

18 Доступна ли медицинская помощь воспитанникам детских домов

19 ГЧП возможно при одинаковом доступе государственной и частной медицины к ОМС

19 Ключевые тенденции в медицинской визуализации. Репортаж из Чикаго с 100-го конгресса RSNA

20 Как предлагается расширить Национальный календарь профилактических прививок



В текущем году переход фармацевтической отрасли в России на GMP провален. Минпромторг и значительная часть предприятий оказались не готовы. В итоге на рынке одновременно в продаже могут встречаться одни и те же препараты, даже внешне одинаковые, но произведенные в разных условиях, а потому драматически разного качества. В лучшем случае переход на GMP возможен в 2016-2017 годах.

Страна двух таблеток

— GMP —

Закон, что дышло

После того как законом об обращении лекарственных средств 1 января 2014 года было утверждено в качестве даты перехода российской фарминдустрии на GMP, для представителей отрасли и регуляторных органов нынешний год должен был стать годом GMP (good manufacturing practice — «надлежащая производственная практика», или «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»). Однако обе стороны признаются: дата окончательного перехода будет явно другой.

А начиналось все логично и обстоятельно. Порядок перехода на GMP установлен федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», вступившим в силу 1 сентября 2010 года. Ряд компаний, планирующих выход на рынки зарубежья, еще до волевого решения правительства страны самостоятельно озаботились прохождением процедуры сертификации на соответствие GMP. К началу 2014 года компании «Фармстандарт», «Верофарм», «Акрихин-Фарма», «Биокад» и другие уже работали по новым стандартам. Соответствуют GMP и не так давно построенные в стране предприятия, например завод «Такеда в Ярославле или завод «Санofi» в Орле по выпуску инсулинов.



Переход на GMP оказался в текущем году не под силу значительной части государственных фармпредприятий

Но законодательное введение с 1 января 2014 года обязательности соответствия GMP руководители многих предприятий предпochли не заметить.

«Сейчас на рынке примерно тот же баланс, что и до введения правил», — отмечает Владислав Шестаков, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

● Представители Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик, до февраля 2013 года известного как Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов, участвуют в проверках на соответствие правилам GMP вместе со специалистами Минпромторга.

Профессиональное сообщество в лице Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) еще в марте подготовило и передало в Минпромторг «дорожную карту» внедрения GMP. Ответной реакции не последовало.

Николай Демидов, генеральный директор компании «IMS Health Россия и СНГ», объясняет сложившуюся ситуацию тем, что государство не намерено педальировать перевод на GMP как жесткое решение, поскольку по объему финансовых вложений данная процедура не под силу государственным фармпредприятиям.

«Лечение рака молочной железы — это наша миссия»

— стратегия —

Ненад Павлетич, генеральный директор российского подразделения компании «Рош», ставит перед компанией в России амбициозную цель — содействовать всеми силами, способами и средствами тому, чтобы сделать максимально доступным лечение рака молочной железы.

— Как вы относитесь к обвинениям в адрес биг фармы (так принято называть группу крупнейших мировых фармкомпаний, во многом определяющих мировой фармрынок) о том, что крупнейшие фармкомпании мира диктуют ценовой беспредел? То есть ценовую политику, в которой вынуждены соглашаться национальные службы здравоохранения по всему миру?

— Это вопрос непростой. Какова должна быть оптимальная цена на лекарства? Затраты на создание одного инновационного препарата составляют \$2,5 млрд. Сюда входят затраты на поиск и разработку новой молекулы и на клинические исследования. Успешность разработки молекул в фарминдустрии — 6–8%. Это значит, что лишь одна из 15 молекул приходит на рынок. Дальше идут затраты на информирование вра-

чей, общества о новых препаратах, новых схемах лечения. Еще существуют затраты, которые обусловлены самим применением препаратов. Сейчас биг фарма развивает так называемую таргетную терапию, которая требует серьезных вложений в развитие диагностики. Она необходима, чтобы определить, для кого из пациентов данная терапия будет наиболее эффективна. Все эти затраты учтены в цене препарата. Стоимость препарата зависит и от того, насколько он помогает решить проблему конкретного заболевания. А также насколько приносит пользу экономике страны, снижая, например, инвалидизацию и возвращая пациентов в разряд трудоспособного населения. В европейских странах очень развита система оценки экономической эффективности препаратов.

— Насколько универсален в данном случае ваш личный опыт работы в качестве президента компании «Астра Зенека Россия» по локализации, строительству завода в России, по выпуску препаратов?

— Если речь о препаратах так называемой primary care — для лечения заболеваний в области кардиологии, гастроэнтерологии, пульмонологии, то строительство завода — это оправданная инвестиция.

«Это приведет к 380 тыс. дополнительных смертей»

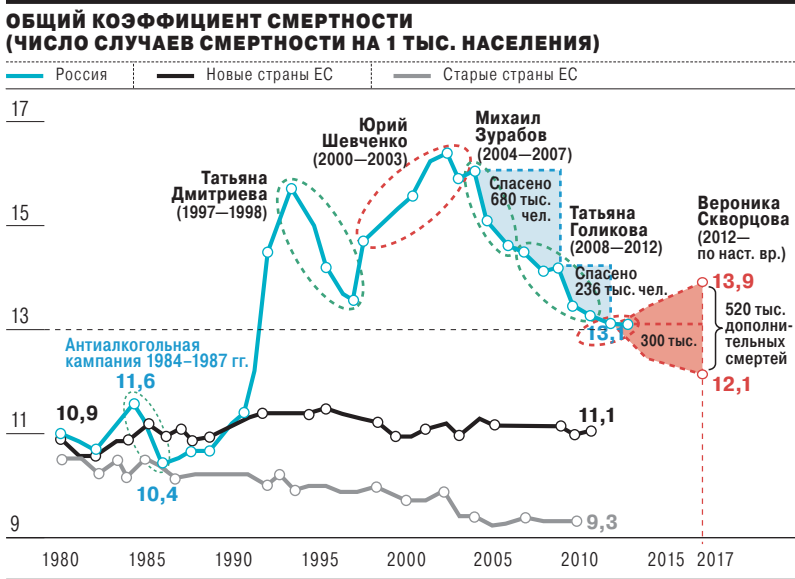
— тактика —

С 1 января 2015 года российское здравоохранение полностью переходит на одноканальное финансирование. И это не только ничего не меняет к лучшему, поскольку не решает проблем недофинансирования со стороны бюджета и неэффективного расходования средств ОМС, но приведет к сокращению бесплатной медицинской помощи. Так полагает ГУЗЕЛЬ УЛУМБЕКОВА, председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству медицинской помощи и медицинского образования, ответственный секретарь Всероссийского общества организаторов здравоохранения.

— Ваша оценка состояния системы финансирования здравоохранения в стране?

— Сегодня в государственном здравоохранении есть три кошелка: средства ОМС, бюджеты регионов и федеральный бюджет. Из этих трех источников и складывается государственное финансирование здравоохранения, в частности программа государственных гарантий — оказание бесплатной медицинской помощи.

● В 2013 году государственное финансирование здравоохранения составляло 3,7% валового внутреннего продукта (ВВП), при этом вклад средств обязательного медицинского страхования (ОМС) составлял около 60%, консолидированных бюджетов субъектов РФ — 24%, федерального бюджета — 16%. Сегодня практически все средства ОМС консолидируются на федеральном уровне — в Федеральном фонде ОМС (ФФОМС). Они складываются преимущественно из двух источников — взносов на работающее население, которые составляют 5,1% от фонда оплаты труда. Средства, которые аккумулируются в ФФОМС, затем распределяются в территориальные фонды ОМС (ТФОМС). Дополнительно в эти территориальные фонды субъекты дают дотации, понимая, что тех средств, которые перераспределены на федеральном уровне, не хватает. К примеру, из ре-



ИСТОЧНИКИ: [HTTP://DATA.EURO.WHO.INT/HFADB/SHELL_RU.HTML](http://data.euro.who.int/hfadb/shell_ru.html); [HTTP://WWW.FEDSTAT.RU/INDICATORMS/START.DO](http://www.fedstat.ru/indicatorms/start.do). ДАННЫЕ ПО ОКС В РФ ЗА 2014 Г. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ЗА ЯНВАРЬ — АВГУСТ. С 2013 ПО 2017 Г. ВЕРХНЯЯ ПУНКТИРНАЯ ЛИНИЯ ПОСТРОЕНА СОГЛАСНО ПРОГНОЗАМ, ПРИ КОТОРЫХ ПОКАЗАТЕЛЬ ОКС БУДЕТ РАСТИ, СРЕДНЯЯ — СОГЛАСНО ПРОГНОЗАМ, КОГДА ОН ОСТАНЕТСЯ НА УРОВНЕ 2013 Г., А НИЖНЯЯ — СОГЛАСНО ПРОГНОЗАМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ «РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ».

гиональных бюджетов до 2015 года дотировались скорая медицинская помощь и расходы на содержание учреждений. Из средств ОМС сегодня оплачивается большинство видов медицинской помощи по программе государственных гарантий. За счет консолидированных бюджетов регионов сегодня оплачиваются скорая специализированная медицинская помощь и лечение социально значимых заболеваний (психические заболевания, СПИД, туберкулез, гепатиты и другие инфекционные болезни), а также деятельность ряда медицинских учреждений (например, бюро судебно-медицинской экспертизы, молочные кухни и др.).

Главная проблема большинства регионов — дефицит их бюджетов, а если у субъектов недостаточно денег, то, соответственно, страдает и финансирование медицинской помощи. Минфином в 2015 году прогнозируется рост расходов этих бюджетов по сравнению с предыдущим годом только на 6,7% и общий дефицит в размере более 1,5 трлн руб. И создание федеральным министерством жесткой вертикали управления региональными органами управления здравоохранением, как предложила на Совете по правам человека министр Вероника Скворцова, делу не поможет. Просто не хватает средств.

Из средств федерального бюджета сегодня оплачиваются высокотехнологичная медицинская помощь и лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях (это в части программы государственных гарантий). При этом федералы также отвечают за финансирование и реализацию целевых программ, медицинское образование, международную деятельность и ряд других статей расходов.

Если говорить о проблемах в части финансирования, то сегодня налицо две главные: недофинансирование и неэффективное расходование средств.

● В 2013 году государственные расходы на здравоохранение в РФ были в полтора раза ниже, чем в «новых» странах ЕС (Венгрия, Польша, Словакия, Чехия), имеющих близкий с РФ уровень экономического развития (ВВП — 23–25 тыс. \$ППС на душу населения в год). У них эти расходы составляют 5,4% ВВП (в РФ — 3,7% ВВП), что позволяет им уже сегодня иметь ожидаемую продолжительность жизни на пять лет выше, чем в РФ (соответственно 76 и 70,8 года).

На этом фоне ежегодно программа государственных гарантий в большинстве субъектов РФ реализуется с дефицитом.

ПРЕИМУЩЕСТВА КОМПЛЕКСНОГО ПОДХОДА В СТРОИТЕЛЬСТВЕ И РЕКОНСТРУКЦИИ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

ПРИНЯТИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПРОГРАММ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РФ ПОЗВОЛИЛИ НАЧАТЬ МАССШТАБНУЮ РАБОТУ ПО ИНФРАСТРУКТУРНОМУ ПЕРЕООРУЖЕНИЮ ЭТОЙ ВАЖНЕЙШЕЙ ОТРАСЛИ, ВО МНОГОМ ОТВЕЧАЮЩЕЙ ЗА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ РОССИЯН.

Полная модернизация российской медицины по-прежнему довольно далека от завершения, поскольку объем необходимых для решения этой задачи мероприятий имеет поистине гигантский масштаб, обусловленный тем плачевным состоянием, в котором медицинская отрасль оказалась в начале XXI века.

Сегодня ясно, что в этих условиях для эффективного продолжения процессов модернизации недостаточно одних финансовых вливаний и простого обновления инфраструктуры. Необходим новый организационный подход ко всей технологической цепочке предоставления современных медицинских услуг — от планирования и создания лечебных учреждений до обеспечения их повседневной эффективной работы.

Наиболее логичным выглядит обращение к актуальному мировому опыту и его адаптация к российским условиям. Передовые решения в области создания и обслуживания медицинской инфраструктуры доказывают эффективность комплексного подхода в вопросах строительства, реконструкции и сопровождения современных лечебно-профилактических учреждений, подразумевающего объединение всех стадий жизненного цикла медицинского объекта под управлением и контролем единого подрядчика. Компания, выступающая в этом качестве, должна обладать компетенцией и экспертизой, достаточной для комплексной интеграции технологических, инженерных, логистических и консультационных решений, применяемых на каждом этапе жизни ЛПУ — от планирования объекта (учитывающего потребности пациентов и персонала будущего медучреждения, логистику медицинского рынка конкретного региона, другие уникальные особенности локации) и создания проекта (с учетом нормативной и законодательной базы) до стадии строительства и оснащения объекта и далее в процессе его повседневной эксплуатации.

Комплексный подход в строительстве медучреждений «под ключ» позволяет наиболее эффективно планировать и использовать ресурсы, в том числе финансовые, обеспечивает сокращение сроков строительства и ввода объектов в эксплуатацию, позволяет создавать



Перинатальный центр Красноярской краевой клинической детской больницы

максимально комфортное для пациентов и удобное для медперсонала пространство, что в свою очередь улучшает качество предоставляемых медицинских услуг и повышает эффективность проводимого лечения.

Мировая практика показывает, что в ЛПУ, созданных методом «под ключ» с учетом вышеописанных принципов, различные объективные показатели эффективности работы медучреждения улучшаются на 10–90%. Наибольшее развитие комплексный подход в этой отрасли получил в странах Скандинавии и Северной Европы, а также в США. Работа комплексным методом «под ключ» пока только приживается на российской почве, поскольку требует серьезного изменения парадигмы принятия решений на высоком уровне — федеральном, региональном, отраслевом. Однако уже сейчас в нашей стране функционируют первые объекты, возведенные с использованием единого подрядчика, — такие как Красноярский перинатальный центр, Красноярский онкологический диспансер, Нижегородский областной онкологический диспансер и другие.

Практика строительства и возведения подобных лечебных учреждений показала масштаб скрытых в современном комплексном подходе резервов повыше-

ния эффективности всей технологической цепочки — так, компания «ЮНИКС», работавшая над созданием Красноярского краевого перинатального центра, реализовала проект на год раньше, чем было предусмотрено государственным контрактом, — за 1 год и 9 месяцев.

Неслучайно компании, выступающие сегодня в качестве комплексных интеграторов, нередко привлекаются в качестве экспертов при обсуждении и реализации наиболее сложных проектов. Постепенно понимание перспективности и во многом безальтернативности методики строительства сложных современных высокотехнологичных медицинских объектов «под ключ» заставляет заказчиков, заинтересованных в реализации подобных проектов, все чаще выбирать в качестве исполнителя компании, являющиеся комплексными экспертами-интеграторами в данной области и работающие по принципу единого подрядчика.

Подобный подход постепенно становится стандартом де-факто для производства работ в области модернизации российского здравоохранения, который позволит в конечном счете значительно повысить уровень предоставляемых населению медицинских услуг и, как следствие, улучшить качество жизни россиян во всех регионах страны.

здоровоохранениетенденции

«С помощью нашего оборудования врачи спасли жизни и сохранили здоровье более 3 млн младенцев»

Сергей Максин, генеральный директор холдинга «Швабе», о перспективах развития единственной в стране компании, изготавливающей всю линейку неонатального оборудования, которым оснащено уже более чем 600 родовспомогательных клиник в России. Недавно компания сумела даже освоить выпуск уникальных лазерных микроскопов.

— инновации —

— На долю вашей компании приходится 50% рынка неонатального оборудования. Выдающийся результат.

— Действительно, подобного рода техника — ключевое направление нашего производства. В настоящий момент мы являемся единственной в России компанией, изготавливающей все виды неонатального оборудования. Возможности холдинга позволяют комплексно оснащать технику перинатальные центры любого уровня. На сегодняшний день с предприятий нашего объединения поставлено свыше 15 тыс. единиц оборудования в более чем 600 лечебных родовспомогательных учреждений России. С помощью нашего оборудования врачи спасли жизни и сохранили здоровье более 3 млн младенцев.

Но неонатальное оборудование — это еще не вся линейка медицинской продукции холдинга. Мы также разрабатываем и выпускаем реанимационную, анестезиологическую, лабораторную, офтальмологическую и гинекологическую технику. Ассортимент медицинских изделий объединения сегодня насчитывает более 200 наименований. Из реанимационного оборудования мы производим в основном дефибрилляторы. В рамках национального проекта «Здоровье» нашими дефибрилляторами было оснащено более 2,5 тыс. автомобилей скорой медицинской помощи. Также холдинг выпускает инкубаторы для различных видов транспорта: автомобилей скорой помощи, санитарных вертолетов, самолетов и т. д. В рамках «Программы развития фармацевтической и медицинской промышленности» Минпромторга РФ мы разработали и запустили в серийное производство новый наркозно-дыхательный аппарат. Кроме того, делаем и более простые, но востребованные потребителем приборы, такие как щелевые лампы, наборы пробных очковых линз, колыпоскопы и прочее. «Швабе» реализует проекты «под ключ», предлагая лечебным учреждениям комплексные поставки оборудования и различных медицинских изделий.

А на недавней международной выставке Medica-2014 в Дюссельдорфе мы презентовали лазерный интерференционно-модуляционный микроскоп МИМ-340 — нашу новую инновационную разработку, в основе которой лежит технология модуляционной интерференционной микроскопии (МИМ) с разрешением до 0,1 нанометра по вертикали (ось Z) и 10 нанометров в плоскости XY. Возможности этого микроскопа позволяют эффективно исследовать клетки крови на предмет выявления патологии эритроцитов, активизации Т-лимфоцитов или морфологии опухолевых клеток, а также определять новые методы скрининга лекарственных препаратов.

— Ваши коллеги из «Роснано» отмечают, что МИМ-340 — один из лучших в мире по разрешающим способностям. Это аванс? Или это так и есть?

— На Medica-2014 с МИМ-340 ознакомились профессиональные эксперты, научные руководители лабораторий, ученые и работники медицинской отрасли из различных стран мира. Действительно, мы получили вы-



Вот такими инкубаторами интенсивной терапии компания «Швабе» совместно с Союзом машиностроителей России бесплатно оснастила ряд роддомов в Самарской области

сокую оценку от специалистов в области лабораторной диагностики, нашей разработке пророчат большое будущее. Уверен, что инновационный микроскоп в перспективе займет достойное место в экспорте медицинских изделий нашего холдинга.

— Каков ваш базис в создании инновационной продукции? Есть ли осознанная система. Как вы придумываете столь конкурентоспособную продукцию?

— Безусловно, при создании того или иного медицинского изделия мы отслеживаем актуальные тренды на рынке. Представители нашего холдинга принимают участие во всех ведущих зарубежных выставках, плотно работают с различными международными медицинскими институтами. Для нас главное — не просто создать аппарат, а произвести продукт, который будет конкурентоспособным и востребованным на мировом рынке.

Однако все чаще возникают ситуации, когда именно мы выступаем в роли трендсеттера на глобальном медицинском рынке. Наша прогрессирующая активность в сфере научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ обусловлена тем, что в холдинг входят предприятия, осуществляющие разработку и производство перспективных медицинских изделий.

— Придумать недостаточно. Надо еще довести идею до производства.

— Суть комплексного подхода в производстве заключается в том, что при разработке нового оборудования важна каждая мелочь. Например, за внешний интерфейс у нас отвечает мощная команда промышленных дизайнеров. Это ведущие специалисты, которые разрабатывают эргономику, технологичность и функционал будущего медицинского изделия на этапе планирования.

— Но ведь и этого недостаточно, нужно соответствовать ожиданиям врачей и специалистов, которые будут работать на вашей технике.

— Конечно. Помимо этого мы работаем в тесном контакте с будущими потребителями нашей техники — врачами, учитывая их пожелания при разработке оборудования. Недавно

холдинг подписал соглашения о взаимодействии с Уральским научно-исследовательским институтом охраны материнства и младенчества, российским центром ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ, Первым Московским государственным медицинским университетом им. И. М. Сеченова, Российским национальным исследовательским медицинским университетом им. Н. И. Пирогова, Федеральным медицинским исследовательским центром им. В. А. Алмазова.

После того как учтены все детали и настройки, мы создаем первые опытные образцы новой техники и испытываем их на территории завода-производителя. В случае успешного прохождения испытаний оборудование поступает в медицинские учреждения, с которыми у нас заключены соглашения о сотрудничестве. Врачи оценивают изделия по различным техническим, эстетическим, функциональным и эргономическим параметрам. И только после того как новая техника «Швабе» получит положительные заключения от практиков, она поступает в серийное производство. Именно по причине того, что при разработке нашей продукции максимально учитываются пожелания ее конечных пользователей, оборудование «Швабе» ценят врачи разных стран мира.

— Сложная техника требует специальных знаний в эксплуатации?

— Перед пуском в эксплуатацию новой техники нашего холдинга мы проводим обучение как медицинского персонала, который будет работать с оборудованием, так и тех, кто будет его обслуживать. В ходе данного обучения мы используем различные методы: демонстрацию фильмов, подробно рассказывающих о технических характеристиках изделий, проводим практические тренинги с участием ведущих российских и мировых специалистов и тому подобное. Служба сервисной поддержки «Швабе» имеет в своем составе сеть сервисных центров на базе эксклюзивных дистрибуторов в 30 странах мира, обеспечивающих выпускаемую нами медицинскую продукцию. Кроме того, по всей технике «Швабе» проводится авторский надзор. Мы тесно работаем с клиентами для определения их потребностей в модернизации поставленного нами оборудования.

— Какова география ваших поставок?

— В Европе наибольший интерес к нашей продукции проявляют в Германии, Швейцарии и Италии. Также она пользуется спросом в Южной Америке — Мексике и Перу. В Африке оборудование «Швабе» применяют врачи из Буркина-Фасо, Сенегала, Малави и с Мадагаскара. В Азии это Пакистан: до конца текущего года несколько госпиталей Исламабада будут оснащены нашими инкубаторами и неонатальными столами. Есть понимание, что врачи во всем мире ценят нашу продукцию, поэтому к 2020 году мы планируем увеличить объем продаж по медицинскому направлению на мировом рынке в три раза.

Руководство клиник в любой стране мира в первую очередь интересуется соотношением цены и качества медицинской продукции. Особенно этот критерий актуален для частных иностранных компаний. Наша продукция в полной мере соответствует ожиданиям клиентов. Надежность и высокое качество при конкурентоспособной цене — именно это преимущество линейки медицинской продукции холдинга «Швабе».

— Ваши клиенты в России?

— В основном государственные и муниципальные больницы. В 2012–2013 годах в рамках программы модернизации здравоохранения только в Москве холдингом было поставлено более 1 тыс. изделий для родовспомогательных учреждений на общую сумму 600 млн руб., включая 350 инкубаторов, 200 аппаратов искусственной вентиляции легких, несколько сотен ламп фототерапии. При этом бюджет города получил возможность сэкономить, ведь цена нашего оборудования на 35–40% ниже многих аналогов.

Однако среди наших клиентов немало и частных клиник, таких как группа компаний «Мать и дитя». Эта организация располагает сетью перинатальных центров и клинических госпиталей по стране. В рамках сотрудничества мы поставляем оборудование для выхаживания новорожденных детей для госпиталей в Уфе.

— А ваше участие в государственных программах?

— В данный момент мы принимаем участие в «Государственной программе развития здравоохранения до 2020 года». К примеру, по федеральной целевой программе в 2015–2016 годах мы должны оснастить неонатальной техникой 32 новых перинатальных центра в трех десятках регионов России, и для нашего холдинга эта задача не является архисложной. В рамках данной программы мы уже оснастили 23 перинатальных центра, поставив более 5,5 тыс. единиц оборудования на сумму свыше 1,3 млрд руб.

— Ваша личная формула успеха компании?

— Во-первых, это изначально правильная конструкция, обеспечивающая надежность нашей медицинской техники. Во-вторых, грамотная система менеджмента качества на предприятии, соответствующая международным стандартам ISO 9000. Контроль качества осуществляется на всех этапах: начиная от разработки конструкторской документации до создания конечного продукта. И, в-третьих, это, конечно же, заинтересованность в достижении результата, ведь если относиться к делу с душой, то все обязательно получится.

Беседовала Кира Васильева

«Дети больше не видят рекламу табачных изделий»

— событие —

Здоровье подрастающего поколения станет одной из профильных тем открывшегося вчера в Москве 5-го форума «Российская неделя здравоохранения». Сопредседателем оргкомитета форума стала ТАТЬЯНА ЯКОВЛЕВА, заместитель министра здравоохранения, которая отмечает среди детей, обследованных в специализированных центрах, более половины с различными факторами риска развития заболеваний.



АНДРЕЙ ЖАРИН

— Важнейшей темой «Российской недели здравоохранения» будет здоровье детей и подростков (включая пропаганду здорового образа жизни). Какие шаги в этом направлении делает Минздрав?

— Впервые с постсоветского времени мы вернулись к широкомасштабной диспансеризации. В 2013 году диспансеризацию прошли 34,6 млн человек, в том числе 14,1 млн детей. Все дети, которым требовалось оказание медицинской помощи, смогли получить ее бесплатно.

Не менее важной является работа с детьми и их родителями по формированию здорового образа жизни. На базе региональных и муниципальных учреждений здравоохранения работают 228 центров здоровья для детей. В 2013 году в эти центры обратилось более 1 млн детей в возрасте до 17 лет включительно. Из общего числа детей, обратившихся в центры здоровья, число детей, у которых были выявлены факторы риска развития заболеваний, составило 67%.

Что касается законодательства, был принят один из самых эффективных в мире антитабачных законов, благодаря которому дети больше не видят рекламу табачных изделий. Были приняты меры, направленные против потребления алкоголя, в результате которых снизилось число лиц, употребляющих алкоголь, в том числе несовершеннолетних. В итоге в прошлом году мы сумели выйти на естественный прирост населения, который превысил 24 тыс. человек: умерло на 34,5 тыс. человек меньше, чем в 2012 году, общая смертность снизилась до показателя 13 на 100 тыс. населения. Минимальной отметки за всю историю страны достиг уровень материнской смертности. По данным 2013 года, она снизилась более чем на 5% по сравнению с показателем 2012 года. В 2013 году почти на 5% снизилась младенческая смертность — с 8,6 до 8,2 на 1 тыс. родившихся живыми, несмотря на учет детей с экстремально низкой массой тела от 500 г до 1 тыс. г. Устойчивое снижение этого показателя подтверждено результатами текущего года. За прошедшие восемь месяцев года показатель составил 7,5 на 1 тыс. родившихся живыми, причем более чем в 18 регионах он находится на уровне ниже 6, что соответствует европейским стандартам.

— Какова сейчас ситуация с детским питанием?

— В последние годы правительством Российской Федерации принят целый ряд нормативных правовых актов в области здорового питания, главными среди них являются основные государственной политики в области здорового питания населения России до 2020 года. Большое внимание уделяется наиболее уязвимым слоям населения, среди которых первое место занимают дети. Увеличивается охват школьников горячим питанием, достигнув в этом году 87%.

Отдельный вопрос — питание в медицинских организациях. В некоторых из них уже работают врачи-диетологи, задача которых организация здорового питания пациентов и ле-

чебного питания для тех, кому оно необходимо по состоянию здоровья. — Возможно ли полноценное импортозамещение в этом сегменте? Действительно ли санкции на безлактозную продукцию отменили? — Это так: товары, предназначенные для детского питания, а также продукты питания с содержанием безлактозного молока и безлактозной молочной продукции не входят в перечень продукции, запрещенной к ввозу в Россию. О полноценном импортозамещении пока говорить сложно, но сейчас вопросам организации питания детей в нашей стране придается приоритетное значение, включая качество, безопасность и сбалансированность продуктов питания.

— Говоря об оказании медицинской помощи детям, невозможно не затронуть вопрос мотивации врачей.

— По данным Росстата, в первой половине нынешнего года запланированные индикаторы соотношений средней заработной платы врачей, среднего и младшего медицинского персонала в большинстве субъектов уже достигнуты, среднемесячная заработная плата медицинских работников увеличилась по сравнению с тем же периодом прошлого года: для врачей и работников медицинских организаций с высшим медицинским образованием и среднего медицинского персонала — на 17%, для младшего медицинского персонала — на 21%.

— Все ли учреждения обеспечивают препаратами для вакцинации детей?

— Сейчас Минздравом России централизованно осуществляются закупки вакцин для иммунизации населения в рамках национального календаря профилактических прививок против дифтерии, коклюша, столбняка, кори, краснухи, эпидемического паротита, вирусного гепатита В, полиомиелита, туберкулеза, гриппа, гемофильной инфекции. Основная поставка вакцин во все субъекты Российской Федерации завершена. В этом году в Национальный календарь прививок была включена вакцина для профилактики пневмококковых инфекций, которая будет в ближайшее время поставлена.

● Свыше 40 тыс. специалистов отрасли собрал открывшийся 8 декабря в ЦВК «Экспоцентр» крупнейший в Европе 5-й международный научно-практический форум «Российская неделя здравоохранения» (пройдет 8–12 декабря), организованный ИД ФС РФ, Минздравом России и ЗАО «Экспоцентр» при поддержке СФ ФС РФ, Минпромторга России, правительства Москвы, РАН, ТПП РФ и представительства ВОЗ в РФ. В рамках форума открыта экспозиция общей площадью 55 тыс. кв. м, на которой свои новейшие разработки на рынке медицинского оборудования и сопутствующих товаров представляют 1141 компания из 42 стран мира, в том числе в рамках 10 национальных экспозиций. Записал Олег Трубецкий

ДЕТСКИЕ ХРОНИКИ

На прошлой неделе в Новосибирской области стартовал проект «Здоровье молодого поколения». Основная цель — оказание помощи подросткам, живущим в детских домах, как одной из самых незащищенных социальных групп граждан в нашей стране.

По данным организаторов этого проекта биофармацевтической компании «АстраЗенека» и фонда «Виктория», сегодня ситуация в российских детских домах оставляет желать лучшего. Согласно проведенному исследованию, у детей, живущих в этих социальных учреждениях, зачастую даже нет доступа к регулярной качественной медицинской помощи.

В нашей стране проект «Здоровье молодого поколения» будет реализовываться в рамках глобальной программы компании «АстраЗенека» Young Health Program, цель которой оказание помощи подросткам по всему миру в решении существующих у них проблем со здоровьем, а также предотвращение развития неинфекционных заболеваний среди молодежи. Young Health Program уже работает в 16 странах мира, в каждой из которых фокус идет на наиболее актуальные для государства проблемы, например репродуктивное здоровье, здоровое питание, профилактика употребления наркотиков, психическое здо-



По последним доступным данным, в нашей стране насчитывалось от 730 тыс. до 1 млн детей, оставшихся без попечения родителей. Причем многие из них попадают в детские дома уже с хроническими заболеваниями

рые тинейджеров и так далее. В России таким вектором стало оказание помощи подросткам, живущим в детских домах, как одной из самых незащищенных социальных групп граждан в нашей стране. По словам организаторов

программы, они неслучайно обратили внимание именно на российских сирот. По мнению специалистов компании «АстраЗенека», сегодня сиротство является одной из ключевых социальных проблем современной России.

По последним данным, в 2010 году в нашей стране насчитывалось от 730 тыс. до 1 млн детей, оставшихся без попечения родителей. Согласно исследованию «Ключевые проблемы, с которыми сталкиваются подростки в российских детских домах», проведенному компанией «АстраЗенека» в 2013 году, 70–80% отечественных сирот — подростки старше 14 лет и «у большинства из них уже наблюдается ряд хронических заболеваний, обусловленных вредными привычками, а также отсутствием элементарных навыков социальной адаптации».

Исследование также показало, что основными проблемами воспитанников детских домов в России являются ограниченный доступ к регулярной качественной медицинской помощи, недостаточный объем психологической поддержки и вредные привычки (преимущественно курение). «Сироты в России уже в подростковом возрасте страдают различными хроническими заболеваниями, имеют психологические проблемы, не думают о здоровом образе жизни и плохо адаптируются к жизни вне детских домов. Статистика эта страшная, но мы надеемся ее исправить. Наши исследования помогли разработать программу, которую мы сегодня запускаем и которая отчасти поможет решить эти проблемы», — заявила, выступая на открытии проекта

«Здоровье молодого поколения», генеральный директор «АстраЗенека Россия» Искра Рейч.

Ее слова подтвердила и директор государственного казенного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Региональный центр медицинской профилактики» Марина Фомичева, по словам которой «подростковый возраст — это период социального экспериментирования, когда дети начинают курить, пробовать алкоголь, наркотики, практикуют беспорядочные связи. Все это факторы риска развития неинфекционных заболеваний — сердечнососудистых, онкологических, болезней легких и прочих. Для человека важна среда, которая будет прививать культуру здорового образа жизни и неприятие тех социальных норм поведения, которые ведут к развитию этих заболеваний». Но при этом Марина Фомичева согласилась со всеми выводами исследования. В частности, с утверждением о том, что у детей-сирот в России есть проблемы с доступом к медицинской помощи, поскольку «диспансеризация сирот вообще сегодня выделена в отдельный вид диспансеризации, который контролируется государством на уровне Министерства здравоохранения РФ».

На формирование у детей-сирот желания заниматься спортом и вести здоровый образ

жизни и направлена программа «Здоровье молодого поколения» в России. Внедряется она пока на средства компании «АстраЗенека» в пилотном регионе — Новосибирской области. Участниками проекта станут воспитанники трех детских домов региона. По словам организаторов, программа будет реализовываться с 2014 по 2017 год. За это время объем инвестиций в проект со стороны фармацевтической компании «АстраЗенека» составит 5,8 млн руб. «Мы социально ответственная компания и всегда думаем о том, как улучшить качество жизни в той стране и на том рынке, где мы работаем», — заявила Искра Рейч.

Между тем чиновники из правительства Новосибирской области не согласились с оценкой ситуации в детских домах, предложенной фармкомпанией. Заместитель министра социального развития региона Ольга Потапова заявила, что «картина, которая сложилась, не совсем верная: «я Думаю, что в исследовании компании „АстраЗенека“, скорее всего, идет речь о детях, которые попадают в детские дома уже взрослыми из кризисных семей, где ими никто никогда не занимался и где упущено много абсолютно все, в том числе и здоровье».

Кира Васильева

Здравоохранение

Тенденции

«Если мы делаем хорошую клинику, то мы немного меняем к лучшему наше здравоохранение»

Государственно-частное партнерство (ГЧП) должно выражаться в одинаковом доступе к государственному заказу — так считает **Григорий Ройтберг**, президент старейшей частной клиники Москвы ОАО «Медицина», академик РАН, заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор.

— ГЧП —

— Вы основали клинику «Медицина» в 1990 году. Чего удалось достичь за это время?

— Сегодня клиника «Медицина» — это многопрофильный медицинский центр, включающий поликлинику, многопрофильный стационар, круглосуточную скорую медицинскую помощь и суперсовременный онкологический центр Sofia. Акционерами «Медицины» являемся я и моя семья (46% акций), 6% акций принадлежит фонду IFC, чуть меньше половины акций — кипрской компании. Сегодня наша выручка составляет около 3,5 млрд руб. в год. Последние пять лет ежегодный рост составляет около 22%. В настоящее время мы предоставляем полный спектр медицинской помощи по 69 медицинским направлениям. У нас работает более 340 врачей 44 врачебных специальностей, консультируют академики и члены-корреспонденты РАН, профессора и ведущие специалисты в различных областях медицины. Мы работаем полных шесть дней в неделю с 8 до 21 часа и с 8 до 15 часов в воскресенье, ежедневно принимаем по 1,8 тыс. амбулаторных пациентов. Нашими услугами пользуется более 220 тыс. амбулаторных пациентов, из них постоянных, которые посещают только нас и никакие иные медучреждения, около 50–55 тыс. Наш стационар на 100 коек плюс 16 коек реанимации ежегодно обслуживает 11 тыс. пациентов.

— Какие инвестиции вы привлекаете для развития?

— Скажу сразу: мы никогда ничего не приватизировали, иначе мы были бы очень богаты. Мы никогда не брали бесплатные государственные деньги. Мы всегда брали кредиты. Как-то в рамках программы социальных проектов нам удалось взять кредит на неплохих условиях. Один раз мы привлекли деньги инвесторов — с 2012 года инвестором выступает наш миноритарий IFC. Сегодня мы полностью рассчитались с займами. И это большая победа. Мы вложили \$145 млн в новый корпус, который точно вписали в участок рядом с нашим основным корпусом. Мы соеди-

нили эти здания и получили, без увеличения, архитектурный шедевр площадью 35 тыс. кв. м. Тот, кто знает, где мы находимся (2-й Тверской-Ямской переулок. — „Ъ“), оценит тонкость и точность решения. Наши общие мощности сейчас загружены на 60%. К концу 2016 года рассчитываем выйти на проектную мощность.

— В настоящее время вы строите новый онкологический центр в Химках. Означает ли это, что вы собираетесь строить сеть?

— «Медицина» была задумана нами как высокотехнологичная, многофункциональная, очень индивидуализированная клиника. Еще никому не удалось это сделать в виде сети. Сеть — это очень хороший бизнес. Но мы не будем это делать, потому что у нас совсем другие приоритеты, может быть совсем не соответствующие традиционной бизнес-модели. Мы никогда не ставили во главу угла показатели рентабельности, профитичности выручки... Мы всегда старались обеспечить самый высокий стандарт качества медицинской помощи. Если мы развиваем новое направление, мы знаем, что нигде или почти нигде лучше не будет. Будет так же, как в Германии, или там, куда любя ездит наши пациенты, и это имеет успех. Сегодня мы единственной в стране клиника, которая сертифицирована по международным стандартам качества медицинской помощи JCI и является обладателем оценки менеджмента качества «5 звезд» по модели совершенства Европейского фонда управления качеством.

— Стоимость лечения в ведущих российских частных клиниках доступна далеко не всем. Насколько оправданны ваши цены и кто ваши пациенты?

— Если мы хотим получать высококачественную медицинскую помощь, то надо привыкнуть к тому, что цены у нас будут такие же, как на Западе. Нет никаких оснований для того, чтобы цены в России были меньше. Сегодня хороший скальпель — это импортный скальпель, хорошие капельница и дозатор — это импортные медизделия, я уже не говорю об УЗИ и эндоскопии... Мы вынуждены покупать это все за



Григорий Ройтберг ценит поддержку частной медицины со стороны государства, а образовавшуюся в результате освобождения от налогов прибыль инвестирует в развитие клиники

валюту, а это стоит дорого. Поэтому если мы будем придерживаться европейских стандартов оказания медицинской помощи, то цены у нас будут те же... Единственная статья, по которой у нас пока меньше расходов, — это зарплата медицинских работников. Но и она все время увеличивается, и мы к этому стремимся.

Что касается наших пациентов, это не обязательно богатые люди. Конечно, уровень дохода здесь выше среднего. Но нередко за пациента платят состоятельные родственники. А в целом наши пациенты — это люди, для которых здоровье важнее, чем платёж от Валентино. 35–40% наших пациентов пользуются полисом добровольного медицинского страхования, который, как правило, оплачивает работодатель, либо за них вне ДМС платит предприятие.

— Планируете ли вы принимать участие в государственно-частном партнерстве?

— В чем смысл ГЧП? Я считаю, что государственные и частные клиники должны иметь одинаковые права и обязанности. Везде должны использоваться единые стандарты медицинской помощи. И если мы позиционируем себя как пятизвездная клиника, пусть кто-то будет чуть хуже, но у каждого будет своя ниша. При этом у большого будет выбор, куда идти. Я вижу государственно-частное партнерство только в одном — в одинаковом доступе к государственному заказу.

— Примером государственно-частного партнерства является, в частности, концессионное соглашение, которое заключила част-

ная клиника «Европейский медицинский центр» с правительством Москвы.

— Говоря об этом договоре, нужно знать сроки концессии и условия соглашения. Если ко мне придут и скажут: «Не хотите ли поработать в ОМС, а мы за это дадим вам шоколадку?» Наверное, это возможно. Но это не работа в ОМС. Это работа за «шоколадку». Еще раз повторюсь, я не знаю условий договора концессии, нам это не интересно, это не вписывается в наши приоритеты.

— По договору концессии с 2017 года на площадях 63-й ГКБ Европейский медицинский центр должен оказывать 40% высокотехнологичной медицинской помощи по системе ОМС, а остальные 60% — в рамках софинансирования, когда граждане будут получать более обширную медицинскую помощь, доплатив к тарифу ОМС ее стоимость из своего кармана.

— В течение десяти последних лет я пытаюсь пропагандировать идею софинансирования, где только можно. У меня есть письмо, подписанное собственноручно Владимиром Путиным. Ольга Голодец считает идею софинансирования целесообразной, а Татьяна Голикова она была в свое время похоронена. Я не знаю, что будет в здравоохранении через два года. Я знаю то, что есть сейчас. А сейчас софинансирование запрещено законом. При этом в стране много лет идут потрясающие по своей интенсивности госпрограммы, на кото-

рые тратятся миллиарды долларов. И каков результат этих трат? Мне говорят, что на оснащение здравоохранения было потрачено \$2 млрд. То есть показателем эффективности здравоохранения стало не снижение смертности, не увеличение продолжительности жизни от улучшения диагностики и другие показатели, которые во всем мире являются показателями успехов здравоохранения. Показателем эффективности стало то, сколько денег освоено. Я этого не понимаю. Я думаю, что если мы делаем хорошую клинику, то мы тоже немного меняем к лучшему наше здравоохранение.

Если государство хочет улучшить качества медицинской помощи, надо разрешить софинансирование, чтобы каждый гражданин России, обладающий полисом ОМС, мог выбирать, куда ему идти — туда, где бесплатно, или туда, где надо доплатить. При этом доплачивать могут не только сами граждане, но и предприятия, на которых они работают. До 2017 года больные тоже должны лечиться. И мне обидно, что мы должны ждать до 2017 года, лишая пациентов тех возможностей, которые мы могли бы дать им уже сегодня.

— Как скажется на вашем бизнесе переход государственной медицины с 1 января 2015 года на обязательное медицинское страхование в полном объеме? И есть ли у вас планы участвовать в программе ОМС?

— Я думаю, что переход российской медицины на одноканальное финансирование никак не скажется на нашей работе, поскольку у нас с государством разные пациенты. Что же касается нашего участия в ОМС, то сегодня я не вижу никакой возможности для частных клиник работать в системе обязательного медицинского страхования, поскольку ОМС не покрывает реальных затрат на оказание медицинской помощи. Про прибыль я уже даже не говорю.

Могу ответственно об этом заявить, поскольку мы пытались работать в системе ОМС. Подали заявку на оказание высокотехнологичной медицинской помощи, поскольку у нас уже был большой опыт работы: мы первыми в России стали проводить стентирование. Сначала тариф ОМС на операцию стентирования со-

ставлял 193 тыс. руб. Потом без всяких объяснений тариф снизили на 30% и он составил 136 тыс. руб., при том что стент, который стоил €2 тыс., стал стоить 120 тыс. руб., а по нормативам при стентировании среднее количество используемых стентов на человека составляет 1,5 (одному нужен один стент, а другому два или три). Покупать для пациента стенты на 190 тыс. руб. и получить за это 136 тыс. руб. просто нереально.

Мы очень хотели бы привлечь ОМС для оказания медицинской помощи онкологическим пациентам. У нас есть уникальное диагностическое и лечебное оборудование, которое мы готовы эксплуатировать круглые сутки для оказания медицинской помощи по системе ОМС, но у нас нет не то чтобы материального интереса — нет даже возможности это делать. Это очень просто подсчитать. Оборудование стоит \$6 млн. Можно легко проанализировать, сколько при определенной нагрузке будет стоить амортизация оборудования. Поскольку у нас все оборудование дорогое, его амортизация составляет колоссальный процент расходов. Но из закона о перекроде на одноканальное финансирование исключена одна статья — амортизация оборудования. Вернее, амортизация оборудования возвращается при стоимости оборудования не более 100 тыс. руб. Таким элитным шприком создатели закона исключили из системы ОМС возможность оказания реальной высокотехнологичной, необходимой людям, но отсутствующей у государства помощи.

— То есть сегодня государство не поддерживает частную медицину?

— Нельзя сказать, что государство нас не поддерживает. Сегодня спрос на частную медицинскую помощь есть, растут объемы платной медицинской помощи. И государство многое сделало для того, чтобы этот спрос поддержать. К примеру, все образовательные и медицинские учреждения с 2012 до 2018 года освобождены от налога на прибыль, у нас нет налога на добавленную стоимость, нет налога с продаж. Это очень серьезные шаги. Поэтому практически всю прибыль мы инвестируем и реинвестируем в развитие.

Беседовала
Светлана Белостоцкая

КОЛЕБАНИЕ КУРСА ВАЛЮТ НЕ ОТРАЗИТСЯ НА ЗДОРОВЬЕ РОССИЯН

«ГЕДЕОН РИХТЕР» ЗАПУСКАЕТ В РОССИИ ПОЛНЫЙ ЦИКЛ ПРОИЗВОДСТВА ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ЛЕКАРСТВ

С января 2015 года на российском предприятии «Гедеон Рихтер РУС» начинается производство лекарственных препаратов полным циклом. Это решение продиктовано стратегией развития «Гедеон Рихтер РУС», а также Государственной программой развития фармацевтической промышленности Российской Федерации «Фарма 2020».

В российских экономических реалиях — это новость особенно интересна, ведь теперь пациенты смогут приобрести медикаменты не только выпускаемые на производственных площадках «Гедеон Рихтер», расположенных в странах Евросоюза, но и лекарства полностью произведенные заводом «Гедеон Рихтер РУС» в Егорьевске. По словам главы Венгерской международной фармацевтической корпорации «Гедеон Рихтер» Эрика Богша, за 60 лет работы в России компания научилась адаптироваться ко всем жизненным ситуациям. «В настоящее время, когда поступают ежедневные новости о падении курса национальной валюты России и ее стоимости в валютном выражении значительно снизилась, топ-менеджеры многих фармацевтических компаний задумываются, стоит ли продолжать поставки препаратов в Россию. Ответом нашей компании будет «ДА», мы будем продолжать работу на рынке России, независимо от изменений курса национальной валюты. Значительные обороты компании приходятся на долю России. Этот рынок стратегически важен для нашей компании. И главное — мы понимаем, что российские граждане должны иметь доступ к самому широкому ассортименту современных высококачественных лекарственных препаратов. И мы для этого трудимся ежедневно».

Компания «Гедеон Рихтер» — одна из самых прославленных мировых фармацевтических компаний. Основана в Венгрии и имеет более чем вековой опыт работы на фармацевтическом рынке. При этом компания уже отмечает свой 60-летний юбилей работы в России. Первый контракт на поставки в СССР лекарственных препаратов был заключен в 1954 году. А в 1996 году в подмосковном Егорьевске была основана большая производственная база — одна из пяти производственных площадок Gedeon Richter Plc. в мире. При

этом отечественный завод стал первым проектом локализации иностранного фармацевтического производства в России, полностью соответствующего международным стандартам GMP.

Ассортимент лекарственных препаратов «Гедеон Рихтер» включает в себя более ста наименований в более чем 170 формах, при этом ежегодно на российский рынок выходит в среднем три новых препарата. Большая часть ассортимента, в том числе отечественного завода, входит в перечень «Жизненно важных и важнейших лекарственных препаратов». Компания уделяет особое внимание препаратам для центральной нервной системы, сердечно-сосудистым и лекарствам для женского здоровья.

Важный аспект — исследовательская деятельность компании в сфере фармацевтики. Высокий научный и интеллектуальный потенциал «Гедеон Рихтер» признан во всем мире. Научные исследования в основном направлены на разработку оригинальных, репродуцированных препаратов и дженериков. Все исследования проводятся в тесном взаимодействии с международными исследовательскими центрами. Сейчас компания серьезно развивает инновационное направление биосимиляров — воспроизведенных биофармацевтических препаратов.

«Гедеон Рихтер» имеет региональные представительства практически в каждом российском городе-миллионнике. И везде специалисты компании сотрудничают с российскими научными и медицинскими институтами, проводя симпозиумы, выставки, научно-практические конференции и развивая исследовательские проекты с нашими учеными по приоритетным направлениям: кардиология, онкология, женское здоровье.

Для «Гедеон Рихтер» важно сохранить свою безупречную репутацию производителя лекарств высшего качества. Вот уже 60 лет компании удается удерживать одно из лидирующих мест на российском фармацевтическом рынке, и никакие экономические кризисы не лишат наших граждан возможности заботиться о своем здоровье, покупая качественные лекарственные препараты теперь и полностью отечественного производства.

Реклама

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

УПРАВЛЯЕМАЯ РЕАКЦИЯ

В первых числах декабря в Чикаго (США, Иллинойс) в юбилейный, 100-й раз собрались участники Радиологического общества Северной Америки (RSNA). Конгресс RSNA считается не только одной из крупнейших мировых выставочных площадок медицинского оборудования в области радиологии, но и признанным индикатором ключевых тенденций в сфере медицинской визуализации. Среди таковых: развитие МРТ-терапии на базе диагностики, углубленное использование ИТ для анализа данных, усиление точности, удешевление и доступность.

Точность постановки диагноза всегда была в приоритете у производителей медицинского оборудования. Собственно, в этом и состоит основная цель радиологической диагностики. Однако зачастую улучшение качества изображения приходилось обеспечивать за счет повышения дозы излучения. В итоге пациент подвергался высоким лучевым нагрузкам. Результатом работы над этой проблемой стали технологии, которые позволили значительно снизить дозу рентгеновского излучения без ухудшения качества изображения. Одним из самых эффективных решений этого вопроса стала технология позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) высокого разрешения, которая и предначалась для молекулярной визуализации. Принцип метода позитронно-эмиссионной томографии заключается в том, что пациенту вводят препарат с содержанием радиоактивных элементов, который сам испускает гамма-частицы, а сканер ПЭТ-томографа (который даже не имеет внешнего излучателя) только считывает их, выводя на экран трехмерную модель человеческого тела. При этом, во-первых, доза облучения от радиофармпрепарата гораздо меньше, чем от стандартного рентгена. Во-вторых, качество изображения, которое передается на монитор, существенно выше рентгеновского. С появлением ПЭТ-сканеров стало возможным обнаруживать с достаточно высокой точностью онкологические опухоли на ранних стадиях, а соответственно, останавливать их развитие с помощью различных методов лечения, не прибегая к хирургическим методам. Причем вместо так называемой системы stop-and-go новый аппарат работает при непрерывном движении стола с пациентом, обеспечивая высококачественные изображения исследуемых органов. Если учесть, что при применении этого оборудования значительно уменьшена доза



На юбилейном, 100-м конгрессе RSNA как никогда актуальной стала экономическая составляющая: доступные цены оборудования и энергосбережение, то есть низкие эксплуатационные затраты

облучения, аппараты этой серии могут быть востребованы при исследовании грудных детей (от одного дня).

На юбилейном, 100-м конгрессе RSNA как никогда актуальной стала экономическая составляющая. Здесь можно выделить два аспекта развития — доступные цены оборудования и энергосбережение, то есть низкие эксплуатационные затраты. Бернд Монтаг, генеральный директор подразделения медицинской визуализации и терапии сектора здравоохранения компании Siemens, указывает на то, что для компании одной из главных целей был вывод на рынок инновационных технологий по доступным ценам; и теперь то, что считалось прорывом еще три года назад, предлагается клиникам по вполне демократичным ценам.

Как отмечает генеральный директор сектора здравоохранения компании Siemens в России Евгений Городный, сегодняшний рынок медоборудования в России проходит фазу постмодернизации, когда вся российская система здравоохранения пытается выйти на новый уровень оснащения. Но нагрузка на гос-ство со стороны населения превосходит то, что государственные медицинские учреждения могут обеспечить. В этой ситуации на помощь могут прийти российские частные клиники, которые теперь получают неплохую возможность приобретать более дешевое оборудование.

Однако помимо тенденций экономичности, энергосбережения и снижения стоимости исследований, которые, конечно же, оставались актуальными тенденциями в текущем году, также ключевым трендом последних лет стало стремление производителей «научить» радиологическое оборудование не только исследовать пациента, но и лечить его. Так называемая МРТ-терапия появилась не сегодня, но именно сейчас стали видны существенные сдвиги в этом направлении. Речь идет о так называемой направленной терапии. Бернд Монтаг, в частности, отмечает, что в лечении можно с помощью визуализации выйти на наименее инвазивные процедуры, что важно и с точки зрения экономики, поскольку проведение такого лечения снижает время пребывания в стационаре и другие издержки, связанные с хирургией.

По данным компании, ежедневно только на оборудовании марки Siemens в мире проводится около 1 млн исследований в день. И цифровые технологии могут помочь ученым объединить всю эту получающую информацию в единый пул, чтобы с большей эффективностью анализировать и обобщать данные. В результате, как указывает Бернд Монтаг, можно достичь качественно новых результатов «в смысле анализа больших объемов данных: какие дозы применялись, при каких болезнях, какова статистика», причем, эти данные могут быть объединены «в некий пул знаний». Именно в этом направлении в ближайшее время будет сосредоточено внимание производителей оборудования, что может привести к технологическим прорывам.

Константин Анохин

здоровоохранение практика

«Нужна пропаганда вакцинопрофилактики на государственном уровне»

Алойзий Пунгаршек, генеральный директор НПО «Петровакс Фарм», одной из самых успешных отечественных фармкомпаний, убежден, что сотрудничество с крупнейшими мировыми производителями препаратов и вакцин крайне важно для расширения Национального календаря профилактических прививок и освоения новых технологий.

— **экспертиза** —

— **Российский рынок бесплатной вакцинации в 2014 году вырос более чем в полтора раза. Складывается привлекательный рынок?**

— Рынок вакцин — один из самых привлекательных и быстро развивающихся сегментов мирового фармацевтического рынка, в том числе российского. Национальный календарь профилактических прививок в России расширяется, продолжается его гармонизация с лучшими мировыми программами вакцинопрофилактики. А это значит, что потребуются дополнительные ресурсы для развития иммунобиологической промышленности: сильная научно-исследовательская база для разработки и создания новых вакцин, а также высокотехнологичное производство в соответствии со стандартами GMP.

Перспективы развития иммунобиологического производства вакцин напрямую связаны с созданием административных и экономических условий, направленных на стимулирование и развитие государственно-частного партнерства. Сейчас на разных государственных уровнях рассматриваются вопросы о развитии иммунобиологической промышленности, государственной поддержке отечественного производства иммунобиологических лекарств. Наша компания со своим гигантским опытом в иммунобиологии сможет максимально приблизить перспективные научные разработки к практическому здравоохранению.

— **Можно вас поздравить! В сентябре 2014 года «Петровакс Фарм» подтвердила высокое качество производимых вакцин на соответствие международным стандартам GMP.**

— Наш производственно-складской комплекс в Подольском районе — это уникальное биотехнологическое предприятие, которое изначально было спроектировано и построено в соответствии с GMP. Но стандарты GMP — это не просто блестящие чистотой цеха, это философия особой производственной культуры. У нас многолетний опыт производства иммунобиологических препаратов по международным стандартам GMP. Но и нам потребовалось время, чтобы обучить сотрудников работать в соответствии с мировыми требованиями надлежащей производственной практики.

Конечно, пока нельзя сказать, что в России все иммунобиологические предприятия соответствуют требованиям GMP, но многие компании инвестируют в строительство и модернизацию производств.

— **Какие возможности появились у компании после приобретения компанией Владимира Потанина, владельца и основателя группы «Интеррос», контрольной доли «Петровакс Фарм» в 2014 году?**

— Мы получили в первую очередь возможность развивать фундаментальные научные исследования, создавать новые инно-

вационные препараты, участвовать в международных проектах. Сейчас в фокусе нашего внимания — укрепление команды, поддержка образовательных проектов, внедрение современных методов обучения персонала. Также мы активно развиваем производство, инвестируем в строительство новых линий, совершенствуем системы качества в соответствии с международными стандартами GMP.

— **Национальный календарь прививок РФ довольно консервативен и редко меняется. С 2014 года календарь пополнился вакциной против пневмококковой инфекции. И в этой связи еще одна ваша победа: компания выиграла тендер в 4 млрд руб. на поставку этой вакцины.**

— Мы реализовали в рамках нашего партнерства с компанией Pfizer проект по локальному производству 13-валентной пневмококковой вакцины и участвовали в аукционе Минздрава без посредников, как российский производитель. Эта вакцина является самым совершенным продуктом среди конъюгированных пневмококковых вакцин и охватывает максимальное количество актуальных серотипов, в том числе распространенных на территории России.

— **Выпуск иммунобиологического продукта подобного класса — один из наиболее сложных биотехнологических процессов в фармацевтике. «Петровакс Фарм» — первое российское предприятие, реализовавшее трансфер техноло-**



Алойзий Пунгаршек отмечает, что, даже несмотря на многолетний опыт и традиции производства качественных препаратов, компании нужно было время, чтобы обучить сотрудников работать в соответствии с требованиями GMP

гий производства полного цикла готовой лекарственной формы такой категории сложности.

— Сотрудничество с мировыми лидерами крайне важно для развития отечественной фармпромышленности. Получение мирового опыта производства высокотехнологичных лекарств, развитие совместных R&D-проектов позволяет производить высококачественные лекарственные продукты на локальных предприятиях, создает предпосылки для создания собственных высокоэффективных препаратов.

Но бизнесу интересно и создавать новые российские вакцины. Войдя в группу ком-

паний Владимира Потанина, мы получили реальную инвестиционную поддержку проекта по созданию собственными силами самой современной, не имеющей аналогов квадριвалентной вакцины против гриппа, рекомендованной ВОЗ, и сейчас работаем в этом направлении. В данном проекте производство субстанций и готовой лекарственной формы будет осуществляться в России.

— **Как вы оцениваете возможность вхождения фармацевтических компаний, ставящих перед собой задачи производить инновационные вакцины, которые в том числе являются комбинированными, в довольно устаревший российский Национальный календарь прививок?**

— Комбинированные вакцины — это будущее иммунобиологического рынка. Мы считаем это направление крайне перспективным. Весь мир переходит к вакцинам такого класса, и Россия не исключение. Со стороны нашей компании также ведется разработка в этой области.

— **В развитых странах насчитывается от 15 до 17 позиций, показанных для вакцинации населения, в том числе пока не приводящаяся в нашей стране вакцинация против вируса папилломы человека и ротавирусной инфекции. Обсуждаете ли вы производство в России таких вакцин, которые пока не входят в Национальный календарь прививок?**

— Мы стараемся идти в ногу со временем, занимаясь разработкой новых направлений в области вакцинопрофилактики. Сейчас для нас актуален вопрос производства вакцин против вируса папилломы человека и ротавирусной инфекции — проект по локализации этих двух вакцин уже находится на начальном этапе реализации.

— **Ближайшие производственные планы у компании в России?**

— В наших планах разработка и вывод новой противогриппозной квадριвалентной

вакцинации против РВИ, кроме России. У нас в стране РВИ остается основным возбудителем нозокомальных диарей у 25–50% госпитализированных детей раннего возраста. К двум годам практически каждый ребенок переносит РВИ, 1 из 5 заболевших требует обращения к врачу, 1 из 65 — госпитализации и 1 из 293 погибает от обезвоживания. С учетом крайне высокой контагиозности ротавируса борьба с инфекцией очень затруднена, поэтому единственным эффективным методом остается вакцинация. И это только два примера последствий отсутствия вакцинации.

В результате была признана необходимость модернизации и расширения Национального календаря профилактических прививок. В календарь в 2015 году добавится вакцинация против ветряной оспы, в 2016 году — вакцинация девочек-подростков против папилломатозной инфекции. Государственное финансирование вакцинопрофилактики увеличится — с 6,2 млрд руб. в 2014 году до 10,2 млрд руб. в 2015 году.

Расширение Национального календаря прививок приведет к увеличению инъекционной нагрузки на детей раннего возраста. Снизить эту нагрузку и кардинально упростить выполнение календаря возможно за счет использования комбинированных вакцин, содержащих в своем составе пять и более компонентов. Совет отметил также возможность формирования календаря для населения разного возраста и разного состояния здоровья, и развитие региональных календарей. Участники совета с сожалением констатировали, что в России в последнее время сформировалось негативное отношение к вакцинации не только у части

Олег Трубецкий

населения, но и у врачей. Были приняты соответствующие рекомендации и предложения в адрес Минздрава, Минпромторга, Минобрнауки, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, исполнительных органов власти субъектов РФ.

● Система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок проводится в России с 1998 года на основании федерального закона от 17 сентября 1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». На территории Российской Федерации на сегодняшний день действует Национальный календарь профилактических прививок, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 года №125н «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям». В соответствии с приказом проводятся прививки против 12 инфекций: вирусный гепатит В, туберкулез, дифтерия, столбняк, коклюш, гемофильная инфекция, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит, грипп и пневмококковая инфекция.

Российский фармацевтический рынок, доля рынка безрецептурных и рецептурных препаратов					
	2010 год	2011 год	2012 год	2013 год	За 9 месяцев 2014 года
Безрецептурные	36	35	36	38	37
Рецептурные	64	65	64	62	63

Российский фармацевтический рынок, продажи в денежном выражении (млн руб.)					
Безрецептурные	175793	200686	228910	257667	273635
Рецептурные	315608	365535	402123	420461	460519
Итого	491401	566221	631033	678128	734154

Российский фармацевтический рынок, продажи в количественном выражении (млн упаковок)					
Безрецептурные	3528	3577	3511	3387	3344
Рецептурные	1879	1934	1960	1886	1974
Итого	5407	5511	5470	5273	5319

Российский фармацевтический рынок, количество торговых наименований (торговые марки/ТМ)					
Рецептурные	3734	3864	4003	4222	4320
Безрецептурные	6109	5943	5993	6410	6791

Источник: IMS Health.

раньше нельзя было получить без предписания врача. Перспективными являются рынки стран Латинской Америки, основным же полигоном продаж ОТС стала Бразилия.

Однако мировой рынок очень сегментирован, на нем множество региональных игроков. Из-за различий в разных странах производители переходят от использования централизованной системы управления продажами к более персонализированной, точечной. С одной стороны, упрощенный доступ потребителя к препаратам заставляет фармкомпанию сконцентрировать свои усилия на брендинге и маркетинге, направленном непосредственно на покупателя, например изменении потребительских свойств препаратов: вкуса, запаха, упаковки. С другой стороны, на первый план выходит специализация фармацевта, слово которого, как бы ни информирован был потребитель, зачастую служит решающим фактором при выборе лекарства. Образованность персонала аптек и возможно объяснить отличие одного препарата от другого позволяют более четко провести черту между профессиональным советом и предпринимательским

вакцины, развитие собственного производства субстанций, локализация производства инновационных зарубежных вакцин, включая готовую лекарственную форму и производство антигенов.

К тому же мы занимаемся разработкой новых актуальных вакцин как в собственном научно-исследовательском центре, так и в сотрудничестве с ключевыми НИИ, работаем над выводом новых терапевтических препаратов, направленных на импортозамещение дорогостоящих лекарств. В настоящее время на различных этапах разработки находятся несколько инновационных продуктов компании. Уже в ближайшие два года мы планируем выпустить на рынок оригинальные препараты. Также в наших стратегических планах — локализация субстанций нескольких существующих иммунобиологических препаратов на собственных мощностях и в партнерстве с ведущими компаниями.

На сегодня мощность нашего завода, который заработал в 2008 году, составляет 80 млн шприцев и столько же флаконов и ампул в год. В 2013 году завершено строительство третьей и четвертой линий для производства субстанций, твердых и полутвердых форм лекарственных средств. В планах компании расширение производственных мощностей до пяти линий.

— **Полный цикл иммунобиологического производства в России уникальных вакцин, значит, все-таки возможен?**

— Мой ответ «да». Пример тому наша уникальная отечественная разработка — противогриппозные вакцины гриппол и гриппол плюс. Они закупаются государством с 2006 года в рамках Национального календаря прививок для массовой иммунизации всех слоев населения и являются основными гриппозными вакцинами в России: их доля на рынке составляет 90%. Важнейшей их особенностью является использование адьюванта, который повышает иммунный ответ и позволяет вторе снижать антигенную нагрузку. Данная технология уникальна и пока не имеет аналогов в мире.

— **Как вы оцениваете уровень культуры вакцинации в России?**

— Я назвал бы его средним. С одной стороны, у нас хороший охват прививками — более 90% населения. С другой, с 1990-х годов стало модным отказываться от вакцинации, тем самым проявляя свое право на демократию. К сожалению, процветает антивакцинальное лобби и многие родители стали доверять не профессиональным медикам, а негативным отзывам о вакцинопрофилактике в интернете, часто необоснованным и не доказанным с научной и клинической точек зрения. Поэтому, считая, нужна пропаганда вакцинопрофилактики, поддержанная на государственном уровне.

— **Вы были назначены главой компании три месяца назад. Какие приоритетные задачи перед вами стоят?**

— Моя основная задача — обеспечить динамичное развитие предприятия на основе формирования современного портфеля инновационных лекарств, который мог бы конкурировать на международном фармрынке. Я работаю в отрасли более 20 лет и надеюсь, что мои практические знания коммерческой деятельности и основных бизнес-процессов в фармкомпаниях помогут команде в реализации долгосрочных целей.

Записала Дарья Николаева

БЕЗБАРЬЕРНАЯ ФАРМАЦИЯ

Рынок розничной продажи готовых лекарственных средств (ГЛС) меняется в сторону увеличения на нем доли безрецептурных препаратов (ОТС). Такую тенденцию отмечают крупнейшие фармацевтические производители, для которых эта динамика означает упрощение доступа к покупателю и наращивание доли ОТС в их продуктовых портфелях. В этой ситуации решающим становится слово фармацевта в аптеке, так как он оказывается первым специалистом, к которому, минуя визит к врачу, обращается пациент.

Участники пресс-брифинга компании Merck KGaA, прошедшего в Лондоне в конце ноября, констатировали опережающий рост сегмента ОТС (over the counter — «безрецептурные препараты») в ряде стран Европы, Латинской Америки, Азии и в России. «Рынок ОТС в России за последние два года вырос примерно на 10%», — говорит Атилиа Кенсан, директор по маркетингу Merck Consumer Health (подразделение безрецептурных препаратов компании Merck). В США в период 2011–2013 годов рынок ОТС вырос с 8% до 9%. В Европе в целом в 2013 году он сократился на 0,2% по отношению к 2012 году, однако ситуация сильно различается в отдельных странах. Наибольший объем на фармацевтическом рынке ОТС имеет в Польше и Болгарии (34% и 31% соответственно), наименьший (не более 8%) — в Дании, Франции, Ирландии, Португалии и Испании, в остальных странах Европейского союза безрецептурные препараты занимают от 12% до 22% рынка.

Предпосылками для развития ОТС на мировой арене эксперты называют увеличение продолжительности жизни людей, их возрастающую информированность с распространением интернета, рост доходов и общее изменение сознания потребителей, предпочитающих не лечиться, а поддерживать свое здоровье и предупреждать возможные заболевания. В Восточной Европе, и в России в частности, наиболее ярко просматривается склонность населения миновать визит к врачу и выбирать лекарства для лечения легко диагностируемых болезней самостоятельно. Помимо этого особенностями россиян фармацевты называют тягу к инновациям, таким как удобные формы упаковок и дозировок, а также доверие к иностранным и мультинациональным фармкомпаниям — наибольшая лояльность проявляется к немецким производителям.



Участники пресс-брифинга, организованного Merck KGaA и прошедшего в Лондоне в конце ноября, констатировали опережающий рост сегмента ОТС в ряде стран Европы, Латинской Америки, Азии, США и в России

● По данным DSM Group, 2013 год был для рынка ГЛС нестандартным для России. Обычно продажи рецептурных лекарств (Rx) растут более высокими темпами, чем продажи ОТС-препаратов, однако в 2013 году темпы роста потребления рецептурных и безрецептурных препаратов были эквивалентны — около 12,6% в денежном выражении. В натуральном выражении отмечалась разная динамика: отрицательный прирост объемов продаж ОТС-препаратов (–2,6%) и увеличение Rx (+2,5%), — говорится в отчете компании. Соотношение ОТС и Rx в розничном коммерческом сегменте в стоимостном выражении в 2013 году составило 49,7% к 50,3%. Общий объем розничного коммерческого сег-

мента в прошлом году превысил 461 млрд руб. В натуральном выражении было продано около 4,5 млрд упаковок, из которых доля препаратов, отпускаемых без рецепта, составила 70,5%. По данным DSM Group, средняя стоимость Rx-препаратов в 2013 году составляла 176 руб., в то время как цена ОТС-препаратов в среднем в 2,5 раза меньше — 74 руб. за упаковку.

Крупнейшие мировые фармацевтические компании перекачивают продуктовую линейку, следуя тенденции развития рынка. Продажи Consumer Health подразделения компании Merck в 2014 году достигнут \$1 млрд.

Эксперты отмечают, что увеличение доли безрецептурных препаратов наблюдается и в компании Sanofi. В России на рынке healthcare и в особенности БАДов, которые составляют до 40% наименований ОТС-продукции крупнейших фармацевтических компаний, сражаются такие гиганты, как швейцарская Novartis и немецкая Bayer. В Европе эти изменения поддерживаются законодательно: в разряд безрецептурных переходят многие антибиотики, которые

здоровоохранениепрактика

«Лечение рака молочной железы — это наша миссия»

— стратегия —

Говоря о локальном производстве препаратов «Рош», биологических препаратов с очень сложным процессом производства, то строительство завода только для рынка России является, во-первых, нерентабельным, а во-вторых, сложно осуществимым с технической и технологической точек зрения. Именно поэтому препараты «Рош» производятся всего на трех производственных площадках, при этом удовлетворяя потребность всего мира. Это позволяет обеспечить рентабельность производства и, что более важно для нас, гарантию качества препаратов, которые мы поставляем пациентам. Пока мы в сотрудничестве с нашими партнерами переносим в Россию фазу производства двух препаратов — fill and finish. Думаю, что в конце следующего года это производство заработает.

— О чем идет речь? — О производстве двух наших главных препаратов — ритуксимаба и трастузумаба. Они уже упаковываются в России, а сейчас, как я сказал, идет работа над запуском фазы fill and finish. У нас уже есть российский партнер, с которым мы не первый год работаем по выпуску препарата мабтера. Это компания «Фармстандарт». Мы очень довольны качеством их работы. Но это не только вопрос рентабельности, хотя мы коммерческая компания и не можем не думать о возвращении инвестиций. Гораздо более важный момент — качество наших препаратов.

— Могу ли я сделать вывод из ваших слов, что уже рассматривался вопрос о переносе полного цикла в рамках компании «Фармстандарт»? — Вопрос о полном цикле не рассматривался, поскольку, как я уже говорил, если мы хотим гарантировать качество препарата, это сделать невозможно. Перенос же производства биологических препаратов — это очень трудоемкий и затратный по времени процесс: он может занимать до пяти лет. Например, сотрудничество с компаниями «Р-Фарм» и «Фармстандарт» по локализации отдельных стадий производства длится уже три года. В компании «Рош» существуют высокие стандарты качества, поскольку мы хотим гарантировать пациентам и врачам качество наших препаратов. Пока мы можем это делать, только если препараты производятся на наших площадках.

— А как тогда быть с биологическими препаратами, которые выпускает российская фармкомпания «Биокад»? Именно в рамках полного цикла. Получается, они смогли наладить рентабельное производство?

— Я не знаю, какую технологию и какие стандарты использует в своем производстве «Биокад». Этот вопрос лучше задать им. Когда мы оценивали возможность открытия локального производства, то с нашими требованиями к качеству для переноса полного цикла (от субстанции до упаковки) для нас это оказалось нерентабельным.

— В российском лекарственном портфеле «Рош» 37 препаратов. Какова будет тенденция — на уменьшение этого портфеля или на увеличение?

— Однозначно на увеличение. За последние полтора года мы зарегистрировали четыре новых препарата. Еще 27 новых молекул находятся во второй и третьей фазах клинических исследований. Новые препараты еще долгие годы будут находиться под патентной защитой, а некоторые, которые давно на рынке, скоро эту защиту утратят.

— А когда мабтера (МНН — ритуксимаб) потеряет патентную защиту?

— Уже утратила в этом году.

— И есть спад в продажах?

— Есть.

— Большой ли?

— Большой.

— То есть получается, что запуск производства ритуксимаба на «Биокаде» был коммерчески правильно просчитан и



Ненад Павлетич — амбициозный человек.

Он хочет сделать все, что от него зависит, чтобы люди в России перестали умирать от рака. Причем не в отдаленной перспективе, а в ближайшие годы

подгадан именно под окончание патентной защиты вашей мабтеры?

— Я думаю, что так. Это стандартная ситуация: когда выходит дженерик или биоподобный препарат, оригинальный продукт всегда теряет долю рынка.

— Из 37 ваших препаратов, которые сейчас в российском лекарственном портфеле, 19 под патентной защитой. У скольких из них закончится защита в ближайший год-два?

— Три или четыре препарата утратят патентную защиту.

— И потери будут, вы прогнозируете, такие же, как по мабтере?

— Это зависит от того, сколько к этому времени будет зарегистрировано биоподобных препаратов. Если они придут на рынок, потери неизбежны. Если биоподобных препаратов не будет, то жизненный цикл препаратов, потерявших патентную защиту, может быть продлен. Повторюсь, это нормальная ситуация для фармацевтической отрасли. На рынок выходит оригинальный препарат, когда действие патента истекает, на рынок выходят его аналоги.

— И так происходит на всех национальных рынках?

— На большинстве.

— А есть ли данные, когда заканчивается патент, какая доля теряется на мировых рынках в принципе? Например, мабтеры.

— Например, в США — 95%.

— 95% потери? А в России?

— В России — 60–70%.

— Это много.

— Много. Поэтому наша задача — выводить на рынок новые препараты и таким образом развиваться дальше.

— Есть же статистика, что звездный час фармации пришелся на 1960–1970-е годы. А потом этот процесс пошел на спад. Кризис научных идей?

— Новые препараты развиваются по потребности. В наше время активно идет работа над препаратами, которые призваны помочь при лечении заболеваний, решение для которых еще не найдено. Например, сейчас в мире в разработке находится примерно 1,5 тыс. молекул для лечения рака. Так что я бы не сказал, что стали разрабатывать меньше лекарств. Возможно, в прошлом десятилетии был некоторый спад активности в этой области, но исследования в области генетики дали возможность раз-

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПУТЬ

Ненад Павлетич, генеральный директор «Рош-Москва». Начал работу в компании «Рош» с 1 сентября 2014 года. До этого занимал различные руководящие должности в компании «АстраЗенек», в том числе пост генерального директора российского филиала (2010–2014), вице-президента региона «Балканы, страны Балтии и СНГ» (2009–2010), генерального директора филиала в Румынии (2006–2009) и руководителя филиала в Словении (2004–2006). Получил диплом экономиста в Университете Загреба и степень MBA в Лондонской школе бизнеса. Женат, имеет семилетнего сына.

работать таргетные препараты, которые, на мой взгляд, являются будущим фармы.

— В разрабатываемом портфеле молекул «Рош» 60% препаратов таргетные. Это очень серьезная цифра. Но до рынка через 5–10 и более лет дойдет несколько процентов, может быть, меньше. К тому времени появятся новые заболевания, которые потребуют новых персонализированных лекарств. Карусель бесконечна. Впечатление, что смерть как бы постоянно выигрывает эту гонку.

— Сегодня средняя продолжительность жизни в Европе составляет 81 или 82 года. У детей, которые рождены сейчас, прогнозируемая продолжительность жизни 100 лет. Это в том числе благодаря достижениям медицины. Я не уверен, что смерть выигрывает гонку, по крайней мере наша задача и работа — с ней бороться. Постоянно будут открываться новые заболевания, мы будем искать для них решения. Но я уверен, что некоторые заболевания, которые сегодня мы считаем неизлечимыми, через десять лет станут хроническими.

15 лет назад пациентам с диагнозом СПИД нужно было принимать 15 таблеток в день и продолжительность их жизни была невелика. Сегодня они принимают одну таблетку в день и живут долго, зачастую умирая от сопутствующих заболеваний, а не от СПИДа. Так что если бы нам кто-нибудь сказал в начале 1990-х, что так будет уже в 2014 году, большинство бы подумало, что это очень амбициозный человек. Не для всех заболеваний будут найдены решения. Например, в заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС) еще очень много вопросов, на которые у нас нет ответов. Но я уверен, что со временем ситуация изменится. Когда? Не знаю. Давайте поговорим об этом лет через 15–20.

— Скорее всего, уже, наверное, не будет таких массовых эпидемий, которые уносили миллионы жизней, опустошали Европу в Средние века, и даже после Первой мировой войны от «испанки» умерло больше, чем во время войны. Но появилось ощущение, что орфанные, редкие, заболевания в сумме уже дают эпидемию.

— Я не думаю, что есть эпидемия орфанных заболеваний, просто с развитием диагностики мы стали больше их диагностировать и лучше понимать.

— Сегодня преизбыток информации о препаратах, способах их применения, например в интернете. И даже порой конкретный врач, к которому пришел конкретный больной с непонятым диагнозом, не знает, какое решение принять. Потому что он не успевает за всеми инновациями фармкомпаний.

— Да, мы абсолютно правы. И нам, как фармкомпания, необходимо помочь врачам этот огромный пласт информации структурировать, чтобы врач четко понимал, как наш препарат надо использовать. И пациентам сегодня нужно гораздо больше информации. Они тоже хотят знать, какой препарат принимают.

— И каким может быть решение этой проблемы?

— Решения, которое бы удовлетворило всех, пока нет.

— Персонализированная медицина, о которой говорит фарма, как мне кажется, существует пока только на уровне фармы. Фарма выводит на рынок новые препараты, и к нам, в Россию, но медицина не успевает — получается, что фарма идет впереди реального здравоохранения. Происходит разрыв. То есть персонализированные лекарства требуют персонализированной медицины, а этого нет.

— Тут, возможно, вы тоже правы. Но таргетная терапия вышла на тот уровень, который существует сегодня, всего три, четыре, может быть, пять лет назад. Она еще не совсем внедрена во всех областях медицины. Лидер в этой области — онкология. Нужно время, чтобы все это так же заработало в других областях. Я думаю, что на нас как биг фарме то-

же лежит большая ответственность за это. За то, какие инвестиции будут сделаны в обучение врачей, медицинского сообщества о новых таргетных препаратах. Я думаю, что ваш вопрос очень правильный и в долгосрочной перспективе. Как сделать, чтобы знания об этих препаратах врачи получали уже университете. Чтобы молодые врачи уже при обучении получали полную информацию, что такое таргетная терапия и как ее применять.

Например, в «Рош» направление персонализированной медицины хорошо развито. У нас есть препараты, и есть диагностические тесты, с помощью которых можно определять пациентов, для которых наши препараты будут эффективны. Мы поддержали создание целой сети морфологических лабораторий (их более 80 по всей России), в которых проводится дополнительная диагностика для уточнения диагноза. Мы также поддерживаем ведение регистров онкологических пациентов, которые позволяют оценить потребность в наших препаратах. Помимо этого мы активно инвестируем в обучение специалистов и тесно сотрудничаем в этой области с различными медицинскими сообществами. Российские врачи принимают участие в клинических исследованиях наших препаратов в третьей и даже второй фазах, чтобы еще на ранних стадиях разработки быть вовлеченными в процесс создания инновационных лекарств.

— То есть с одной стороны, как я понимаю, для компании это миссия, а с другой стороны это коммерческая необходимость?

— Мы коммерческая организация. Чтобы иметь возможность вкладывать в разработку новых лекарств, мы должны получать прибыль от уже выведенных на рынок лекарств. Это миссия нашей компании — разрабатывать препараты, которые будут отвечать возрастающим потребностям пациентов.

Мы сейчас выводим на рынок много новых препаратов. Наша главная задача — чтобы они стали доступны для пациентов. Врачи и пациенты должны знать о новых возможностях лечения, которые они дают.

— Какова на сегодняшний день российская доля «Рош» в глобальных продажах компании?

— 1,5%.

— За последние несколько лет она не изменилась?

— Нет.

— У вас есть какой-то свой внутренний менеджерский амбициозный план увеличить эту долю?

— Да, конечно есть. Если вы посмотрите европейскую статистику по раку молочной железы, то там до 90% пациентов получают терапию инновационными таргетными препаратами. В России эта цифра в несколько раз меньше. И одна из целей, которые я перед собой ставлю, — изменить это соотношение. Потому что у пациенток с этим заболеванием есть действительно много шансов, что лечение будет успешным. Если это получится, от этого выиграет не только компания «Рош», но прежде всего пациенты, их семьи.

— Если я правильно вас понял, то вы хотите, чтобы лечение рака молочной железы в России стало таким же доступным, как в Европе? Вы действительно ставите перед компаниями в России такую задачу?

— В целях нужно быть амбициозными. Лечение рака молочной железы — это наша миссия. У нас есть препараты, которые принципиально изменили подход к лечению этого заболевания. Поэтому, да, я ставлю перед собой и перед компанией такую задачу. Конечно, усилиями одной компании это будет сделать сложно. Поэтому мы рассчитываем на поддержку наших партнеров.

— Очень амбициозная программа. Я вообще не очень понимаю, как это может сделать одна коммерческая компания без участия государства.

— Значит, будем искать способы сотрудничества с государством.

— Сколько лет вы на это отводите? Чтобы понять, что что-то получается?

— Это вопрос «на миллион долларов». Это невозможно сделать за год или за два, это долгосрочный процесс, я надеюсь, что через десять лет уровень диагностики и доступности лечения, если мы говорим о раке молочной железы, будет приблизительно как в Европе. По крайней мере я буду доволен, если через десять лет произойдут такие изменения. Я смогу себе сказать, что я сделал в жизни что-то, чем могу гордиться.

— Очень хороший ответ, очень трезвый. Если считать, что первые 100 дней в компании привели вас к формулировке такой задачи и программы, можно сказать, что вы не зря провели 100 дней в компании «Рош».

— Я надеюсь, что это так.

— Сентябрь 2010 года вы были президентом компании «АстраЗенек Россия»? Под вашим руководством компания в России росла в среднем на 20% в год и был запущен производственный проект локализации в Калужской области (под \$200 млн инвестиций). И насколько я знаю, вы сами оценивали результаты своей работы в России в те три года «как великольные». Но в ноябре 2013 года вы согласились возглавить подразделение «АстраЗенек» в Северной Европе и странах Балтии. И вот через несколько месяцев возвращаетесь? Стокгольм не понравился, потянуло в Москву? Или просто предложение «Рош» было таким убедительным, что от него было невозможно отказаться?

— Я не столько вернулся в Россию, сколько пришел в компанию «Рош». Меня привлек портфель инновационных таргетных биопрепаратов, которого нет ни у одной другой компании. Уже сейчас препараты «Рош» дают возможность перевести онкологические заболевания в состояние устойчивой ремиссии и пациенты живут по пять-шесть лет и более даже с метастатической формой. А если мы успешно выведем новые препараты на рынок в ближайшие пять лет, эти показания еще улучшатся и люди будут умирать от чего угодно другого, но не от рака. Я хочу иметь к этому отношение.

— Но как сделать так, чтобы эти препараты пришли в практическую медицину?

— Должна быть адекватная финансовая поддержка государства. Если у пациента кардиологическое заболевание, он в состоянии заплатить 100–150 руб. в месяц за высокотехнологичный статин, произведенный по GMP-стандартам. Но если у него онкологическое заболевание, это совсем другие деньги.

— Да, совсем другие. На порядок — до \$50–100 тыс. в год.

— Проблема в том, как профинансировать лечение. И это одна из самых больших проблем не только в России. Практически каждый год на рынок выходят препараты, которые по эффективности превосходят существующие. И часто лечение нужно продолжать именно ими. Соответственно, опять встает вопрос доступности. Для его решения нужна какая-то новая модель взаимоотношений между государством, врачами, фармкомпаниями и пациентами.

— То есть, вы как менеджер и как человек хотите найти какую-то модель, которая позволит хотя бы частично продвинуться на этом пути. Правильно я понимаю?

— Да. Если нам это удастся, то выиграют все: и пациенты, которые будут выздоравливать, и государство, которое будет эффективно тратить деньги налогоплательщиков. И, как фармкомпания, мы будем довольны, поскольку возврат инвестиций позволит вкладывать деньги в разработку новых лекарств.

— Как бы не получилось так, что вы ушли далеко и зовете медиков, а они не знают, как и куда идти...

— Сейчас нам сложно представить, что рак будет излечим, а через 20 лет это может оказаться чем-то совершенно очевидным.

Беседовал Владислав Дорофеев

Страна двух таблеток

— GMP —

Задержка по команде

В 2014 году Минпромторг проверил соблюдение лицензионных требований более чем на 70 предприятиях, более половины из них получили предписания с замечаниями. Только 28 компаний, как сообщила 11 ноября на конференции «Международный стандарт GMP в России: проблемы гармонизации и пути их решения» директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Ольга Колотилова, получили лицензии, подтвердив соответствие своего производства GMP. Таким образом, на сегодняшний день лишь 80% продукции в денежном выражении и 67% — в натуральном соответствует «Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств», уточнила представитель министерства. Основные нарушения на предприятиях — отсутствие уполномоченных лиц и несоответствие документов новым правилам.

«То, что значительная часть предприятий, подвергшихся проверке Минпромторга, получили замечания, вполне ожидаемый результат. Инспекторат сейчас ведет себя жестко, и это хорошо. Очень хотелось бы увидеть реальные отзывы лицензий у предприятий, не соответствующих GMP, и мы ожидаем этого в ближайшее время. Угроза отзыва лицензии заставит остальных серьезно задуматься над вопросами контроля качества», — отметили Иван Глушков, заместитель генерального директора холдинга STADA

CIS. Он предполагает, что лицензий лишится треть производителей — порядка 180.

«Темп проверок предприятий неадекватен требованиям времени. Так инспектирование всего российского производственного потенциала займет еще несколько лет», — считает Андрей Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации Первого МГМУ им. И. М. Сеченова. О том, что переходный период на стандарты GMP около 600 лицензиатов может затянуться до трех лет, Ольга Колотилова предупреждала еще весной на выездном совещании комитета Торгово-промышленной палаты РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности. Минпромторг не предоставил данных по состоянию на декабрь текущего года. Тем не менее можно предполагать, что ситуация принципиально не изменилась.

Документонедоборот

В итоге получили некий суррогат, от которого не выиграли ни производитель, ни рынок, ни пациент, ни государство. Утвердить в фармотрасли GMP в классическом понимании не получилось. Производственные компании в первую очередь рассчитывали на то, что рынок покинут предприятия, не соответствующие обязательным стандартам. Кроме того, правила должны были стать гарантией качества препаратов. «Задача GMP — убрать с рынка лекарственные препараты (ЛП), которые не воспроизводятся, то есть исключить ситуации, когда нет уверенности, что две таблетки одного препарата одного и того же производителя оди-

наковы по составу и произведены в одних и тех же условиях», — поясняет Иван Глушков.

Однако до сих пор продукция предприятий, не подтвердивших соответствие новым требованиям, на рынке конкурирует с препаратами, произведенными по GMP. «Когда правила действуют не для всех, то, вкладывая средства в производство, компания получает лишь некий пиар-эффект, который очень сложно измерить в деньгах», — рассказал Николай Демидов.

Стремясь соответствовать новым правилам производства, компании рассчитывали на повышение экспортного потенциала своей продукции. Однако ожидания не оправдались: страны ЕвразЭС для регистрации препарата требуют сертификат соответствия GMP, который в России пока не выдается.

Российские производители говорят и об имиджевых потерях. «Мы заявили, что переходим, но вместо того, чтобы переходить, начали придумывать какие-то собственные правила. Это выглядит как несостоятельность системы», — рассуждает Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП. Главная причина сложившейся ситуации — недоработка регуляторов, в первую очередь в лице Минпромторга, считает он.

Поправки в закон «Об обращении лекарственных средств» о том, что инспектирование производителей лекарств должно вестись согласно постановлению правительства, были приняты только в конце ноября — практически через год после введения обязанности исполнения правил.

При этом в России до сих пор нет GMP-инспектората, отвечающего международным

требованиям. То есть нет структуры с собственной системой качества, утвержденными надлежащим образом положением об инспекторате, должностными инструкциями для инспекторов, стандартными операционными процедурами по проведению обследований и т. п.

«Кроме того, в России нет документов, разъясняющих лучшие практики по реализации требований правил. Они, с одной стороны, помогут предприятиям при определении объема действий по внедрению требований правил (например, по квалификации чистых помещений, систем получения и распределения воды очищенной), с другой — снизят степень возможного субъективизма инспекторов», — отмечает Владислав Шестаков, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Год за годом

Независимо от сроков окончательного внедрения GMP рынок покинут предприятия, которые на новые лицензионные требования перейти не смогут или не захотят. В основном это будут заводы, которые построены десятилетиями назад. «Чтобы они смогли соответствовать новым требованиям, их фактически надо перестроить заново. Заниматься этим едва ли кто-то будет», — считает директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов.

«С рынка уйдут препараты, субстанции для которых производятся в ненадлежащих условиях. К примеру, уйдут лекарства, которые условно относят к традиционным, типа

корвалола и валидола. При этом существенного передела рынка не произойдет», — поясняет Иван Глушков. Однако на рынке есть препараты, способные их заменить, причем замена эта чаще всего либо абсолютно идентична, либо гораздо более эффективна. Более того, не стоит забывать, что ряд производителей традиционных ЛП перешел или планирует перейти на GMP.

Представители отрасли неоднократно заявляли, что российскому государственному инспекторату следует присоединиться к структуре международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций, так называемой PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme — Система сотрудничества по фармацевтическим инспекциям). То есть, если этого не произойдет, сам факт перехода на GMP не приблизит российские компании к международному рынку. Впрочем, Ольга Колотилова заверяет, что Минпромторг планирует сделать и этот шаг. А в 2015 году вступят в силу поправки к закону «Об обращении лекарственных средств», касающиеся в том числе порядка инспектирования производства на соответствие стандартам GMP. Соответствующий законопроект обсуждает Госдума. Главное, первый шаг сделан: все понимают, что переход на GMP неизбежен. Поэтому 2014-й эксперты готовы назвать скорее годом подготовки к ведению GMP в стране. Николай Беспалов считает, что период активных плановых проверок начнется в 2015 году. «Он продолжится, скорее всего, и в 2016-м. И вот тогда уже 2016-й или 2017-й можно будет вполне обоснованно назвать «годом GMP».

Екатерина Чернышова

здоровоохранение практика

Воскрешение

Наконец-то СПИД перестал быть неизлечимой болезнью и перешел в разряд хронических. А если ВИЧ-инфицированный пациент принимает прописанные врачом препараты, он не только перестает быть опасным для окружающих, он предотвращает развитие СПИДа у себя.

— прорыв —

Чудо-пилюля

Еще несколько лет назад ВИЧ-инфицированным пациентам приходилось пить лекарства горстями. Сегодня изобретены препараты, позволяющие сократить терапию до одной пилюли в сутки. «Это действительно так», — подтверждает руководитель Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом, главный внештатный специалист по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в стране Алексей Мазус. — Сегодня уже появились такие лекарства, и некоторые пациенты принимают всего одну таблетку один раз в сутки. В нашей стране такое лечение тоже доступно. Однако оно показано не всем, а только некоторым больным при определенных показателях. Поэтому абсолютно все пациенты не получают его вовсе не потому, что кому-то его-то не хватает, а просто потому, что входящие в таблетку компоненты подходят лишь определенным больным. И если предпочтительна такая схема лечения, мы ее назначаем».

Это означает, что СПИД, который когда-то называли чумой XX века (за последние три десятилетия он унес 25 млн жизней), перестает быть неизлечимым. «И задача любого врача, к которому приходит такой пациент, будь то терапевт, инфекционист, нарколог, — научить человека жить с заболеванием так, чтобы качеству его жизни ничего не угрожало», — продолжает доктор Мазус.

Высокоактивная антиретровирусная терапия доказанно снижает смертность от ВИЧ-инфекции. Специалисты отмечают, что у некоторых зараженных пациентов вирус даже удается подавить полностью, однако нередко врачи сталкиваются с другими проблемами. Со временем у таких пациентов неизбежно развиваются другие заболевания, например очень часто атеросклероз и преждевременное старение организма. Итальянские ученые обнаружили одну из причин этого явления: как оказалось, один из белков ВИЧ влияет на

состояние сосудов. Впрочем, ничего удивительного в этом исследователи не видят, ведь человеческий организм представляет собой единую систему и многие болезни развиваются по сходным законам.

Как отметил директор Национального института аллергии и инфекционных болезней США доктор Антони Фаучи на одной из конференций в Москве, сегодня в распоряжении врачей имеется около 30 препаратов, подавляющих размножение вируса иммунодефицита человека. И при своевременном обращении к врачу ожидаемая продолжительность жизни большинства зараженных немногим меньше, чем у здоровых людей. Самое главное в этой терапии — ее непрерывность.

К тому же в некоторых странах (Россия к ним, к счастью, не относится) такая терапия не покрывается средствами страховых компаний или государственным бюджетом. Даже в такой развитой стране, как США, всего 30% зараженных получают полное лечение! В России такое лечение положено всем больным за счет средств госбюджета, хотя перебои с поставками случаются.

При этом, как отмечает доктор Мазус, у нас в стране создана уникальная система скрининга населения на ВИЧ, которая позволяет выявлять эту болезнь на ранней стадии, задолго до развития иммунодефицита. А это, в свою очередь, позволяет своевременно начать профилактические и лечебные программы, которые помогут сохранить продолжительность и качество жизни больных.

Самолечение

А недавно было сделано еще одно сенсационное открытие: оказывается, непрерывное лечение ВИЧ-инфекции — это и есть самый эффективный метод предупреждения заболевания СПИДом. Исследования проводились коллективом ученых, возглавляемым профессором Университета Дьюк в Северной Каролине доктором Мироном Козном. В итоге доктор Козн предложил интегрированную систему подхода к предотвращению за-

ражения и раннего лечения уже зараженных. По его данным, терапия зараженных, снижающая количество вирусов, уменьшает и вероятность передачи вируса на 92%!

Иными словами, если человек принимает прописанные врачом препараты, он практически полностью перестает быть опасным для окружающих. Не говоря уже о том, что предотвращает развитие СПИДа у себя.

Между тем на протяжении последних лет многие ученые и врачи были практически уверены в том, что зараженного ВИЧ человека нужно лечить только тогда, когда развивается иммунодефицит. Сегодня, после открытия доктора Козна, эта гипотеза перестала быть актуальной. «Получены абсолютно достоверные данные, которые позволяют принципиально изменить отношение к лечению и профилактике ВИЧ-инфекции. Впервые у мирового сообщества появилась эффективная и научно обоснованная программа по сокращению заболеваемости ВИЧ среди населения, принципиально отличающаяся с точки зрения эффективности от крайне спорных мероприятий по раздаче презервативов молодежи и одноразовых шприцев наркозависимым», — говорит Алексей Мазус.

Врачи подчеркивают, что раннее начало противовирусной терапии существенно снижает и риск развития туберкулеза у ВИЧ-инфицированных, что, в свою очередь, должно привести к снижению общей заболеваемости туберкулезом в стране.

● В России зарегистрированы 864 394 человека, живущих с ВИЧ, более 130 000 умерли, и в целом эпидемическая ситуация по ВИЧ-инфекции в стране продолжает ухудшаться. По данным на 1 ноября, за текущий год в России было выявлено 63 863 новых случая ВИЧ-инфекции среди граждан РФ, основным фактором риска продолжает оставаться инъекционное употребление наркотиков (58,4% от впервые выявленных в 2014 году). В мире общее число ВИЧ-инфицированных составляет около 40 млн человек.

Арина Петрова

ТЕСТ НА ВЫЖИВАНИЕ

Разработанный около 30 лет назад, тест на наличие ВИЧ в крови, конечно, значительно модернизированный, и сегодня остается главной мерой профилактики заражений ВИЧ, особенно при переливании донорской крови.

В начале 1980-х годов мировое сообщество столкнулось с самой мощной и продолжительной пандемией в истории человечества — синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД). Поэтому первое, что ученые того времени должны были найти, — это способ определения наличия ВИЧ в крови и сведения риска заражения пациентов при операциях, переливаниях крови и так далее к минимуму. Эту задачу можно было решить только с помощью диагностического теста. В июле 1984 года Департамент здравоохранения и социального обеспечения США представил образцы недавно выделенного вируса СПИДа пяти фармацевтическим компаниям: Abbott, Electro-Nucleonics, Inc., Litton Bionetics, Inc., партнерскому проекту компаний Biotech Research Laboratories и E.I. du Pont de Nemours and Co., партнерскому проекту компаний Baxter Travenol Laboratories и Genentech, Inc. Цель, которая была поставлена перед этими фармкомпаниями, — разработка теста для определения ВИЧ в максимально короткие сроки. Победителем должна была стать компания, которая опередит конкурентов и первая представит тест на ВИЧ. Цена вопроса — гарантия безопасности более чем 3 млн человек ежегодно, участвующих в процедуре переливания донорской крови.

Команда Abbot завершила работу первой, представив свой тест на определение вируса иммунодефицита человека. Победа фармацевтической компании Abbot в гонке исследований по созданию теста на ВИЧ можно назвать закономерностью, которая определялась несколькими факторами. У Abbot уже был богатый опыт разработки высококачественных тестов на выявление инфекционных заболеваний. К моменту начала работы над тестом ВИЧ компания в течение десяти лет создавала тесты, которые применялись как при скрининге крови, так и в диагностических лабораториях для выявления носителей вируса гепатита. То есть сыграл свою роль высокий научный потенциал компании. И, конечно, целеустремленность и самоотверженность, с которой сотрудники компании включились в работу, также не могли не стать одним из факторов успеха. Около четырех десятков специалистов вирусологи, молекулярной биологии, биохимии и иммунологи включились в исследования, выстроив работу таким образом, что работа велась круглосуточно.

Ровно через девять месяцев, после объявления конкурса на разработку теста, 2 марта



2 марта 1985 года. После пресс-конференции (Вашингтон, округ Колумбия), на которой Маргарет Хеклер (на снимке в центре с папкой в руках) объявила о создании первого в мире теста на ВИЧ

1985 года, на пресс-конференции в Вашингтоне, округ Колумбия, министр здравоохранения и социального обеспечения США Маргарет Хеклер объявила о том, что Управление по контролю за качеством продуктов и лекарственных средств США зарегистрировало первый в мире тест на определение антител к ВИЧ. Тест мог определить инфицированного донора через три недели после заражения путем определения антител, вырабатываемых иммунной системой организма человека в ответ на присутствие вируса. То есть с помощью этого теста, который получил название Abbott HTLV-III EIA, стало возможным обнаружить антитела, определяющие, инфицирован человек вирусом или нет. Американский Красный Крест и другие организации, занимающиеся переливанием крови, сразу приняли новый тест как стандарт для скрининга донорской крови.

В то же время многие люди, которые считали, что у них был риск заболеть, хотели узнать, есть ли у них ВИЧ. Федеральное и региональные правительства открыли альтернативные кабинеты тестирования, где люди могли узнать свой ВИЧ-статус. Так тесты на ВИЧ стали условием для лечения и заодно средством профилактики. Поэтому, как только первый тест был одобрен, комплекты для тестирования были отправлены в лаборатории по всей Америке.

В 1986 году компания Abbot выпустила первый в мире тест Elvaco с использованием рекомбинантного антигена ВИЧ для определения вирусных антител к ВИЧ и подтверждения положительных результатов тестов на наличие антител к ВИЧ.

Первый иммуноферментный анализ для определения антигена р24 ВИЧ был разработан компанией Abbott в 1987 году. С помощью данного анализа можно было обнаружить наличие вируса вскоре после заражения и до появления антител.

В 1991 году этой же компании открыли новую страницу в тестировании на ВИЧ, представив скрининг-тест на антитела к ВИЧ третьего поколения, который отличался исключительной чувствительностью и специфичностью анализа и благодаря которому интервал между заражением ВИЧ и обнаружением антител снижался до 21–24 дней.

В 2002 году был представлен комбинированный тест на наличие антител/антигенов к ВИЧ (Ag/Ab). Непосредственно после заражения ВИЧ в организме присутствуют только антигены вируса. С помощью комбинированного теста Ag/Ab на ВИЧ можно обнаружить как антиген, так и антитела, причем ВИЧ-позитивные результаты получают на 20 дней раньше по сравнению с традиционными тестами, определяющими только антитела.

В 2005 году компанией был создан анализатор для проведения ПЦР (полимеразной цепной реакции) с регистрацией результатов в режиме реального времени Abbott RealTime HIV-1 для измерения вирусной нагрузки при наблюдении за пациентами, которые принимают антивирусные препараты. Тесты на вирусную нагрузку применяются для контроля содержания вируса в крови пациента и имеют очень важное значение для выбора наиболее подходящей терапии.

В итоге компания разработала более 20 тестов для шести инструментальных платформ, которые обнаруживают, диагностируют и отслеживают вирус. За прошедшие почти 30 лет более 2 млрд доз донорской крови и индивидуальных пациентов были проверены с помощью тестов Abbot.

Константин Анохин

«Это приведет к 380 тыс. дополнительных смертей»

— тактика —



Так, по данным Счетной палаты, в 2013 году дефицит за счет средств консолидированных бюджетов субъектов составил 81,7 млрд руб., за счет средств ОМС — 26,1 млрд руб. В 2014 году дефицит в системе ОМС прогнозируется в размере 55,3 млрд руб., а региональных бюджетов субъектов — 102 млрд руб. При этом даже имеющиеся средства расходуются неэффективно. Это и неверно выстроенные приоритеты, и неэкономное расходование средств. Так, в 2014 году Минздравом приоритетами были названы: строительство второй очереди перинатальных центров и сплошная диспансеризация.

На строительство центров из дефицитного бюджета ОМС было потрачено 52,7 млрд руб. Между тем средства ОМС предназначены только для оказания медицинской помощи, а закупка дорогостоящего оборудования и строительство — это ответственность федерального или региональных бюджетов.

А эффективное проведение сплошной диспансеризации затруднено вследствие дефицита кадров в первичном звене. У нас отсутствуют предельные или референтные цены при закупке лекарственных средств и расходных материалов (они, между прочим, установлены в большинстве развитых стран), а также имеются излишние административные расходы, связанные с наличием частных страховых медицинских организаций в цепочке доведения денежных средств до государственных медицинских организаций. На всем этом только внутри системы можно было сэкономить более 200 млрд руб.

— Ваши ожидания после 1 января 2015 года, после перехода отрасли на одноканальное финансирование из средств ОМС?

— На самом деле, канал финансирования большой роли не играет. Важно, сколько в нем средств. Конечно, наличие одного канала, будь то через систему ОМС или, например, через бюджеты регионов (то есть через один кошелек здравоохранения), более удобно с точки зрения администрирования финансов. Но только при одном условии: что в таком кошельке достаточно средств. Именно с этим нас ждет разочарование.

● Государственные расходы на здравоохранение из всех бюджетов (федеральный, ФОМС, консолидированный бюджеты субъектов РФ) по сравнению с 2013 годом в 2015–2017-х в постоянных ценах (2013 год — 100%) практически не вырастут и составят соответственно 2478 млрд и 2626 млрд руб. При этом расходы федерального бюджета с 2015 по 2017 год в постоянных ценах сократятся на 35% (с 515 млрд до 332 млрд руб.), а расходы консолидированных бюджетов субъектов РФ сократятся на 7% (с 914,3 млрд до 847,7 млрд руб.).

Самая большая проблема — это дефицит средств, который сложится в системе ОМС. Посчитаем вместе: дополнительные расходы в системе обязательного медицинского страхования (без учета дополнительных расходов на лекарственную терапию онкологических заболеваний) составят от 320 млрд до 370 млрд руб. В том числе на оказание части видов высокотехнологичной медицинской помощи и расходов федеральных медицинских учреждений более 40 млрд руб., на дополнительные расходы и расходных материалов в связи ростом курса доллара на 65% не менее 125 млрд руб., на покрытие прогнозируемой Минэкономики инфляции в 2015 году (6,5%) 100 млрд руб., в случае если инфляция возрастет до 9%, как прогнозируют эксперты, то эта сумма составит 150 млрд руб., на покрытие накопленного дефицита 2014 года 55,3 млрд руб.

Все эти дополнительные расходы не будут компенсированы за счет увеличения расходов в системе ОМС в 2015 году по сравнению с 2014 годом. Так, это увеличение (с учетом уменьшения в 2015-м размеров межбюджетных трансфертов из бюджетов регионов в ТФОМС) составит не более 12,5%, или 168 млрд руб.

Как следствие, прогнозируемый дефицит в системе ОМС составит, как минимум, 152 млрд руб. (168 – 320,0 = –152 млрд руб.). А если добавить к этой сумме расходы на повышение оплаты труда медицинского персонала в соответствии с указами президента (около 100 млрд руб.), которые были предусмотрены «дорожными картами» в 2015 году и не учтены в данном бюджете, то дефицит средств ОМС в 2015-м составит 252 млрд руб., или 17% от расходов ТФОМС в 2015-м. Это означает, что уже летом 2015 года лечебные учреждения страны столкнутся с дефицитом средств и



По мнению Гузель Улумбековой, как ни перекапывать деньги из кармана в карман, когда их мало и они неадресно расходуются, все равно не хватит

будут вынуждены сокращать расходы на бесплатную медицинскую помощь.

— А что будет с высокотехнологичной помощью?

— С 2015 года вся высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП) будет разделена на две части: та, которая будет финансироваться из ОМС (перечень №1), и та, которая будет финансироваться из федерального бюджета в федеральных и региональных учреждениях (перечень №2). Но даже на ту часть ВМП, которая должна финансироваться из федерального бюджета, деньги будут забираться из дефицитной системы ОМС.

● В целом гарантии на ВМП сократятся. Поясню: с 2013 по 2015 год расходы на ВМП (перечень №2) для федеральных учреждений в постоянных ценах вырастут на 19% (с 55,6 млрд до 67,4 млрд руб.), при этом число больных сократится на 18 тыс. (с 340 тыс. до 322 тыс. пациентов). А вот расходы на софинансирование этих же видов ВМП из федерального бюджета для региональных учреждений в постоянных ценах упадут почти в четыре раза (с 17,3 млрд до 4,4 млрд руб.). При этом в дефицитных бюджетах субъектов РФ средства на софинансирование этих расходов могут и не найтись, соответственно, гарантии по оказанию этой помощи для 165,4 тыс. пациентов в региональных учреждениях сомнительны. ВМП по перечню №1 (то есть оплачиваемая за счет средств ОМС) ни по объемам, ни по расходам не нормируется, как следствие, эти виды помощи населению в дефицитной системе ОМС также не гарантированы.

Хочу отметить, что установленные сегодня объемы ВМП явно недостаточны для обеспечения потребностей населения РФ и в среднем в три раза ниже, чем в «новых» странах ЕС. Например, операций восстановления проходимости сосудов сердца (аортокоронарное шунтирование и стентирование) в РФ делают в 3 раза меньше, чем этих странах, операций по замене коленного и тазобедренного суставов — в 3,2 раза меньше, диагностических исследований на компьютерном томографе — в 2,7 раза меньше.

— И что будет с нами и нашим здоровьем?

— Все это приведет к нарастающим базовым проблемам отрасли, без решения которых никакие другие действия будут неэффективны.

Отсюда следует ожидать дальнейшего снижения доступности и качества бесплатной медицинской помощи, гарантированной населению статьей 41 Конституции РФ. Прогнозы по показателям здоровья населения можно сделать уже на основании девяти месяцев 2014 года: общий коэффициент смертности по сравнению с аналогичным периодом 2013 года остался практически на одном уровне — соответственно 13,11 и 13,12 случая на 1 тыс. населения. Это произошло впервые за последние восемь лет. До этого смертность на фоне позитивного увеличения государственно-

го финансирования здравоохранения постоянно снижалась. В результате к 2018 году вместо запланированного снижения в лучшем случае сохранится прежний уровень смертности в стране (13,1), в худшем — произойдет ее рост до 13,9 случая на 1 тыс. населения. Как следствие, в первом случае это приведет к 380 тыс. дополнительных смертей российских граждан, в худшем — к 610 тыс.

— Есть ли какой-то выход из создавшейся ситуации?

— Я предлагаю два варианта: программу минимум и программу максимум, причем реализовывать их надо немедленно, потому что с каждым днем ситуация ухудшается. Сегодня здравоохранение России, как видно из анализа, у критической черты.

Программа-минимум — это бюджетный и управленческий маневр. Это означает правильно расставленные приоритеты: никаких строек, никаких неэффективных трат, полная экономия при закупке лекарств и расходных материалов. Все сэкономленные средства и средства от неэффективных расходов необходимо направить на развитие кадрового потенциала — ликвидацию дефицита. А именно на повышение оплаты труда в соответствии с указами президента (включая профессорско-преподавательский состав, зарплата которого должна быть в 2–2,5 раза выше, чем у практикующих врачей), на предоставление дополнительных социальных льгот, в том числе по жилью. Это первое и главное.

Второе: нам необходимо ускоренное и тотальное повышение квалификации всех медицинских кадров, в том числе руководителей кадров.

Третье: необходимо поэтапно начать с небольших вливаний дополнительных средств на бесплатное лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях — сначала для детей от 0 до 15 лет и для граждан, страдающих болезнями системы кровообращения.

Откуда взять дополнительные средства? Исключение страховых медицинских организаций из цепочки доведения финансовых средств до медицинских учреждений и ряд других мер позволят сэкономить внутри отрасли, как минимум, 200 млрд руб. в год в ценах 2013 года. По программе-минимум в 2015 году нам потребуется запросить у федерального бюджета еще 250 млрд руб. — это всего 1,5% от всего федерального бюджета и 0,3% ВВП страны. По этой программе финансирование здравоохранения к 2018 году достигнет 4,2% ВВП, что все равно меньше, чем в «новых» странах Евросоюза.

Программа-максимум предусматривает увеличение финансирования здравоохранения пропорционально темпам роста заработной платы медицинских работников. Это позволит увеличить объемы оказания медицинской помощи по программе государственных гарантий в полтора-два раза. В этом случае государственное финансирование здравоохранения к 2018 году составит 5,4% ВВП, то есть достигнет сегодняшнего уровня «новых» стран ЕС.

● Ассоциация профессиональных медицинских обществ по качеству медицинской помощи и медицинского образования (АСМОК) объединяет ведущие российские профессиональные медицинские общества и образована для содействия повышению качества медицинской помощи, а также создания национальной концепции управления качеством медицинской помощи. В АСМОК входят: Ассоциация онкологов России, Всероссийское общество неврологов, Российская ассоциация парентерального питания, Российская ассоциация специалистов медицины труда, Российская ассоциация эндокринологов, Российское общество психиатров, Лига здоровья нации.

Беседовала
Светлана Белостоцкая

