет на сайтах Московской областной думы, Министерства здравоохранения, Территориального фонда ОМС есть подробная информация для жителей Подмоскovie обо всех новостях в сфере здравоохранения, о состоянии нормативно-правовой базы, контактная информация, телефоны горячих линий, электронные адреса для обращений граждан.

— Московская область стала одним из немногих регионов страны, где отмечен положительный прирост населения.

— Концепция подпрограммы «Охрана здоровья матери и ребенка» — это отдельный проект, который разрабатывался очень долго и тщательно. В Подмоскovie стали больше рожать. По оценкам экспертов, к 2020 году число родов в Московской области может вырасти до 90 тыс. в год. И в условиях положительной демографической ситуации существующая база и сеть акушерских стационаров

испытывают большую нагрузку. На сегодняшний день имеется единственный Московский областной перинатальный центр, мощность которого далека от потребностей. Предусмотрено строительство трех перинатальных центров в городах: Коломна, Щелково, Наро-Фоминск и родильных домов в городах Сергиев Посад, Раменское, а также детской поликлиники в городе Куровском Орехово-Зуевского муниципального района.

— На ваш взгляд, самые приоритетные этапы реализации недавно принятой государственной программы «Здравоохранение Подмоскovie на 2014–2020 годы».

— Это самая масштабная программа в сфере здравоохранения региона за последние несколько лет. Направлена она на повышение доступности и улучшение качества медицинской помощи жителям Подмоскovie и содержит ряд принципиальных нововведений, призванных повысить эффективность оказания медицинских услуг. Общая сумма финансирования программы составляет более 850 млрд рублей. Большая часть средств будет выделена из бюджета Московской области, предусмотрено также софинансирование из федерального бюджета, бюджетов муниципальных районов и городских округов. Программа включает шесть подпрограмм, в рамках которых планируется развитие первичной медико-санитарной помощи, системы оказания специализированной медпомощи больным с сосудистой патологией, реабилитационной и паллиативной медицинской помощи.

— То есть придется все делать с нуля?

— Если говорить о сделанном, то надо брать не только 2013 год, но и предыдущие — 2011-й и 2012-й, поскольку именно за эти два года в Подмоскovie сделано очень много в рамках программы модернизации здравоохранения. В 2011 году бюджет всего здравоохранения Московской области составил не более 70 млрд рублей. По программе модернизации мы получили 26 млрд рублей на решение трех основных задач. Первое — укрепление материальной базы учреждений здравоохранения за счет текущего и капитального ремонтов. Вторая стратегическая задача — информатизация наших лечебно-профилактических учреждений. И третья — улучшение качества и доступности медицинской помощи, внедрение

федеральных стандартов качества, проведение диспансеризации, обучение и переобучение медперсонала.

Главные акценты в программе были сделаны на совершенствование первичной медицинской помощи, на помощь больным с сердечно-сосудистыми, онкологическими заболеваниями и тем, кто пострадал от внешних причин — травм, отравлений, ДТП. И конечно, максимальное внимание уделялось совершенствованию акушерско-гинекологической и педиатрической служб.

Труднее всего шла работа по выполнению второй стратегической задачи — внедрение современных информационных технологий. Это первый шаг, со временем все службы здравоохранения в Московской области будут работать так, как это делается в цивилизованных странах, на основе электронного документооборота.

По травматологии. Организованы и оснащены три окружных нейрохирургических отделения в Долгопрудном, Коломне и Мытищах. Отремонтированы и оснащены десять травмоцентров второго уровня и восемь травмоцентров третьего уровня в больницах, расположенных вблизи федеральных автомобильных дорог. Человек, попавший в аварию, должен как можно быстрее получить квалифицированную помощь — иногда счет идет на минуты!

То же относится и к первым часам жизни новорожденного ребенка: от них зачастую зависит здоровье и даже жизнь малыша. За два года нам удалось практически вдвое увеличить количество реанимационных коек для новорожденных и недоношенных детей. Продолжается строительство еще трех перинатальных центров. Такой центр должен быть в каждом медицинском округе.

Последнее, но немаловажное. По оценке на 1 января 2014 года, с учетом последнего повышения в сентябре средняя по области заработная плата врача составит 51 800 рублей, к 1 января 2015 года мы планируем довести среднюю зарплату врача до 58 600 рублей. У среднего медицинского персонала на конец года будет 32 800 рублей, а на 1 января 2015 года — 37 200 рублей. Сразу скажу, это средние цифры, реальный уровень заработной платы зависит от нагрузки и стажа работы медицинского работника.

Записала Мария Рыбакова

20 лет с народом

— ОМС —

Бюджет подмосковного территориального фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) на 2014 год увеличен на 1,7 млрд руб. На что будут потрачены эти средства?

И какие задачи одними финансовыми инъекциями не решить?

● Система ОМС реализуется и активно развивается в соответствии с действующим федеральным законом от 29 ноября 2010 года №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Подмосковный страховой случай

Московская область — один из крупных субъектов Российской Федерации и участник системы ОМС России (более 7,5 млн жителей, более 7,3 млн застрахованных граждан). Участниками реализации территориальной программы ОМС является более 300 медицинских организаций, 8 крупных страховых медицинских организаций.

Весь 20-летний период реализации ОМС в Московской области характеризуется соблюдением всех норм федерального законодательства с одновременным использованием рациональных, перспективных технологий в практике его реализации: четкая организация планирования объемных и финансовых показателей работы участников территориальной программы ОМС, мониторинг и управление использованием ресурсов ОМС, тарифное регулирование, использование эффективных способов оплаты медицинской помощи, унифицированное информационное обеспечение участников системы.

2013 год стал важнейшим этапом развития ОМС, в том числе в Московской области, который предусматривает ряд системных преобразований в формировании и выполнении территориальных программ ОМС. В 2013 году повсеместно реализованы: одноканальное финансирование медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС, введение в систему ОМС скорой медицинской помощи, оплата средствами ОМС вспомогательных продуктивных технологий (экстракорпорального оплодотворения) и проведения хроничес-

кого гемодиализа. В рамках территориальной программы реализуются профилактические мероприятия в отношении отдельных возрастных и социальных групп населения. «Впервые за 20-летний период осуществления ОМС в России финансовые средства ОМС являются основными, преобладающими над бюджетным источником финансирования медицинских организаций, работающих в системе ОМС», — отмечает заместитель генерального директора ЗАО МАКС-М, директор дирекции медицинского страхования в Московской области Надежда Новикова.

«Координатором» участников системы ОМС области на этапах выполнения территориальной программы выступает территориальный фонд ОМС. «Средства бюджета Территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС) МО, направляемые на оплату медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС 2013 года, в 1,7 раза превышают аналогичные ресурсы 2012 года», — говорит госпожа Новикова. — Соответственно, в 1,7 раза возрос подушевой норматив финансирования на одного застрахованного в год (8545,68 руб.). Практически в два раза выросли тарифы на медицинские услуги по отношению к аналогичным показателям четвертого квартала 2012 года. В перечень медицинских услуг, оплачиваемых средствами ОМС, внесен ряд дорогостоящих технологий специализированной медицинской помощи, что повысило доступность для населения эффективных методов лечения.

Московской областной думой уже принят закон «О бюджете Территориального фонда обязательного медицинского страхования Московской области на 2014 год и плановый период 2015–2016 годов». Общая сумма доходов ТФОМС Московской области за три года составит 227,1 млрд руб. «Бюджет фонда сбалансирован по доходам и расходам и составит в 2014 году 74,9 млрд руб., в 2015 году — 76,1 млрд руб., в 2016 году — 76,1 млрд руб.», — сказала „Б“ председатель комитета по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики Московской областной думы Галина Уткина. — Основные средства фонда в объеме более 99% будут направлены на финансирование Московской областной



Так выглядит отделение компьютерной томографии в подмосковной деревне Лапино, где расположен клинический госпиталь «Лапино». Это первый такого масштаба и оснащенности частный госпиталь в России. Такой госпиталь — это путь и отдаленный, но ориентир для областного здравоохранения

программы ОМС». По словам директора территориального фонда Галины Антоновой, часть дополнительных средств пойдет на повышение зарплат медицинским работникам, на доплату при переходе специалистов из дошкольного образования в сферу здравоохранения, на компенсации медицинским работникам в возрасте до 35 лет, перешедшим на работу в сельские населенные пункты и другие нужды.

При формировании территориальной программы ОМС Московской области на 2014 год и последующие 2015 и 2016 годы предусмотрено ее расширение сверх базовой в части финансового обеспечения оказания скорой медицинской помощи по видам, относящимся к бюджетным обязательствам: оплата медицинской помощи психиатрических и наркологических бригад, а также оплата скорой медицинской помощи, оказанной не идентифицированным в системе ОМС гражданам. «Финансовое обеспечение указанного направления будет осуществляться за счет межбюджетных трансфертов, получаемых из бюджета Московской области», — подчеркивает Галина Уткина. Программа ОМС Подмоско-

вья ежегодно расширяется по видам и условиям оказания медицинской помощи. «С 2013 года в нее вошли такие услуги, как проведение гемодиализа, тромболитической терапии, ЭКО, внедрены стандарты по выхаживанию новорожденных с экстремально низкой массой тела», — рассказывает госпожа Уткина.

В бюджете ТФОМС Московской области на 2014–2016 годы предусмотрены в полном объеме средства на обеспечение выполнения указа президента РФ Владимира Путина в части повышения средней заработной платы врачей, младшего и среднего медицинского персонала медицинских организаций. Следует отметить, что проводимые в сфере здравоохранения и обязательного медицинского страхования реформы направлены на реализацию социально-экономических и организационных мероприятий, связанных с дальнейшим повышением уровня и качества оказания медицинской помощи населению в рамках гарантированного государством бесплатного объема медицинской помощи.

Экспертиза качества

«Принципиально изменилась процедура страхования граждан», — говорит Надежда Новикова. — Граждане (работающие и неработающие) были практически лишены возможности участвовать в процедуре страхования, заключения договоров страхования, выборе страховщика. Новое законодательство об обязательном медицинском страхова-

нии в Российской Федерации существенно изменило ситуацию».

За прошедшие более чем два с половиной года в Московской области в основном отработана система закрепления прав граждан на обязательное медицинское страхование путем введения процедур получения полисов единого образца и формирования региональных и федерального регистра застрахованных граждан в едином информационном пространстве. Необходимость решения этих задач повлекла за собой изменение приоритетов деятельности страховых медицинских организаций (СМО), потребовала привлечения значительного количества персонала, его переподготовки и обучения, расширения сети пунктов выдачи полисов, совершенствования программного и технического обеспечения. Это повысило доступность СМО для обращения граждан.

Принципиально изменилась система информирования граждан об их правах: эта работа стала важнейшей для всех участников, особенно для СМО. Получили развитие современные формы общения застрахованных граждан со страховыми медицинскими организациями: телефон горячей линии, интернет-сайты. В крупных СМО работает круглосуточная горячая линия с бесплатным для граждан доступом к федеральному телефону. Общение идет и в режиме онлайн. Огромный поток информации в виде устных обращений, электронных писем, писем на бумажном носителе ежедневно обрабатывается службой защиты прав застрахованных граждан с применением мер защиты их прав, в том числе непосредственно в процессе обращения граждан за медицинской помощью. Важнейшими полномочиями СМО в сфере ОМС являются контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи.

«Впервые в масштабах страны реально сложилась система вневедомственной трехэтапной экспертизы, осуществляемой по унифицированной технологии, установленной федеральными законодательными и нормативными актами», — отмечает Надежда Новикова. К экспертной работе в территории Московской области привлечено более 300 экспертов, имеющих сертификаты соответствующего профиля.

В соответствии с действующими нормативными документами страховая медицинская организация принимает участие в формировании территориальных программ ОМС, в распределении объемов медицинской помощи между медицинскими организациями и между страховыми медицинскими организациями, участвует в формировании предложений, касающихся способов оплаты медицинской помощи, тарифов, то есть за СМО организационно закреплены важные функции. Однако необходимо отметить, что в новом законодательстве еще в меньшей степени, чем в прежнем, заложены страховые принципы в том числе деятельности СМО. «Выполняя делегированные полномочия, на больших объемах, взаимодействуя с застрахованными гражданами, медицинскими организациями, СМО не имеют самостоятельных страховых рычагов влияния на эффективность использования материальных, финансовых ресурсов системы ОМС», — резюмирует Надежда Новикова.

По словам генерального директора СК «Ингосстрах-М» Натальи Курбатовой: «Из проблем в данном сегменте можно отметить неполную унификацию системы ОМС в регионах, в частности в информационном взаимодействии, отсутствие единых тарифов на медицинские услуги в системе, что, безусловно, затрудняет работу страховых медицинских компаний и исполнение ими обязательств».

Президент Всероссийского союза страховщиков (ВСС) Игорь Юргенс напомнил, что в России введен в обращение полис ОМС единого образца и в настоящее время планомерно проходит процедура замены полисов ОМС старого образца на новые. По разным оценкам, в зависимости от региона от 20% до 60% жителей к настоящему времени уже стали обладателями полиса ОМС единого образца. В Московском регионе это процентное соотношение традиционно выше, чем в среднем по России. В то же время, подчеркнул президент ВСС, застрахованным, согласно действующему закону, имеет право обратиться к страховщику, выбрать его или заменить и получить полис нового образца и ограничений по срокам замены нет.

Мария Рыбакова

здоровоохранение тенденции

Открывая нёбо

Частная стоматология в России одна из немногих отраслей российского здравоохранения, которая реально приблизилась к мировым стандартам не только по техническим параметрам, но и по уровню качества оказываемых услуг.

— стандартизация —

Теряя время

На стоматологическом рынке РФ существуют следующие стандарты оказания услуг: стандарт информированности пациента, стандарт оснащенности стоматологических клиник, стандарт профессиональной подготовки специалистов, стандарт безопасности. Но все они ориентированы в основном на государственный сектор, и носят скорее рекомендательный характер. Существует также ряд протоколов лечения пациентов, которыми пользуются как государственные, так и частные клиники. Но если учесть то, что стоматология является одной из наиболее быстроразвивающихся областей медицины, то эти документы можно охарактеризовать как устаревшие.

Например, протокол лечения кариса зубов был разработан еще в 2006 году, а в протоколе ведения больных с полным отсутствием зубов от 2004 года вовсе не упоминается такая общепризнанная методика восстановления утраченных зубов, как имплантация. В итоге государственные стоматологические поликлиники работают, руководствуясь устаревшими стандартами и протоколами лечения. В частном секторе складывается иная ситуация. Часть клиник следует примеру госучреждений, в то время как другая часть, не дожидаясь решения проблемы на государственном уровне, разрабатывает собственные стандарты, опираясь, как правило, на международный опыт.

Внешние признаки

Начнем с того, какой должна быть стоматологическая клиника. Например, может ли помещение с зоной для приема посетителей и кабинетом с одним или двумя стоматологическими креслами называться стоматологией, даже если в нем соблюдены все нормы СНиП и СанПиН? Большинство специалистов ответят на этот вопрос отрицательно. Для того чтобы организовать полноценный прием специалистами основных направлений, необходимо оборудовать, как минимум, три-четыре кабинета. Причем каждый из них должен быть обустроен в соответствии со специализацией врача, ведущего прием. Если предполагается лечение детей, то кабинетов должно быть не

менее пяти. Причем наличие операционной позволяет организовать независимый от работы врачей других специализаций график операций.

Узкий профиль

Коллектив клиники должен насчитывать не менее шести-восьми врачей разных специальностей. Среди них могут быть стоматологи-универсалы, но оказание качественной стоматологической помощи предполагает работу врачей узкого профиля, так как любая специализация в стоматологии, будь то хирургия или терапия, требует глубоких знаний и длительного обучения. Более того, в сложных клинических случаях специалисты узкого профиля просто необходимы. Что касается возможности проведения в клинике приема врачами таких специальностей, как пародонтология, гнатология и остеопатия, то сегодня это является свидетельством высокого уровня оказания услуг и ответс-



Каждая частная стоматологическая клиника стремится дать максимальную гарантию своим пациентам, исходя из своих возможностей и уверенности в качестве предоставляемых услуг

твенного подхода к лечению пациентов. Наличие у специалистов клиники ученых степеней и научных званий говорит о высоком научном потенциале данного лечебного учреждения, что положительно влияет на имидж клиники.

ГАМБУРГСКИЙ СЧЕТ СТОМАТОЛОГА

По мнению самих стоматологов, стандарт лечения складывается из вполне конкретных технических характеристик и профессиональных амбиций лечащих врачей и специалистов.

Дмитрий Левин, главный врач ЦПС «Доктор Левин», Москва:

— Стаж работы имеет значение до 55 лет. После обозначенного возраста люди уже не в состоянии адекватно видеть реальность, учиться и быть, как говорится, на острие. Так чаще всего происходит. Лучше всего если в клинике работают молодые кандидаты наук. Они амбициозны, стремятся вперед, двигают своим энтузиазмом науку. В нашей клинике работают три кандидата медицинских наук, один доктор и два аспиранта, которые через три года будут кандидатами. Это тот самый локомотив, который ведет клинику вперед. Они просто не могут себе позвонить делать свою работу плохо.

Мартирос Саркисян, президент сети клиник «Доктор Мартин», Москва:

— В клинике должно быть не менее трех-четырех кресел, чтобы была возможность разделить терапевтический прием от ортопедического и хирургического, каждый из которых должен проходить по всем правилам антисептики в отдельном стерильном помещении. Независимое детское отделение также приветствуется. Помимо этого в клинике обязательно

должна быть собственная стерилизация. Также желательно наличие рентген-оборудования и собственной зуботехнической лаборатории. Все это невозможно организовать в ограниченном помещении на два кресла. Более того, в небольших стоматологиях всегда не хватает специалистов. Это, во-первых, сокращает время приема каждого пациента, так как врач не успевает полноценно обслужить всех посетителей. Во-вторых, в подобных клиниках работают врачи-универсалы, а специалистов узкого профиля, которые могли бы помочь пациентам со сложными клиническими случаями, нет. Все вышеперечисленные факторы напрямую влияют на качество оказываемой помощи.

Лариса Осипова, генеральный директор стоматологии «Клиника доктора Осиповой», Санкт-Петербург:

— Качественные стоматологические услуги можно оказывать только на современном оборудовании, причем его минимальный набор настолько обширен, что его сложно воспроизвести в рамках комментария. Стоимость оборудования не так важна, поскольку в нее закладывается еще и коммерческий интерес производителя, продавца и т. д. Хотя, конечно же, есть некая планка, ниже которой опускаться нельзя. Крупное оборудование я предпочитаю американского или европейского производства, в последнее время и азиатский производитель стал интересен. А небольшие при-

боры или другое мелкое оборудование достойного качества можно встретить уже и у отечественных производителей. Самое главное, чтобы оснащенность клиники соответствовала запросам специалистов, которые должны уметь правильно его применять. Потому что лечит именно врач, а все остальное лишь помогает ему качественно и комфортно оказывать услуги пациенту.

Олег Нежинский, ведущий хирург-ортопед клиники «Ладент», Москва:

— Собственная лаборатория при клинике очень важна. Ежедневное эффективное взаимодействие врача-ортопеда и зубного техника напрямую отражается на качестве изготовления ортопедической конструкции. Я говорю о функциональности, эстетичности и надежности. Кроме того, бывают ситуации, когда для индивидуального подбора наиболее оптимального метода восстановления зубов необходима совместная консультация врача и зубного техника. В подобных случаях наличие в клинике зуботехнической лаборатории является безусловным преимуществом.

Андрей Лавров, главный врач швейцарской стоматологии SWISS SMILE, Москва:

— Я могу сказать о важности предоставления полного комплекса услуг на примере нашей клиники. У нас организована современная слаженная командная работа по междисциплинар-

оборудование, которое небольшие клиники не всегда могут себе позволить. Да и в жилых домах, на первых этажах которых зачастую располагаются такие стоматологии, размещать лаборатории запрещают нормы СЭС. Что касается хорошего контакта с техником, его можно наладить и при раздельном размещении. Часто клиники работают даже с зарубежными лабораториями и добиваются очень хороших результатов.

Взгляд из микроскопа

Современное оборудование увеличивает точность манипуляций, повышает уровень комфорта пациента, позволяет вылечить некоторые заболевания, которые ранее не поддавались лечению. Наличие компьютерного томографа исключит ошибки на этапе диагностики, с помощью стоматологического микроскопа можно провести качественное эндодонтическое лечение, вкладки, коронки и виниры, выполненные по технологии CAD/CAM, прослужат намного дольше. Наличие физиодиспенсера, лазера, центрифуги для приготовления тромбоцитарной массы, аппарата Vectog также позволяет добиваться наилучших результатов при лечении зубов. А вот по поводу стоимос-

ти и производителей оборудования мнения специалистов разделились. Одни считают, что данные факторы не очень важны, главное — наличие сертификации. По мнению других, цена все же определяет качество лечения, поскольку более высокую стоимость имеет оборудование известных производителей, постоянно улучшающих качество своей продукции. Однако в одном оппоненты сходятся: необходимо не только иметь лучшее и дорогое оснащение, но и уметь с ним работать.

Круговая порука

Задача клиники состоит в том, чтобы в любой ситуации оказать пациенту качественную стоматологическую помощь, а это всегда предполагает комплексный, а порой и междисциплинарный подход. В зависимости от причины возникновения зубной боли человеку может понадобиться терапевтическое, эндодонтическое, хирургическое, ортопедическое или имплантологическое лечение. Поэтому большинство стоматологических клиник стремится предлагать полный комплекс услуг. Кроме того, возможность совместных консультаций специалистов разных направлений является гарантией выбора грамотного плана лечения.

Пожизненная рента

Все гарантийные обязательства, даваемые стоматологическими клиниками на оказываемые услуги, регламентированы законодательством. Тем не менее многие клиники предлагают пациентам более длительные гарантии. Все чаще встречаются клиники, которые обещают пожизненную гарантию на свои услуги, вызывая этим возмущение одних и уважение других. Первые считают, что клиника не может предоставлять подобных гарантий, так как организм человека постоянно меняется. Вторые считают, что клиники, дающие пожизненные гарантии на лечение, полностью отвечают за то, что делают. В то же время многие клиники охотно пользуются гарантиями производителей некоторых стоматологических материалов. Например, международная компания Nobel Biocare дает пожизненную гарантию на свою продукцию. Зачастую происходит подмена понятий: пациент думает, что ему дается пожизненная гарантия на результаты имплантации, то есть на работу врача и т. д., а на самом деле гарантийные обязательства распространяются только на сам имплантат.

Юлия Тихомирова, Startsmile.ru, специально для „Ъ“

По минному полю наследственности

— диагностика —

В год в России рождается около 20 тыс. детей с наследственными заболеваниями, по некоторым из которых процент последующей детской инвалидности достигает 80–100%. АРТУР ИСАЕВ, генеральный директор Института стволовых клеток человека, считает, что для снижения этой статистики в России есть все необходимые медицинские технологии.

— Насколько правильно многие заболевания связывать с наследственностью?

— Большинство заболеваний, даже практически все, имеют наследственный компонент. Иногда называют цифру — около 6 тыс. наследственных заболеваний. Но часть из них имеет достаточно жесткую связь с наследственностью, а часть — не такую жесткую, вероятностную, предположенности. Даже инфекционные заболевания имеют наследственную природу, поскольку это зависит от того, какая иммунная система передалась человеку по наследству. Некоторые, например, даже СПИДом могут не заболеть из-за наличия у них в организме некоего наследственного компонента. Скорее можно говорить о предрасположенности к такому типу широко распространенных заболеваний, как ожирение, сердечно-сосудистые заболевания и прочие, но сегодня это находится в несколько спекулятивной зоне. Спекуляции с той точки зрения, что если в среднем по популяции риск заболеть диабетом, например, 1%, то у какого-то человека этот риск можно предположить около 4%. Это не означает, что этот человек непременно заболеет диабетом, точно так же, как и то, что другой останется здоровым при малом риске заболевания. Просто шансы заболеть тем же диабетом у некоторых людей выше в силу определенной генетики. Эти генетические различия людей называются полиморфизмами. Они влияют на предрасположенность к заболеваниям, но каким образом — по-



Артур Исаев полагает, что возможности современной диагностики не используются в полной мере прежде всего по причине неграмотности врачей и дезинформированности общества

ка неизвестно. А есть часть заболеваний, так называемые моногенные, которые связаны с мутацией либо в одной хромосоме, либо в двух и которые точно проявятся, если человек несет эти мутации. К таким относятся, как правило, очень тяжелые заболевания, связанные с существенным влиянием на продолжительность жизни человека или значительным ухудшением качества его жизни. По разным данным, людей с такими заболеваниями может быть от одного на сотню. Таких болезней огромное количество, и многие из них, кстати, еще даже не имеют названия.

— Существует ли какая-либо профилактика таких заболеваний? Или способы их предотвращения? — Любая профилактика, несомненно, может привести к некоторому удлинению срока жизни, но, к сожалению, не приводит к существенно улучшению качества жизни. Сегодня есть ряд технологий, которые нацелены на то, чтобы такие заболевания можно было выявлять и предотвращать — Например?

— Например, если говорить о синдроме Дауна, то существует скрининг, с помощью которого можно предо-

твратить рождение детей с этим заболеванием. Это генетическое заболевание. Технологии по предотвращению синдрома Дауна есть и у нас в стране. Во-первых, на этапе беременности с помощью различных косвенных методов выяснить, есть ли у плода лишняя хромосома. Такие косвенные методы — УЗИ и маркеры — позволяют дать некую вероятность проявления такого заболевания у плода. Вероятность, выявленная таким методом, может быть, например, 2,5% или 16%. В принципе это очень высокий риск. И тогда перед матерью стоит непростой выбор, оставить ребенка или прервать беременность. Но при этом надо помнить, что риск — это еще не факт, что ребенок родится с этим синдромом.

Однако сегодня появились уже и другие технологии, например преимплантационный скрининг. Допустим, родители имеют повышенный риск рождения ребенка с синдромом Дауна (например, из-за возраста матери старше 35–40 лет или из-за носительства моногенной мутации), но хотят иметь совместного ребенка. Так вот они могут иметь гарантированно здорового ребенка, пройдя этот преимплантационный скрининг. Это можно сделать через процедуру ЭКО, когда материнская яйцеклетка оплодотворяется в пробирке. Например, одновременно 10–15 яйцеклеток. В этом случае после оплодотворения в период с третьего по пятый день мы можем взять одну из 4, 8 или 50 клеток эмбриона и посмотреть, есть ли у каждого из этих эмбрионов болезнь и мутация. И после этого можем сказать, какие из них являются только носителями болезни, а какие — совершенно здоровыми. А затем здоровые эмбрионы можно имплантировать матери, и она может родить совершенно здорового ребенка. Это называется преимплантационная генетическая диагностика.

— Это новая технология или известна давно?

— Технология была разработана не так давно, мы внедрили ее совместно с Чикагским институтом репродуктивной генетики. В этом случае,

повторю, можно предотвратить рождение больного ребенка, если мы уже знаем, что у этих родителей есть мутация.

— Какова точность такого метода? — Метод очень точный, вероятность почти 100%. Конечно, вероятность ошибок, как и в любой диагностике, существует. Но сам метод очень точный. Таким же методом можно определять моногенные и хромосомные нарушения. При таких методах генетической диагностики родители не стоят перед нелегким выбором прерывания беременности

— А как узнать, у кого есть риски наследственных мутаций в генах? — Первый вариант даже не требует никакой диагностики. У части людей уже есть больные дети. Это означает, что, если они будут рожать второго ребенка, у них есть такой же риск, что он появится больным. Вообще, в нормальной системе здравоохранения эти люди должны были протестированы, у них должна быть определена точка в гене, где появилась та или иная мутация. И если они хотят иметь детей, они должны проконсультироваться у специально обученного врача генетика, который направит их в центр ЭКО.

Второй способ — просто проводить скрининг, то есть выявлять основные, наиболее распространенные мутации. Для таких целей делаются так называемые скрининговые панели. Например, мы сделали скрининговую панель ДНК-чип, который включает именно моногенные заболевания, которые распространены на территории России.

Мы выбрали наиболее распространенные мутации, которые есть у различных народов нашей страны, поместили в этот чип, назвали его «Этноген». В нем анализируется одновременно 300 мутаций, которые связаны с моногенными заболеваниями, наиболее распространенными на территории Российской Федерации.

Но при всей своей доступности услуги генетики не используются. При том количестве больных, которые рождаются у нас в стране, мы толь-

ко начинаем делать первые кейсы по преимплантационной диагностике. И это несмотря на то что в мире она существует уже десять лет. Просто даже большинство врачей сегодня не полностью проинформированы о тех возможностях, которые имеет генетика. Впрочем, так же, как и общество. Недавний пример — операция по удалению груди, на которую решилась актриса Анджелина Джоли: 10% случаев рака груди сегодня можно предотвратить именно таким способом, с помощью генетического скрининга.

— Этот вопрос связан, в частности, с уровнем культуры общества.

— Количество наследственных заболеваний, наверное, примерно такое же, как и везде. Это как средняя температура по больнице. Да, у нас есть какие-то климатические и иные осо-

бенности, которые влияют на те или иные заболевания, например связанные со здравоохранением. Но!

Например, в Америке, когда девочке приходит первый раз к гинекологу, этот прием в большей мере является образовательным. И тогда же она может сделать тест на наличие у себя генетических мутаций. И если какие-то наиболее распространенные мутации есть, тогда она, планируя в дальнейшем ребенка, может протестировать мужа, провести скрининг и предотвратить заболевание у своего будущего ребенка. У нас же такой системы не существует. Поэтому естественно, что при таком скрининге в США количество наследственных заболеваний будет снижаться. А у нас без скрининга — расти.

Беседовал Константин Анохин

В КАЖДОЙ ПРОБИРКЕ ЧЬЯ-ТО СУДЬБА



Возможностями общедоступной и качественной диагностики сегодня воспользоваться в самой крупной в России сетевой лаборатории «Инвитро» (создана в 1995 году, учредители — частные лица): 524 медицинских офиса в 240 городах России, Украины, Белоруссии и Казахстана, 7 лабораторных комплексов в Москве, Санкт-Петербурге, Челябинске, Новосибирске, Самаре, Днепре, Петербурге, Минске. Ежедневно по всей сети 16 тыс. пациентов и 80 тыс. тестов. Только в Москве ежедневно делается 30 тыс. тестов. Крупнейший партнер — американская компания Abbott, которая не только поставляет на мировой рынок лабораторной диагностики (включая иммунологическую диагностику и скрининг крови) оборудование и реагенты, но и разрабатывает генетические тесты, позволяющие определить оптимальное лечение наследственных заболеваний.

здоровоохранениетенденции

Сохраняя текучесть крови

По заболеваниям сосудов головного мозга Россия занимает первое место в мире. Статистика утверждает, что ежегодно в России фиксируется около 450 тыс. случаев инсультов. При этом более 200 тыс. человек умирают, около 160 тыс. — становятся инвалидами. Лишь три года назад на рынке появился препарат (на основе действующего вещества дабигатран), который практически сразу же после выхода на рынок стал золотым стандартом при борьбе с инсультом.

— открытие —

Мерцательный риск

Важность крови как элемента организма ясна для человека с глубокой древности. Кровопускание как лечебная процедура применялось врачами Древней Греции, Рима. Изображение пациента, которому пускают кровь из ноги и шеи, сохранилось на одной из фресок в египетской пирамиде, датированной серединой третьего тысячелетия до н. э. Считалось, что здоровье человека обусловлено балансом крови и других физиологических жидкостей. Сердце же, по предположению Аристотеля, является центральным органом всего человеческого организма.

В теле человека более 100 тыс. км сосудов и около 5–6 л крови. В сохранении здоровья, и даже жизни, очень важную роль играет свертываемость крови, или коагуляция, — это основное средство, которым организм заливает раны. Главным действующим элементом этого процесса является фибриноген. Например, когда происходит повреждение сосуда, в крови запускается так называемый коагулирующий каскад — цепная реакция, в которой принимают участие молекулы, иногда называемые факторами. Этот процесс приводит к связыванию кровяных бляшек с поврежденной тканью. Затем активируется фактор коагуляции под названием тромбин, и растворимый в крови фибриноген начинает формирование в сосуде устойчивой сетки. Кровяные клетки улавливаются этой сеткой, и таким образом формируется сгусток крови, тромб. Именно этот сгусток крови заливает повреждение сосудов и предотвращает потерю крови. То есть способность крови к свертыванию буквально спасает жизнь. Однако это свойство надо контролировать, поскольку при определенных условиях свертываемость крови нарушается. Самое известное нарушение свертываемости крови известно как гемофилия. Это наследственное заболевание, при котором одного из факторов коагуляционного каскада нет в достатке, поэтому сгусток крови не формируется и кровотечение может продолжаться гораздо дольше, чем в здоровом организме.

Но есть и другое нарушение, встречающееся гораздо чаще, — когда риск образования тромбов повышается, а не понижается. В этом случае тромб может стать причиной инсульта. В частности, риску инсульта подвержены люди с мерцательной аритмией или фибрилляцией предсердий (ФП) — нарушением сердечного ритма. Это наиболее часто встречающееся нарушение сердечного ритма — примерно у каждого четвертого человека в возрасте после 40 лет. При аритмии возрастает риск образования тромбов в застойных зонах в сердце, которые могут оторваться, попасть в сосуд головного мозга и там привести к разрыву сосуда, то есть инсульту.

Инсульты на фоне ФП протекают более тяжело, с увеличением риска смерти (20%), а в 60% случаев человеку грозит инвалидность.

Конечно, больных, имеющих высокий риск инсульта, лечили и раньше, и нельзя сказать, что безуспеш-

но. Им назначалась долговременная антикоагуляционная терапия при помощи так называемых антагонистов витамина К. К таким препаратам относится, например, варфарин, который был одобрен для лечения в начале 1950-х годов. Лечение этим препаратом проходило достаточно успешно: вероятность инсульта снижалась более чем на 60%. Но принимать этот препарат могли не больше половины тех, кому он предназначался, из-за ряда отягчающих факторов.

Во-первых, из-за достаточно узкого диапазона доз, при которых достигался необходимый эффект, то есть оптимальное свертывание крови: большая доза препарата могла привести к кровотечению, в то время как при малых дозах он не выполнял свою функцию. Во-вторых, из-за большой инерционности: препарат медленно начинал действовать и так же постепенно переставал, поэтому было довольно трудно предсказать реакцию организма на ту или иную дозу. В-третьих, варфарин вступал во взаимодействие со многими пищевыми продуктами и медицинскими препаратами, что могло изменить его терапевтический эффект либо в сторону кровотечения, либо в сторону образования тромба. Все это означало, что каждому пациенту необходимо было подбирать индивидуальную дозу, постоянно контролировать кровь, то есть часто сдавать ее на анализ.

Кстати, мерцательная аритмия не единственное заболевание, несущее опасность образования тромбов. Еще одним таким заболеванием является венозная тромбоземболия, когда сгусток крови формируется в вене. Это не менее серьезно, чем нарушение сердечного ритма. Венозная тромбоземболия стоит в списке сосудистых заболеваний с возможным летальным исходом на третьем месте после инфаркта и инсульта. Может показаться удивительным, но от венозной тромбоземболии умирает каждый год больше жителей Европы, чем от рака груди, простаты, ВИЧ и ДТП вместе взятых. Коварство этого заболевания заключается в чрезвычайной стремительности, что в итоге может привести к смерти.

Охота за молекулой

Необходимость найти удобный и эффективный препарат для борьбы с инсультами в случае мерцательной аритмии, а также лечения пациентов с диагнозом «венозная тромбоземболия» стояла достаточно остро. Ученым предстояло разработать принципиально новый коагулянт. За решение этой задачи взялись ученые самой крупной в мире частной фармацевтической компании «Берингер Ингельхайм». Они понимали, что свои усилия должны сосредоточить на основном ферменте, участвующем в процессе коагуляции. Решением, по их мнению, должна была стать новая молекула, которая могла бы напрямую блокировать активную часть этого фермента — тромбина — и таким образом предотвращать чрезмерное образование сгустков крови. Свою цель — какими свойствами должен обладать новый коагулянт — они представляли достаточно четко.

«Мы хотели получить вещество, которое обладало бы мощным дей-



КЛЮЧЕВЫЕ ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ И ВЫВОДА ПРАДАКСЫ НА РЫНОК



ствием, долгосрочным эффектом, которое можно было бы принимать перорально, которое хорошо переносилось бы пациентом и не взаимодействовало с пищевыми продуктами», — говорит химик руководитель исследовательской команды компании «Берингер Ингельхайм» доктор Норберт Хауэль. В 1992 году появилась публикация, в которой убедительно излагалось, каким образом ингибитор (вещество, подавляющее действие) тромбина должен связываться с его активным участком. «Для нас эта публикация оказалась очень важна: мы увидели, что это возможно, — поясняет доктор Хауэль. — Молекула, подавляющая активность тромбина, должна подходить к молекуле тромбина, как ключ подходит к замку. Наши исследователи уже видели, какой должна быть формула молекулы ингибитора тромбина, чтобы она плотно прилегала к активному участку подавляемой молекулы». То есть исследователи с самого начала понимали, какую структуру надо синтезировать. При этом вся команда знала, что исследовательские команды других компаний тоже начали искать ингибитор тромбина с соответствующими свойствами. Вопрос был в том, кто первый найдет молекулу, которая впоследствии будет спасать миллионы человеческих жизней. В том же 1992 году ученые компании «Берингер Ингельхайм» стали искать эту молекулу.

Но знания того, что ищешь, недостаточно для подобных исследований. Ученые в команде доктора Хауэля представляли себе, какие физические силы действуют между отдельными атомами в молекуле тромбина, какие идут реакции и какая структура должна быть у требуемой молекулы. И создание молекулы поначалу продвигалось динамично: активность молекулы росла, формула приближалась к требуемой. Но в какой-то момент движение застыло, активность молекулы остановилась на уровне, далеком от требуемого. Поиски продолжались, но отчаяние росло. «Мы дошли до точки и дальше не могли повышать активность молекулы. Мы готовы были уже бросить эту работу, — рассказывал господин Хауэль. — А потом я понял, что добавление одной ли-

пофильной группы так искривляло форму молекулы, что она не могла приблизиться к активному участку молекулы тромбина. Для получения нужной формы требовалось очень много энергии».

Поняв причину неудач, исследовательская команда нашла выход — закольцевать структуру синтезируемой молекулы, сделать ее замкнутой. Это сработало. В результате появилась молекула, которой присвоили порядковый номер 1235. На данном этапе синтезированная молекула подходила к молекуле тромбина, как ключик к замку. Но это было только начало пути. Работа по оптимизации действия полученной молекулы, подгонке ее под самые строгие требования только начиналась.

Проанализировав нескольких сотен молекул, ученые остановили выбор на одной — под рабочим названием «бибр-590». После ряда опытов оказалось, что в пробирке (инвитро) эта молекула более или менее делает то, чего от нее ожидают, однако в крови (инвиво) такого эффекта почему-то нет. Эффекта не было даже при внутривенном введении вещества животному. После множества опытов эту молекулу решено было сделать более гидрофильной, чтобы белки крови не удерживали ее так крепко. И через восемь месяцев, попробовав еще около 50 вариантов рабочей молекулы, группа доктора Хауэля нашла соединение, которое подавляло активность тромбина не только инвитро, но и инвиво. Усовершенствованной молекуле дали название «бибр-642».

Порошок преткновения

Но впереди был еще не один этап создания лекарственного препарата. Следующим шагом исследователей стало повышение активности молекулы, чтобы она работала при более низких концентрациях. По словам Норберта Хауэля, здесь было найдено очень «элегантное решение»: молекулу удлиннили, и теперь она могла связывать несколько участков молекулы тромбина. Испытания продолжались. Было опробовано еще более 120 структур молекулы, прежде чем одна из них показала результаты, удовлетворившие ученых. Тесты инвитро и инвиво проходили ровно и демонстрировали стабильный эффект. Эта

молекула с рабочим номером 953 уже удостоилась от исследователей отдельного названия — дабигатран.

Тесты становились все более сложными. В лабораторных условиях был разработан метод, помогающий моделировать условия тромбоза в человеческом организме. Новое вещество связывалось с молекулой тромбина быстро и обратимо, что также было очень важным условием. По сравнению с другими препаратами дабигатран показывал лучший эффект при более низких дозах.

Тесты препарата на мышах, кроликах, а затем и на приматах показали очень хорошие результаты: хороший коагулирующий эффект длился около восьми часов. Активность дабигатрана оказалась высокой как при венозном тромбозе, так и при артериальном.

К концу 1996 года у команды исследователей было достаточно результатов проведенных экспериментов, чтобы убедить руководство продолжать разработку и финансировать дальнейшую работу. Вещество обладало всеми необходимыми для лекарства свойствами: очень хорошей переносимостью, активностью после приема внутрь, достаточно длительным действием, стабильностью. И руководство приняло простое решение — продолжать работу и инвестировать в разработку препарата миллионы евро. Непростым решение было потому, что успешным результат можно назвать только после клинических испытаний. А работа оставалась еще немало: разработать технологический процесс для производства вещества в достаточных количествах, найти оптимальную форму выпуска лекарственного препарата и провести масштабные испытания на людях. Пока у исследователей было всего 430 кг дабигатрана, который произвели в период с 1998 по 2001 год. Для испытаний его было достаточно.

Кислотная доза

С виду дабигатран был таким же, как 90% других веществ в фармацевтике, — белый порошок. Теперь уче-

Более 18 лет прошло от начала работ по выявлению молекулы до выхода прадаксы на рынок борьбы с инсулином

ным надо было придумать такую форму лекарства, чтобы этот порошок доставлялся в желудок и выполнял свои функции. Однако для того, чтобы препарат хорошо растворялся, нужна кислая среда. В менее кислой среде он растворялся хуже. А большинство пожилых людей имеют как раз пониженную кислотность, кроме того, многие принимают средства против изжоги. В итоге по результатам многих тестов оказывалось, что препарата в крови как будто и не было, то есть эффект от его приема был нулевым. Вокруг дабигатрана требовалось создать кислотный кокон, который сохранял бы необходимое кислотность до того, как вещество попадет в кровоток.

Найденное решение было связано с историческими корнями «Берингер Ингельхайм», поскольку начинала компания около 130 лет назад с производства винной кислоты, продукта виноделия, в регионе, где издавна выращивался виноград. Именно винная кислота обеспечивала дабигатрану наилучшую растворимость. Но если добавить этот компонент непосредственно к дабигатрану, он начнет распадаться еще до того, как попадет в желудок. Кислая среда должна была начинать действовать только после того, как препарат окажется внутри организма. Решение было найдено: на препарат наносили ультратонкий изолирующий слой растворимого в воде полимера, а сверху — слой винной кислоты. Когда пациент глотал таблетку, ультратонкий слой растворялся и основное вещество — дабигатран, — начинало взаимодействовать с кислотой. Этим обеспечивалась хорошая всасываемость лекарства даже при низкой кислотности желудочного сока.

Последний штрих к созданию лекарственного препарата — подбор торгового названия. Название лекарства, в котором действующим веществом является дабигатран, подбиралось несколько лет. Одному из международных агентств была поставлена задача создать такое название, которое врачи запоминали бы легко, а пациенты не путали с другими, которое звучало бы необычно и было узнаваемым на многих языках. Из сотен вариантов было выбрано необычное звучное слово — прадакса.

Появление прадаксы считается крупнейшим достижением за более чем полувековой период деятельности по созданию антикоагулянтов. Сегодня препарат одобрен и применяется во всем мире для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий и системной эмболии у взрослых с несколькими факторами риска. По тем же показателям в конце 2011 года препарат был одобрен к применению в России.

Константин Анохин

МИНИМАЛЬНО-ИНВАЗИВНАЯ ХИРУРГИЯ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА

Митральная недостаточность — по статистике одно из самых частых заболеваний сердца у взрослых. Неполное смыкание створок клапана приводит к обратному току крови из левого желудочка в левое предсердие, из-за чего сердце испытывает сильные перегрузки. В запущенной стадии это может привести к хронической сердечной недостаточности.

Общепринятыми процедурами лечения данного заболевания на его поздних стадиях является реконструкция или замена клапана хирургическим путем. В Университетском кардиологическом центре Фрайбург — Бад-Кройцинген уже много лет акцент делается именно на реконструкции.

При том что стандартной процедурой при таких вмешательствах является стернотомия, при которой хирург рассекает грудную клетку и для доступа к сердцу делает отверстие длиной в 20 см, хирурги Университетского кардиологического центра Фрайбург — Бад-Кройцинген делают ставку на максимальное снижение травматичности подобных операций для пациентов.

С этой целью 80% пациентов оперируются здесь по щадящей, малоинвазивной методике, при которой доступ к органу осуществляется через совсем небольшой разрез в грудной клетке.

Более того, для выбора оптимальной тактики лечения здесь каждую неделю проводятся специализированные междисциплинарные конференции, на которых кардиологи, кардиохирурги и радиологи обсуждают историю болезни каждого отдельного больного. Конечно же, такой индивидуальный подход положительно сказывается на здоровье пациентов!

Университетский кардиологический Центр Фрайбург — Бад-Кройцинген является крупнейшим в Германии и номером 1 по рейтингу немецкого журнала ФОКУС. Штат его сотрудников составляет 1500 человек. Здесь обслуживается более 22 000 пациентов в год.



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

БИОЛОГИЯ ИННОВАЦИЙ

МИШЕЛЬ ПЕЙРЕ, вице-президент компании «Берингер Ингельхайм», утверждает, что препарат прадакса только за два года спас 40 тыс. жизней.

Традиционно наша компания была сильна в разработках препаратов для лечения бронхо-легочных заболеваний. Наиболее актуальными сейчас также являются препараты для лечения диабета второго типа, например. Мы продолжаем исследования в этой области. Сейчас мы активно занимаемся исследованиями в области онкологии. Проходят последние испытания и находятся на стадии вывода на регистрацию три препарата для лечения онкологических заболеваний. То есть по четырем направлениям у нас есть препараты на финальной стадии, они вот-вот появятся на рынке. Есть еще два стратегических направления — это центральная нервная система и аутоиммунные заболевания, такие, как псориаз, волчанка. Также наша сильная сторона — это терапия сердечно-сосудистых заболеваний и препарат прадакса, который стал практически первым пероральным принимающимся антикоагулянтом за последние 50 лет. Мы были первыми, кто выпустил этого препарат, и случилось это за 18 месяцев



до того, как на рынок вышли наши конкуренты. Сейчас оборот продаж прадаксы составляет 1 млрд. Прадакса — препарат широкого действия. Он действует на различных пациентов как антикоагулянт.

В компании сейчас три основных центра, один из них в Германии в Бимберхе, между

Штутгартом и Боденским озером, второй — в США в Риджфилде, штат Коннектикут, и третий — в Вене в Австрии. У нас всего 1,5 тыс. человек работают в доклинических исследованиях и 4 тыс. — в клинических исследованиях. Если очень упрощенно, то можно сказать, что в области онкологии лидируют специалисты из США, в области сердечно-сосудистых заболеваний и в области обмена веществ, метаболических заболеваний лидирует Европа. Что касается стволовых клеток — это Япония. Но это очень грубо и обобщенно.

Конечно, конкуренция в области инноваций существует. Ничего удивительного, что все компании работают в одном направлении, потому что все фармацевтические компании работают над самыми актуальными запросами медицины, не находящими решения. Поэтому вы должны выйти на рынок с новым препаратом, который базируется на каком-то новом механизме и который будет лучше, эффективнее.

Я считаю, что наше преимущество заключается в том, что мы обладаем стратегическими перспективными мышлением, которое сочетается со структурой семейного предприятия. Нам свойственна открытость,

разработка новейших препаратов, инноваций, которые являются результатом работы наших сотрудников, которые занимаются этим как по отдельности, так и во взаимодействии тех групп специалистов, которые участвуют в разработке препаратов. Если говорить в деталях, наша сильная сторона в том, что мы исторически занимались как медициной, так и химией, и взаимодействие наших специалистов обеспечивает эффективность. И за последние десять лет, с одной стороны, мы углубили разработку наших биологических препаратов, с другой стороны, мы тесно сотрудничаем с медицинскими учреждениями других стран. Все препараты, которые мы вводили на рынок, отвечали актуальным потребностям рынка. По прорывными были вирамуны для лечения ВИЧ-заболеваний и профилактика заражения ребенка матерью, сплирива для лечения обструктивных заболеваний легких и прадакса.

У нас сейчас семь абсолютно новых препаратов, которые находятся на последней стадии исследований и готовы выйти на рынок — это исключительно наши собственные исследования.

Здравоохранение

Тенденции

Суррогат согласия

С бесплодием — несчастьем, поражающим супружеские пары, — в XX веке стали бороться с помощью вспомогательных репродуктивных технологий. Суррогатное материнство — самая радикальная из них. Первый в России младенец, выношенный суррогатной матерью, родился в 1995 году.

— технологии —

Путь к суррогатному материнству открылся после того, как был разработан метод экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), или зачатия в пробирке. У женщины, желающей иметь ребенка, но лишенной возможности его выносить, берут яйцеклетку, оплодотворяют ее «в пробирке» спермой мужа, а эмбрион подсаживают другой женщине, которая и вынашивает ребенка для его генетических родителей.

По нынешнему законодательству Российской Федерации суррогатное материнство является легальным и возможным. Статья о нем содержится в принятом Госдумой РФ в 2011 году Законе об охране здоровья граждан. Законодатели имели в виду предоставить возможность бесплодным семьям завести детей.

Показаниями к суррогатному материнству являются отсутствие матки, пороки ее развития, провоцирующие выкидыши, сращения в полости матки, которые не позволяют эмбриону прикрепиться к эндометрию, а также тяжелые соматические заболевания: сахарный диабет первого типа (когда женщина болеет в молодости и вынашивание беременности опасно и для матери, и для плода), сердечная недостаточность, болезни сердца, единственная почка, онкология в анамнезе, отсутствие эффекта от трех-четырех попыток экстракорпорального оплодотворения, когда при переносе эмбрионов хорошего качества беременность не наступает. Стать суррогатной матерью, согласно российскому законодательству, может женщина в возрасте от 20 до 35 лет без соматических и психических заболеваний, имеющая, как минимум, одного собственного здорового ребенка.

Первый в России младенец, выношенный суррогатной матерью, родился в 1995 году.

Молодой женщине, ребенок которой умер на следующий день после родов, пришлось удалить матку. Лишившись возможности рожать, она уговорила подругу выносить для нее ребенка. Повезло: оплодотворение «в пробирке» получилось с первого раза — родилась двойня. Вознаграждением подруге стала трехкомнатная квартира в Питере. Дружба биологической и суррогатной матерей сохраняется.

С тех пор в России появилось на свет с помощью суррогатного материнства много детей. Точное число их неизвестно: не каждый центр суррогатного материнства представляет отчеты Российской ассоциации репродукции человека. Такие программы осуществляет более 80 клиник, специализирующихся на лечении бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения. Все это клиники коммерческие, частные. Одно можно сказать определенно: суррогатное материнство превратилось в индустрию, в бизнес, который основан на существенной материальной компенсации для женщин, вынашивающих чужих детей. Альтруистическое вынашивание ребенка возможно лишь для родственников или близких друзей, а это единичные случаи. Нуждающихся же в такой помощи очень много. В России сейчас около 6 млн бесплодных по медицинским показаниям или испытывающих сложности с зачатием женщин — потенциальных пациенток центров вспомогательных репродуктивных технологий. По статистике у 20–25% пациенток клиник репродукции в той или иной степени есть медицинские показания к тому, чтобы прибегнуть к суррогатному материнству. Это около 1 млн российских женщин.

Константин Свитнев, генеральный директор Центра репродуктивного права и этики, утверждает, что нет какого-то одного основного фактора, побудившего женщину

вынашивать чужого ребенка. И хотя финансовое вознаграждение имеет важное значение, она всегда руководствуется несколькими мотивами, в том числе искренним желанием помочь бездетным людям стать родителями. Есть и другие мотивировки, например чувство вины за предыдущие аборты. А некоторым женщинам нравятся физиологические ощущения, которые они испытывают в период беременности. Как известно, спрос рождает предложение. А спрос растет: с каждым годом все больше людей готовы заплатить немалую сумму за рождение собственного ребенка. Соответственно, растут и гонорары, которые требуют суррогатные матери. На англоязычных сайтах, занимающихся подбором сурмам для европейских и американских бездетных пар, много объявлений наших соотечественниц, рассчитывающих на высокий зарубежный гонорар. В российских социальных сетях тем более полно объявлений предлагающих свои услуги молодых женщин: они хотят получить за это и \$35 тыс., и 1,5 млн руб., и больше. Есть объявления и в газетах, там цены ниже. Подыскать сурмamu самостоятельно обойдется дешевле, но и риск нарваться на мошенницу или шантажистку выше.

Стоимость суррогатного материнства в России, по некоторым данным, сейчас колеблется от \$15 тыс. до \$40 тыс. Но этим не ограничиваются расходы желающих иметь младенца: надо еще прилично потратиться на медицинское обслуживание и ежемесячное содержание суррогатной матери во время беременности. Действовать через центры репродукции многим кажется безопаснее, но услуги таких центров тоже недешевы.

Например, в компании «Свитчайлд» стоимость программы «Сурмама с гарантией» — 850 тыс. руб., компенсация по договору с суррогатной матерью — от 500 тыс. до 900 тыс. руб. Суррогатное материнство «под ключ» в клинике «Центр ЭКО», как сообщается на ее сайте, стоит 1,55 млн. руб. В среднем в центрах репродукции объявленный порядок цен такой: плата за подбор суррогатной матери — 150–200 тыс. руб., гонорар самой сурмame от 400 тыс. до 1 млн руб., содержание ее во вре-



мя беременности — от 12 тыс. до 20 тыс. руб. в месяц, процедура экстракорпорального оплодотворения — от 30 тыс. до 180 тыс. руб., дополнительные обследования — от 20 тыс. до 50 тыс. руб. Клиники стараются продать «пакет», минимальная его стоимость — 2 млн руб., средняя — 3 млн руб.

Генетические родители фактически беззащитны, если женщина, которая дала согласие на оплодотворение и вынашивание чужого эмбриона, после родов сочтет его своим. Согласно Семейному кодексу России, право на ребенка предоставляется суррогатной матери. То есть, если она откажется отдавать выношенного ею младенца, ее нельзя обязать это сделать. В ст. 51 ч. 4 четко записано, что лица, давшие в письменной форме согласие на имплантацию (подсаживание) эмбриона другой женщине с целью вынашивания, лишь с согласия суррогатной матери могут быть зарегистрированы как родители ребенка. Говоря обычным языком, генетические родители признаются родителями юридически лишь после официального отказа суррогатной матери от младенца. Это прекрасная лазейка для желающих поторговаться и потребовать с биологических родителей денег больше, чем изначально было оговорено. Нет гарантии того, что, выбирая суррогатную мать, биологические родители не попадут в сети мошенницы или неуравновешенной женщины, ко-

Суррогатное материнство — самая радикальная из репродуктивных технологий борьбы с бесплодием. Но и самая сомнительная

торая откажется отдавать им ребенка. Часто беременность наступает не с первого раза, а каждая новая попытка — дополнительный стресс и дополнительные финансовые затраты для семьи, решившейся на этот шаг. Но и суррогатная мать находится в достаточно зависимом положении. Никто не может обязать биологических родителей принять ребенка, если пара этого уже не хочет. Были случаи отказа биологических родителей взять младенца, если он родился больным или если родилось больше детей, чем планировалось (подсажено несколько эмбрионов нескольким женщинам в расчете на то, что не все приживутся). Бывает, что «заказчики» просто передумали. Тогда суррогатная мать остается с ребенком на руках и максимум, на что может рассчитывать, — на выплату указанной в договоре суммы и на алименты от биологического отца.

Специалисты считают, что в России 20% супружеских пар бездетны и страдают от этого. Зная о существовании вспомогательных репродуктивных технологий, многие хотели бы прибегнуть к ним.

Ада Горбачева,
«Независимая газета»,
специально для „Ъ“

«Создание прорывного препарата почти всегда чудо»

— презентация —

На текущий момент «Вириом» запускает международное многоцентровое исследование эффективности и безопасности препарата VM-1500 в различных дозировках у ВИЧ-1 инфицированных пациентов, ранее не получавших лечения. Планируется, что исследование будет проводиться в 15 исследовательских центрах России и Таиланда. — **Главные сомнения в отношении вашей презентации проекта очень просты: слишком малые сроки — всего четыре года (для двух стадий клинических исследований)! И слишком мало денег — \$10 млн, плюс вы утверждаете, что еще вложите \$30–40 млн! Чудес такого рода на этапе создания лекарства не может быть, да и не бывает. Нельзя сроки сократить в два-четыре раза, а расходы в 100–200 раз?** — Тут мне придется с вами не согласиться. Создание действительно прорывного нового препарата почти всегда маленькое чудо.

По срокам. Мы лицензировали разработку «Хоффман-Ла Рош» на этапе выбора кандидата для проведения клинических испытаний. Весь лицензионный пакет включал несколько молекул этого класса, разработки по которым велись уже не менее четырех лет. Хотелось бы подчеркнуть, что у компании «Рош» не было поводов приостанавливать свой проект по научным или техническим причинам. Изменилась стратегия компании на средне- и долгосрочный период, началась реструктуризация, поэтому они искали внешних партнеров для продолжения своей программы и заключили изначально региональное соглашение с компанией «Вириом» в сентябре 2009 года.

Мы лицензировали разработку «Хоффман-Ла Рош» на этапе выбора кандидата для проведения клинических испытаний. Весь лицензионный пакет включал несколько молекул этого класса, разработки по которым велись уже не менее четырех лет. Хотелось бы подчеркнуть, что у компании «Рош» не было поводов приостанавливать свой проект по научным или техническим причинам. Изменилась стратегия компании на средне- и долгосрочный период, началась реструктуризация, поэтому они искали внешних партнеров для продолжения своей программы и заключили изначально региональное соглашение с компанией «Вириом» в сентябре 2009 года.

Окончание доклинической разработки и проведение клинических исследований безопасности и эффективности препарата в России и Юго-Восточной Азии заняло у команды «Вириом» четыре года. Хотя можно было закончить этот этап быстрее примерно на год. К всеобщему сожалению, несовершенство регуляторной системы сегодня тормозит процесс создания инновационных препаратов в России, в особенности это касается проведения ранних фаз исследований, даже для очень четко сформулированных проектов, таких, как VM-1500. В конечном счете именно за счет проведения международных КИ нам удалось быстрее получить ключевые данные.

В настоящее время мы запускаем расширенные международные исследования эффективности VM-1500 в сравнении с другими стандартами лечения. При получении положительных данных в объеме, требуемом для регистрации, препарат будет зарегистрирован в России и СНГ. По нашим оценкам, на это уйдет еще два-три года.

Таким образом, общая длительность проекта от начала разработки до первых маркетинговых регистраций составит 10–11 лет, что соответствует среднему сроку проведения исследований для лицензируемых препаратов. Изначально нам, конечно, хотелось сократить эти сроки, по крайней мере, на год за счет эффективного проведения клинических исследований. Но пока, к сожалению, не удалось.

В случае успешной регистрации в России и СНГ мы планируем провести дальнейшие

международные КИ с выходом вначале на быстроразвивающиеся рынки стран Америки, Азии и Африки, а затем США и Европы. Этот этап потребует дополнительно от двух до четырех лет.

По инвестициям. Многократно тиражируемое мнение о стоимости разработки инновационного лекарства в миллиард долларов является пропагандистским штампом, используемым для лоббирования предпочтений в бюджетных закупках и обосновании высоких цен на лекарства. Основные клиенты фарминдустрии в любой стране (в том числе в США) — государственная система здравоохранения. Исследования Light and Warburton, Demythologizing the High Costs of Pharmaceutical Research (публикацию результатов вы можете найти здесь: http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf) показывают, что завышенные в разы оценки стоимости достигшей рынка разработки нового ЛС используют кумулятивные стоимости, учитывая, в частности, все упущенные прибыли, неуспешные или по различным причинам оставленные проекты за весь срок и, напротив, не учитывая весьма существенные механизмы налоговой и институциональной поддержки.

Отсылки к подобным штампам, тиражируемым на средства фармпроизводителей, для оценки истории конкретной компании тем более некорректны, потому что средняя стоимость разработки по индустрии, даже если о ней договорятся исследователи «Тафтс» и Light and Warburton, как средняя температура по больнице, ничего не измеряет.

Конечные затраты на R&D могут сильно варьироваться в зависимости от терапевтической области и способа применения препарата, требований к методам оценки эффективности и безопасности. Так, исследования эффективности некоторых современных антикоагулянтов и препаратов для лечения диабета могут по причинам специфического дизайна занимать до трех и более лет и вовлекать более 10 тыс. пациентов, в то время как испытания эффективности новых антитретровирусных препаратов для лечения ВИЧ планирует-

ся на срок от года до двух лет и вовлекает в исследование на порядок меньше пациентов.

Анализ прямой стоимости исследований, проводимых как большими, так и малыми фармкомпаниями до получения регистрации, а также опыт прямого венчурного инвестирования в разработки на всех этапах дает гораздо более скромные оценки средней стоимости — в десятки, а не в сотни миллионов долларов, что в общем совпадает с оценками группы Light and Warburton.

— **Разве возможно в отдельно взятом месте отдельно взятое чудо? Ведь в стране не возрождена система создания новых препаратов?**

— Думаю, не открою ни для кого Америки. В СССР не было ни системы создания новых препаратов, ни фармацевтической, ни прикладной биомедицинской науки, развитой на современном уровне, и с распадом СССР в Российской Федерации не самозародилось.

Сейчас благодаря выбранной политике государства, направленной на развитие отечественного производства на основе инновационной продукции, в том числе стратегии «Фарма-2020» Минпромторга России, есть все основания говорить о зарождении в России системы создания новых препаратов. А господдержка трансферных проектов — это возможность в перспективе обеспечить локальный фармрынок инновационными препаратами мирового класса, разработанными в международной кооперации и произведенными в России.

— **Наконец, третье сомнение. В стране не воссоздана (или не создана) почпка университет-наука-деньги-независимая экспертиза—протекционизм со стороны государства. Что совершенно необходимо для запуска инновационной отрасли.**

— Отрабатывать связи по линии университет—наука—деньги—независимая экспертиза—протекционизм со стороны государства необходимо в рамках грамотной госполитики по развитию науки, образования и, в конечном счете, в долгосрочной перспективе индустрии. Очевидно, что это уже происходит в России и будет происходить на прочной основе. Однако нет у частного инвестора времени и денег ждать, пока все сплани-

рованное на долгий срок осуществится. Ни в одной стране мира не ждет никто. Бизнес — искусство возможного.

Здесь ключевое слово — качество. Необязательно это должен быть первый препарат на рынке — лучше второй или третий, но с убедительным пакетом данных и потенциалом стать лучшим в запланированный срок и при запланированных инвестициях

Опыт работы группы компаний «ЦВТ „Химрар“» этот подход показывает на нескольких примерах. С 2009 года мы организовали сотрудничество по лицензионному трансферу технологии и совместной разработке антикоагулянтов нового типа с «Рош», антидиабетических препаратов с «Пфайзер», противотромботической терапии, замещающей иммуносупрессию при трансплантации органов, с «Домпе» и противораковой терапии с «Джонсон и Джонсон». Первые из этих разработок планируются к одобрению в 2015–2016 годах. Это только наш опыт, а есть множество примеров такого сотрудничества и у других российских компаний, в целом очень показательных.

— **И все же остается ощущение, что любые заявления в России — именно сейчас, на данном этапе развития науки и экономики, — насчет создания нового препарата, которого нет в мире, выглядят либо шарлатанством (и таковым и являются), либо особым случаем, который невозможно тиражировать, поскольку исключение оно и есть исключение. Или я ошибаюсь? А я хочу ошибиться.**

— Шарлатанство — по определению статьи в «Википедии» — псевдонаучная, псевдомедицинская деятельность, направленная на получение выгоды от вводимых в заблуждение людей.

Полагаю, что такое определение не относится ни к деятельности компании «Вириом», ни к обобщениям в отношении перспектив разработки инновационных препаратов отечественными компаниями, которые мы с вами обсуждаем. Исследования «Вириом» ведутся под руководством и при участии авторитетных международных экспертов в области создания терапии ВИЧ, таких, как Роберт Мерфи (<http://fsmweb.northwestern.edu/faculty/facultyProfile.cfm?xid=12723>), Вадим Бычков и Клаус Кламп (<http://viriom.com/ru/info/nauchny-sovet.html>). С начала программы исследования ключевые решения по проекту принимаются координационным комитетом при участии специалистов «Вириом» и глобального подразделения «Рош». Данные, полученные в ходе исследований VM-1500, свидетельствуют о потенциале создания действительно лучшего препарата в классе нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы и замещения значительного количества существующих препаратов данного класса комбинационной терапией ВИЧ.

— **Когда готовы уже презентацию готового препарата?**

— В 2015 году — при условии, что данные текущих клинических исследований подтвердят наши предположения.

— **И запускаете регистрацию готового препарата в России?**

— В первую очередь в РФ, так как проект поддержан финансированием в рамках ФЦП

«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», и далее в странах СНГ.

— **На сегодняшний день какова доля вашей уверенности, что вы получите коммерческий продукт?**

— По принятой усредненной шкале оценок должно оценивать 50/50. Мы оптимисты и ставим 2:1 на то, что у нас все получится. — **Чьи деньги вы аккумулируете?** — Деньги частных и институциональных инвесторов.

— **Или они безымянны?** — Деньги лобят тишину. — **Вы классический венчурный капиталист?**

— Я-то классический. Проблема индустрии в том, что классические венчурные капиталисты, которые не только наблюдают издаലെка, но и сами работают с менеджментом стартап-компаний засучив рукава меньшинство. — **И какие еще сферы вашего интереса?** — Области инвестиционных интересов в текущее время связаны с Digital Health, комбинированием предсказательной диагностики (например, вемурафениб и других подобных препаратов), медицинских приборов и лекарственных средств.

— **Под разработку каких еще препаратов предполагается вложение?**

— Кроме обсуждаемой программы VM-1500 «Вириом» ведет широкую программу исследований по разработке средств радикального лечения хронического гепатита В и гепатита D (дельта). Другие компании группы «ЦВТ „Химрар“» ведут клинические исследования препаратов для лечения гепатита С и вируса гриппа.

— **Как в России сейчас может работать практическая фармакологическая наука, которая придумывает, отработывает и внедряет новые лекарственные препараты, если в России нет ясного, четко структурированного экспертного сообщества независимых докторов? Или есть?**

— Четко структурированного экспертного сообщества независимых докторов нет нигде. Предполагаю, что такого сообщества никогда и нигде не будет. Но практической фармакологической науке это не помеха. Придумывают новые препараты прикладные ученые и врачи, внедряют новые препараты врачи — они в стране есть, в том числе необходимой высокой квалификации, хотя и в большом дефиците.

● По официальной статистике, на начало 2013 года в России проживали 593 тыс. граждан с диагнозом «ВИЧ-инфекция». С показателем пораженности в 413,2 больного на 100 тыс. населения Россия относится к группе стран с умеренным распространением заболевания. Но по независимым оценкам, Россия одна из немногих стран мира, где отмечен ежегодный 10-процентный прирост больных ВИЧ. И общая численность инфицированных перевалила за 700 тыс. По данным ООН, на конец 2011 года во всем мире число людей, живущих с ВИЧ, составило 34,0 (31,4–35,9) млн человек. По оценке ООН, в мире отмечена глобальная эпидемия ВИЧ/СПИДа.

Записал Владислав Дорофеев