В России готовятся к открытию два центра протонной терапии — самого современного метода лучевого лечения рака | 18

3

Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Пятница 2 июня 2017 №97 (6091 с момента возобновления издания)

kommersant.ru

20 Как отечественные препараты спасают детей с редким заболеванием

23 Что еще необходимо помимо лекарств, чтобы победить хроническую боль

24 Динамичное развитие фармотрасли привело к зашкаливающим конкурсам на специальности для фармацевтической промышленности

Треть российского экспорта лекарственных средств приходится на акционерное общество «Нижфарм», обладающее самым большим в стране портфелем еще советских оригинальных препаратов. Среди них 37-летний советский бренд левомеколь — легендарная мазь на все случаи жизни. При этом юридически «Нижфарм» является базовым активом немецкой компании STADA Arzneimittel AG на территории России и СНГ, а также в странах Балтии. Как это возможно сочетать в условиях рынка и иностранной юрисдикции? На эту тему разговор с **Дмитрием Ефимовым**, старшим вице-президентом STADA AG, генеральным директором АО «Нижфарм», и **Тимуром Чибиляевым**, заместителем генерального директора по разработкам АО «Нижфарм».

Рецепт в будущее

— тактика —

РОМАН ЯРОВИЦЫН

На российских фармзаводах оборудование зачастую прогрессивнее, новее и производительнее, чем на западных. И это разрушает миф об отсталости и худшей производительности труда в отечественной фармотрасли

Разрушение мифа

— Какова доля российских продаж в STADA?

Дмитрий Ефимов: Лучший год у нас был 2013-й — около 20%, в деньгах — около €0,5 млрд. В связи с падением курса рубля доля падала. Сейчас — порядка 18%.

— Какие-то препараты из тех, что выпускаются в «Нижфарм», выходят на западный рынок?

Д. Е.: Если считать страны Балтии западным рынком, то, да, выходят. У нас зарегистрировано приличное количество препаратов — даже удивитесь: цитрамон до сих пор в Балтии продается, причем достаточно дорого стоит. Там просто много населения, которое привыкло к этим традиционным продуктам. «Нижфарм» является крупнейшим экспортером из России лекарственных средств: около 30% всего российского экспорта лекарственных средств приходится на нашу компанию. И практически все, что мы производим в России, мы потребляем внутри нашего кластера, в который входят страны бывшего СССР. Однако есть несколько наименований, которые мы время от времени производим для западных рынков. В STADA нет какого-то предубеждения насчет качества российской продукции: мы сертифицированы, никаких проблем с качеством не было никогда. Просто у нас мощности используются очень хорошо, и для того чтобы обширнее участвовать в глобальной производственной программе STADA, нужно строить новый завод.

Но экономика российских предприятий не так хороша, как принято о ней думать. Мол, недорогой персонал, относительно низкие зарплаты — все это должно по идее делать привлекательным потенциальное контрактное производство здесь.

— А в чем эта посылка мифологична?

Д. Е.: Производительность труда у нас все-таки пониже. Поскольку российские предприятия очень любят у себя держать многое, что не имеет отношения к выпуску продукции.

— Строго говоря, к производительности труда отношения это не имеет?

Д. Е.: Но увеличивает себестоимость.

— То есть если сравнивать производительность труда на «Нижфарм», она по определению не может быть ниже, чем на аналогичных производствах в Европе, при условии аналогичных технологии, оборудования и требований?

Д. Е.: Она не меньше. Если брать производительность труда. Исключительно производственных рабочих. Кроме того, фармотрасль все-таки одна из самых автоматизированных отраслей, поэтому у нас производительность больше зависит от тактовой частоты оборудования или от его производительности, нежели от числа или качества сотрудников.

— Тем паче, что на русских предприятиях, которые строились недавно, зачастую оборудование прогрессивнее, новее, чем на западных.

Д. Е.: Да, это второй миф, хоть и в обратную сторону. Я, например, в Бельгии видел предприятия, которые в России проверку по GMP не прошли бы.

Русская речь в немецкой юрисдикции

— Вы генеральный директор «Нижфарм» и старший вице-президент?

Д. Е.: STADA на 100% публичная компания. В STADA есть совет директоров, состоящий из трех человек, который в большей степени занимается стратегическими вопросами и взаимоотношениями с инвесторами, назначается он наблюдательным советом, состоящим из представителей акционеров. Непосредственно бизнесом и оперативным управлением производственными процессами занимаются старшие вице-президенты, которые составляют расширенный совет директоров, состоящий из шести человек. Это руководители географических кластеров и основных направлений развития компании.

— Каков вес вашего голоса?

Д. Е.: STADA — децентрализованная компания, и, естественно, мой голос во всем, что касается, или во всем, что может касаться российского географического кластера, будет определяющим.

Многие коллеги по иностранным компаниям удивляются, насколько велик уровень полномочий и решений, которые я могу принимать, для иностранной компании он беспрецедентен. Это все, начиная от операционных вопросов до инвестиционных проектов и сделок M&A.

Мы сами выбираем, чем заниматься, в какие ниши идти, какие продукты развивать, даже где брать деньги на их продвижение и так далее. Главный офис STADA в большей степени выступает как финансовый инвестор и добрый друг, который в случае чего может протянуть руку помощи и предоставить недорогой кредит. И в общем на сегодняшний момент такая тактика оправдывала себя.

Справедливости ради скажу, что за все время существования «Нижфарм» в структуре STADA у нас здесь не было ни одного немецкого менеджера, никогда. Когда меня спрашивают, вы российская или иностранная компания, признаюсь, не знаю, как ответить. По паспорту мы немцы, но с очень глубокими российскими корнями.

с22

У смерти мужское лицо

— администрирование —

По сравнению с советским временем общая заболеваемость в России выросла на 50%. С 2012 по 2015 год число больных людей в нашей стране (поток пациентов) увеличилось на 1,4 млн человек. Чтобы обслужить возросший поток больных, мощности системы здравоохранения нужно было увеличить, но они были сокращены в результате реформы 2012–2015 годов. Следствие — деградация здравоохранения. Что особенно сказалось на здоровье российских мужчин, детей и подростков. Начиная с 2005 года смертность в России снижалась год от года, а с 2012-го стагнирует на уровне 13 случаев на 1 тыс. населения. Причина этого — низкий уровень профессионализма организаторов здравоохранения и недостаток финансирования.

Рейтинг Bloomberg

В начале 2017 года в обновленной версии госпрограммы «Развитие здравоохранения» предусмотрено сокращение расходов на здравоохранение в ближайшие три года на 304 млрд руб., запланировано дальнейшее сокращение объемов госпитализации и скорректирован прогноз общей смертности в сторону увеличения. По версии Минздрава, смертность будет расти за счет увеличения доли пенсионеров и снижения численности людей трудоспособного возраста. Но так ли это на самом деле?

Экономисты агентства Bloomberg (США) ежегодно составляют рейтинг эффективности систем здравоохранения разных стран мира на основании данных ВОЗ, ООН и Всемирного банка. В рейтинг включено 55 государств с населением больше 5 млн человек, ожидаемой продолжительностью жизни старше 70 лет и ВВП выше $5 тыс. на душу населения. Для составления рейтинга берутся общие расходы на здравоохранение в виде процента от ВВП на душу населения и ожидаемая продолжительность жизни. Максимальный балл получает страна, в которой ожидаемая продолжительность жизни самая высокая, а финансирование здравоохранения самое низкое. В настоящее время по рейтингу Bloomberg в десятку стран с самым эффективным здравоохранением входят: Гонконг (88,9 балла), Сингапур (84,2), Испания (72,2), Южная Корея (71,5), Япония (68,2), Италия (67,7), Израиль (66,8), Чили (65,2), Объединенные Арабские Эмираты (64,3) и Австралия (62,0). США (32,2) находятся на 50-м месте — главным образом за счет колоссальных расходов на здравоохранение: 17% ВВП. Россия (24,3) занимает в этом рейтинге последнее место. Даже Азербайджан (30,9) нас обогнал.

Ожидаемая продолжительность жизни

Таким образом, эффективность здравоохранения — это отношение продолжительности жизни к вложенным в здравоохранение средствам. При этом ключевым показателем развития здравоохранения считается коэффициент смертности. Однако для сравнения смертности в разных странах общий коэффициент смертности — число умерших в стране, поделенное на численность всего населения и умноженное на 1000,— не подходит хотя бы потому, что в разных странах разная продолжительность жизни. К примеру, Россию нельзя сравнивать с другими странами даже со сходным уровнем ВВП, поскольку численность населения старше 65 лет составляет у нас всего 14%, а в новых странах ЕС — более 17%. А чем больше доля людей старшей возрастной группы, тем чаще они умирают, что, безусловно, влияет на смертность. Поэтому для сравнения разных стран используют стандартизованный коэффициент смертности — среднее арифметическое возрастных коэффициентов смертности, взвешенных по доле возрастных групп в стандартном населении. Разница между стандартизованным коэффициентом смертности в России и новых странах Евросоюза выше, чем по общему коэффициенту смертности.

Кроме того, в разных возрастах люди умирают по-разному. К примеру, много детей умирает до года. Вероятность умереть возрастает с возрастом. На основе возрастных коэффициентов смертности рассчитывается ожидаемая продолжительность жизни (ОПЖ). Если для родившегося сегодня младенца на протяжении всей его жизни будут возрастные коэффициенты смертности, то ожидаемая продолжительность его жизни составит 71,9 года.

Баланс между здоровьем и...

В системе здравоохранения можно выделить пять ключевых критериев.

Первый — баланс между здоровыми и больными людьми. Если здоровые люди курят, пьют, у них неблагоприятные условия труда, то больных будет много. Но если заниматься профилактикой заболеваний, то больных станет меньше.

Второй — баланс между потоком больных и пропускной способностью системы здравоохранения. Представим себе, что система здравоохранения — это фабрика, задача которой вылечить и подремонтировать как можно больше больных и свести к минимуму число умерших. Пропускную способность этой фабрики обеспечивает врач. Если врачей достаточно, больные не томятся в очередях, а сразу попадают к врачу. Если врачей мало, то больные будут ждать своей очереди, а если врачей совсем мало, кто-то из больных вообще не попадет к врачу. При этом важна квалификация врача, поскольку даже если он есть, но он лечил неверно, то будет меньше подремонтированных и больше умерших. Помимо врачей, которые умеют лечить пациентов, необходимы лекарства, койки, оборудование. И на все это нужны деньги.

Если поток больных стабильный или увеличивается, как это происходит в России, то сокращение мощности системы здравоохранения неизбежно ведет к снижению числа пролеченных.

В рамках оптимизации 2012–2015 годов число практикующих врачей (имеющих прямой контакт с пациентами) в России сократилось на 7 тыс., количество коек уменьшилось на 124 тыс., финансирование в реальных ценах сократилось на 10%. То есть пропускная способность системы здравоохранения сократилась, а число больных, ожидающих медицинскую помощь, увеличилось. Те, кто не дождался госпитализации и врачебной консультации, умерли.

Третий — баланс между деньгами, которые есть в системе здравоохранения, и тем, сколько услуг на них можно оказать. В текущем году в систему здравоохранение будет вложено 4,5 трлн руб. 63% из них — это государственные вложения, из которых на оказание медицинской помощи тратится 85%, а остальные идут на образование, надзор и т. д. 70% из этих 85% составляет фонд оплаты труда с начислениями, а остальные расходуются на лекарства и медизделия. Если средства, выделяемые на здравоохранение, в абсолютных величинах остаются такими же или сокращаются, как это происходит у нас, то повышать зарплату врачам приходится за счет других статей — к примеру, лекарственного обеспечения. Если же выделять больше денег на лекарства, то уменьшится фонд оплаты труда.

Четвертый — баланс между уровнями оказания медицинской помощи. Передний фронт здравоохранения — это амбулаторная помощь, за которой в России обращаются 1,4–1,5 млрд пациентов в год. Скорую помощь вызывают 45 млн человек в год. Через стационары проходит еще меньше пациентов — 29 млн. Высокотехнологичная медицинская помощь оказывается всего 1 млн пациентов. При этом на 94% пациентов, которые обращаются в поликлиники, тратится всего 34% средств, направляемых в систему здравоохранения. Если амбулаторная помощь — это передний фронт, может, сюда направить чуть больше?

И, наконец, пятый критерий — баланс между ожидаемой продолжительностью жизни и расходами на систему здравоохранения. Ожидаемая продолжительность жизни, то есть результат деятельности нашей системы здравоохранения, зависит от валового регионального продукта субъекта федерации, государственных расходов на здравоохранение. Причем больше всего она зависит от государственного финансирования здравоохранения.

с19

Расправляя руки

— прорыв —

Сращение пальцев на руках или ногах наряду с язвами на коже является одним из проявлений буллезного эпидермолиза у больных им, так называемых детей-бабочек. В детской городской клинической больнице №9 им. Г. Н. Сперанского нашли способ облегчить операцию по разделению пальцев у таких детей. При помощи специальных повязок и препаратов российского производства врачам удается избежать пересадки кожи маленьким пациентам, что позволяет их ранам заживать быстрее и менее болезненно.

Буллезный эпидермолиз, при котором кожа с рождения очень хрупкая, является крайне редким генетическим заболеванием. Обычно внешний слой кожи, эпидермис, соединяется с более глубокими слоями кожи, дермы, через взаимодействие белков, которые формируют промежуточные нити — «бросающие якорь» волокна. Из-за генетических нарушений у больных буллезным эпидермолизом либо нет этих промежуточных нитей, либо их количество недостаточно, и эпидермис просто не «держится» за более глубокие слои кожи. При любой механической травме на коже такого больного возникают пузыри, и кожа отслаивается, оставляя открытую рану. Поэтому больных буллезным эпидермолизом называют бабочками, метафорично сравнивая их чувствительную кожу с крылом этого хрупкого насекомого.

По современным данным, в мире насчитывается несколько сотен тысяч пациентов с буллезным эпидермолизом, в среднем частота распространения этого заболевания составляет около 1,7 случая на 100 тыс. новорожденных. В России сейчас зарегистрированы 342 больных, но реальные цифры могут быть больше.

Буллезный эпидермолиз может протекать как в легкой, так и тяжелой форме. У детей-бабочек бывает от одного до нескольких участков «хрупкой» кожи по всему телу — на груди, спине, лице, руках и ногах. Особенно тяжелым проявлением заболевания является деформация кисти с полным нарушением функций за счет сращения кожи на пальцах и ладони. В таком случае пациенту необходима операция по их разделению.

В России такие операции проводят только в Москве в детской городской клинической больнице №9 им. Г. Н. Сперанского.

«Еще в 1980-е годы российские медики — профессор дерматологии Вера Альбанова и детский хирург Серей Иванович — разработали уникальный метод проведения операции по разделению сросшихся пальцев, который не требовал пересадки кожи с другой части тела, а значит, был менее травматичным для пациента. За последние несколько лет мы прооперировали около 40 детей — примерно 10 в год. К нам едут на лечение не только со всей России, но и из-за рубежа — из Казахстана, Молдавии. Возраст наших пациентов — от 3 до 15 лет»,— говорит Лидия Шурова, врач 1-го ожогового отделения больницы.

с20

Стадии цирроза

— отчет —

Болезни печени, и гепатит в частности, до определенного момента протекают незаметно. С 2009 года в России ежегодно выявляется 55–58 тыс. человек с хроническим гепатитом С, и только менее 15% из них получают лечение. Согласно статистике, в России более 5 млн человек инфицированы гепатитом В и около 1,8 млн — гепатитом С, однако по мнению специалистов, больных гораздо больше. Но национальной программы лечения или профилактики заболевания в стране нет.

Первые симптомы заболевания либо остаются незамеченными, либо не настораживают (разве что пожелтение кожи может вызвать беспокойство). А кто особенно обращает внимание на усталость, тошноту, боль в животе и суставах? Поэтому сегодня только одному из 20 инфицированных известно, что он болен. Как следствие, каждый год число больных гепатитом растет. У многих пациентов болезнь выявляется на стадии цирроза. К тому же гепатит С разрушает не только печень: вирус негативно воздействует на разные органы и системы, в том числе на сердце, суставы, почки.

На конгрессе Европейской ассоциации по изучению печени, прошедшем в Амстердаме, был обнародован глобальный отчет ВОЗ по гепатитам. Согласно его данным, сегодня в мире гепатитом В и С инфицирован 71 млн человек, ежегодно до 399 тыс. человек умирают от осложнений, связанных с гепатитом С, преимущественно от цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы. Директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ к.б.н. Лариса Попович в одном из своих выступлений сопоставила эти цифры с человеческими потерями от пяти бомб, сброшенных на Хиросиму. Российской экономике эти заболевания ежегодно обходятся в 29 млрд руб.

От осложнений, вызванных вирусом гепатита В, каждый год в мире умирают более 887 тыс. человек. Ожидается, что через 20 лет эпидемия вирусных гепатитов может перерасти в катастрофу.

Наибольшую угрозу представляют вирусные гепатиты с парентеральным (то есть минующим желудочно-кишечный тракт) путем передачи — В, С и D. Частые пути передачи — через зараженные шприцы, в процессе переливания крови, при сексуальном контакте, от зараженной вирусом матери к ребенку во время родов, через тесный контакт с зараженными гепатитом членами семьи.

То, что сейчас в стране наблюдается рост числа людей с хроническими гепатитами, свидетельствует, по словам медиков, о 20-летней активности острых форм, появившихся в те времена, когда в России одноразовых инструментов не было.

В случае с гепатитами инвазивный путь передачи и по сей день остается одним из самых распространенных. Ведь это не только иглы наркоманов, но и гемодиализ, трансплантации, переливание крови или продуктов крови. А также акупунктура, нанесение татуировок, пирсинг, маникюр и педикюр. Для заражения достаточно попадания всего одной вирусной частицы в 1 мл крови.

с23

Review **Протонная терапия**

Лучи жизни

В РФ вскоре появятся два новых клинических центра протонной терапии — революционного метода лучевого лечения рака, который быстро развивается в мире последние четверть века. Осенью первого пациента примет центр протонной терапии в Санкт-Петербурге, строительство которого завершает МИБС — Медицинский институт Березина Сергея (построенный на деньги частных инвесторов), а в 2018 году Федеральное медико-биологическое агентство РФ (ФМБА) обещает сдать в эксплуатацию государственный центр в Димитровграде Ульяновской области. Появление этих центров станет прорывом в отечественной ядерной медицине.

— метод —

Рост выживаемости

Эффективность и безопасность протонной терапии по сравнению с традиционной фотонной связана с особыми физическими свойствами протонов, которые позволяют значительно увеличить дозу радиации, направляемую в опухоль для разрушения ДНК ее клеток, практически не повреждая здоровые ткани. Это дает возможность свести к минимуму побочные эффекты, неизбежные при применении фотонной терапии. Негативные последствия лучевой нагрузки на здоровые органы и ткани иногда проявляются очень быстро, ухудшая показатели крови пациентов и заставляя врача прерывать курс лечения. Через несколько лет и даже месяцев пациенты могут потерять зрение, слух, страдать от дисфункций внутренних органов и даже столкнуться с вторичным раком.

Протоны открыли перед лучевой терапией абсолютно новые перспективы.

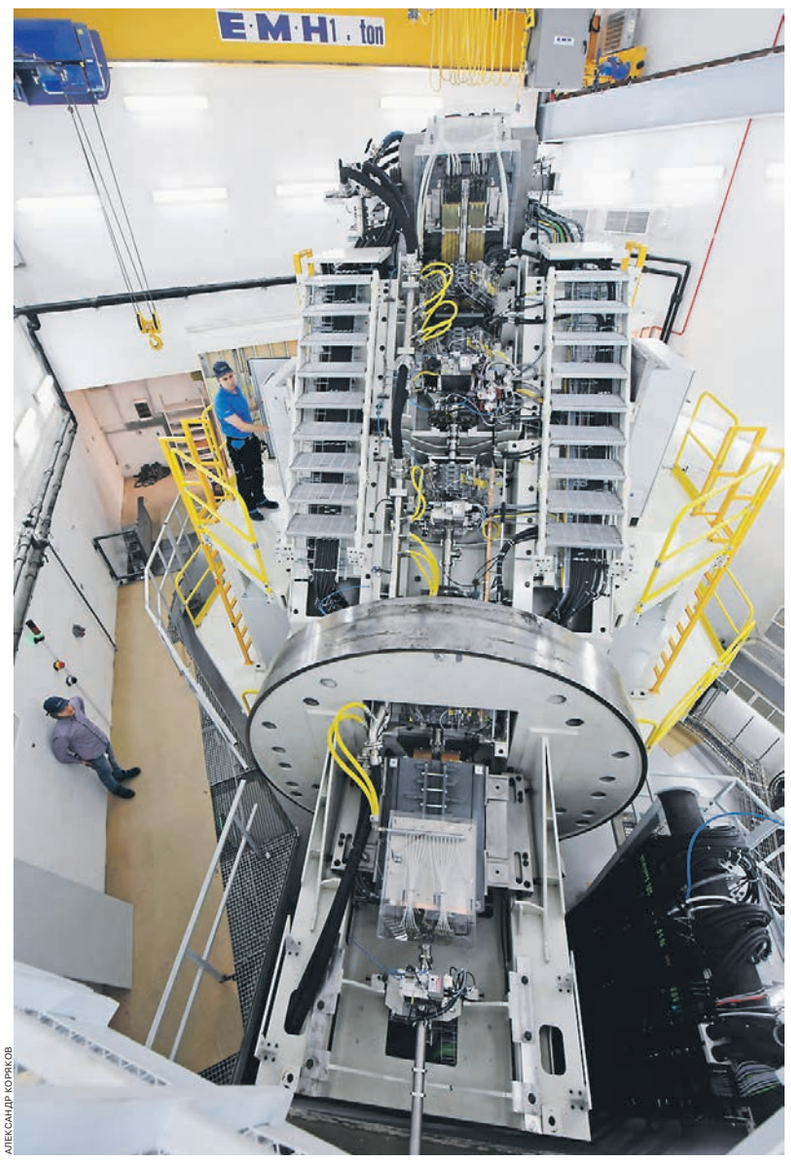
Метод позволяет лечить опухоли, которые ранее признавались инкурабельными — из-за физического состояния пациента, из-за сложной формы самого новообразования или его расположения в опасной близости от таких важных органов, как мозг, сердце, позвоночник.

Результаты, накопленные с 1990-х годов в клиниках Европы и США, более чем позитивны. К примеру, по данным компании Dobson DaVanza & Assosiated, 97% мужчин, пролечивших рак простаты в протонных центрах, выздоровели полностью, без появления рецидивов или возникновения вторичных опухолей. Лечение опухолей головного мозга оказывается успешным в 90% случаев. По всем видам рака отмечается 30-процентное увеличение пятилетней выживаемости больных.

«Протонная терапия особенно эффективна, если опухоль находится рядом с жизненно важными органами или тканями с высокой радиационной чувствительностью. А также в педиатрии при лечении детей с опухолями головы и шеи, когда необходимо полностью исключить риск негативных последствий для растущего организма»,— рассказывает генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России академик РАН профессор Андрей Каприн.

Лечение протонами в педиатрической онкологии признано в мире наиболее перспективным. Из-за особенностей растущего организма отдаленные последствия радиационной нагрузки у детей оказываются более тяжелыми, чем у взрослых. Доза радиации, которую получают здоровые ткани при обычной лучевой терапии, нередко становится причиной проблем с ростом, дисгармоничного развития скелета и конечностей, снижения коэффициента умственного развития и способности к обучению.

Еще одно негативное последствие — появление вторичного рака через 10–15 лет после облучения. По данным американских исследований, после лечения детей фотонами риск развития новой опухоли выше в три-пять раз, а замедления умственного развития — в десять раз, чем после лечения протонами.



АЛЕКСАНДР КОРЯКОВ

Петербургский центр протонной терапии МИБС, который заработает с осени, нацелен именно на лечение детей

«Протонная терапия особенно показана для детей раннего возраста с различными видами опухолей, устойчивых к химиотерапии, которые невозможно удалить хирургически. В таких случаях протонная терапия способна помочь лучше, чем обычная лучевая фотонная»,— говорит генеральный директор ННПЦ ДГОИ имени Дмитрия Рогачева академик РАН, профессор Александр Румянцев.

«Этот метод необходим детям, у которых мы ожидаем большей продолжительности жизни после лечения, так как мы можем избежать отдаленных негативных последствий облучения, например таких, как возникновение вторичных опухолей и задержки роста»,— добавляет заведующий радиологическим отделением НИИ ДОГ ФГБУ «РОНЦ им. Н. Н. Блохина» д.м.н., профессор Игорь Глеков.

По мнению господина Глекова, в протонной терапии нуждаются до 10% детей с диагнозом «злокачественное новообразование» (в РФ это около 500 человек в год). Американские специалисты говорят о предпочтительности этого вида лечения для 90% детей, болеющих раком. Но пока в России лечить таких детей негде: существующие экспериментальные установки не рассчитаны на терапию несовершеннолетних.

Дорогая инновация

Петербургский центр протонной терапии МИБС, который заработает с осени, нацелен именно на лечение детей. По мнению заведующего радиологическим отделением НИИ клинической и экспериментальной радиологии РОНЦ им. Н. Н. Блохина к.м.н. Алексея Назаренко, в стране достаточно иметь один-два современных центра для удовлетворения потребности в протонном лечении детей. Совокупная мощность петербургского и димитровградского центров составит 1,5 тыс. человек в год.

Однако есть и потребность в лечении взрослых пациентов с онкологическим диагнозом, оцениваемая в 7–8% от общего числа заболевших (в РФ — около 40–50 тыс. человек в год).

Но на данный момент в РФ нет ни одного современного центра протонной терапии — только экспериментальные установки в трех НИИ и два аппарата отечественной разработки, которые в совокупности могут вылечить две-три сотни пациентов в год. Поясняя различия между российским оборудованием и современным импортным циклотроном, руководитель ФМБА РФ Владимир Уйба сказал: «Представьте себе Mercedes C-класса и простенький Opel. Это совершенно разные автомобили». В Петербурге в центре, строящемся МИБС, установлено самое современное оборудование американского производства.

В Россию новая технология приходит медленно по весьма тривиальной причине: протонная терапия стоит дорого. Причем на всех стадиях. Стоимость петербургского проекта оценивают в МИБС в 7,5 млрд руб., на создание государственного центра уже истрачено более 20 млрд руб. Только в обучение персонала в США, Японии и Швейцарии МИБС инвестировал более $2 млн. Для сравнения: в Японии, немногим уступающей РФ по количеству населения, сегодня действуют 22 современных протонных центра, в США — 26.

Нормальная практика

Высокая стоимость прорывной технологии и стала поводом для дискуссии, сколько протонных центров нужно России. Похоже, единодушия по этому вопросу нет даже на правительственном уровне. В СМИ появлялись сообщения о намерении государства построить еще один протонный центр — либо в Хабаровском, либо в Приморском крае. В ФМБА России „Ъ“ сообщили о планах создать центры, подобные димитровградскому, в Нижнем Новгороде и в Москве.

Одновременно звучат голоса скептиков. Главный внештатный онколог Минздрава РФ, директор ФГБУ «РОНЦ им. Н. Н. Блохина» Михаил Давыдов заявил, что в стране нет необходимости в большом количестве центров протонной терапии для лечения онкологических заболеваний и их применение оправдано только в педиатрической онкологии. Аргументы противников звучат достаточно резонно: в условиях дефицита бюджетных средств нет смысла закупать самые современные (и, соответственно, самые дорогие) высокие технологии, притом что гораздо более широко востребованная фотонная лучевая терапия находится в плачевном состоянии. По данным академика Каприна, до 70% линейных ускорителей в государственных лечебных учреждениях сегодня морально и технически устарели.

«В большинстве стран ядерная медицина, как очень затратная и ресурсоемкая область, реализуется совместно государством и бизнес-структурами. Это нормальная практика»,— сказала в интервью ТАСС министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова. По ее словам, помощь «должна оказываться в рамках государственных гарантий по программе ОМС — так, как это сейчас организовано и при других видах высокотехнологичной медицины. Бесплатно для пациента».

Очевидно, что при соблюдении определенных условий (утверждения перечня показаний для применения дорогостоящей протонной терапии, разработки протоколов лечения, определения тарифов с учетом инвестиционной составляющей) выиграют все стороны.

Алена Жукова

КАК ДЕЙСТВУЮТ ПРОТОНЫ

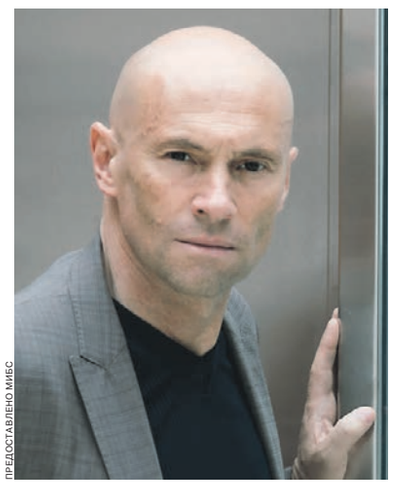
Протоны, тяжелые заряженные частицы — по существу, ядра водорода — выделяют основную массу энергии в конечной точке своего пробега. Точка наибольшего выброса энергии называется пиком Брэгга. Врач может рассчитать пик Брэгга в теле пациента таким образом, чтобы энергия выделялась точно в раковой опухоли и разрушала ее ДНК.

Благодаря возможности модулировать энергию протонного пучка, облучение точно соответствует форме и глубине новообразования, поражая ДНК больных клеток и не затрагивая при этом здоровые органы и ткани. Доза энергии, попадающая в тело пациента при лечении протонами, обычно в три раза меньше, чем при любой форме фотонной терапии. При этом доза радиации, сконцентрированная непосредственно на опухоли, на 20–30% выше, что значительно увеличивает шансы больного на выздоровление.

Алена Жукова

МЕРА ВОЗДЕЙСТВИЯ

АРКАДИЙ СТОЛПНЕР, председатель правления Медицинского института Березина Сергея (МИБС), убежден, что, если не внедрять современные технологии, мы рискуем на долгие годы остаться в арьергарде современной медицины, драматически увеличив и без того немалое отставание от США, Японии, Западной Европы.



ПРЕДОСТАВЛЕНО МИБС

Но надо четко представлять, в каком количестве, в какие сроки, а главное — на какие средства строить объекты, подобные нашему центру протонно-лучевой терапии. Учитывая огромный дефицит в России современных линейных ускорителей, предназначенных для фотонной терапии, а также то, что денег в госбюджете на все не хватает, вероятно, нет смысла тратить десятки миллиардов рублей на строительство большого количества протонных центров. Куда целесообразнее купить на эти средства десятки хороших линейных ускорителей, лечение на которых показано гораздо большему числу пациентов.

К тому же индустрия протонной терапии сейчас переживает период бурного развития: совершенствуются технологии лечения, оборудование становится компактнее, строительство центров — дешевле. При этом строительство таких центров занимает несколько лет. Есть высокий риск, что государство потратит бюджетные средства на технологии, которые устареют раньше, чем будет завершен проект. Мы стартовали с нашим проектом на два года позже, чем Димитровград, и эти два года уже дали нам преимущество в применяемых технологиях.

Открытие в Российской Федерации двух современных клинических центров протонной терапии позволит нам оставаться на самом высоком уровне мировых технологий. Больше того, своих протонных центров пока нет ни в Великобритании, ни в Голландии, ни даже в Израиле, куда часто ездят лечиться от онкологических заболеваний наши соотечественники. Поэтому представляется, что нашему государству сегодня более выгодно полностью загрузить уже построенные центры, разместив там госзаказ, чем продолжить вкладывать миллиарды рублей в строительство новых. При этом важно, чтобы государство одинаково финансировало лечение больных в обоих центрах. Пока же, к сожалению, законодательство таково, что частные инвесторы остаются отрезанными от федерального финансирования, квоты на ВМП для них недоступны.

В последнее время мы встречаем понимание в этом вопросе со стороны Министерства здравоохранения РФ и надеемся, что для негосударственного протонного центра МИБС будет найдено легитимное решение, которое позволит больным со всей страны, как детям, так и взрослым, получать жизненно важное для них лечение в Санкт-Петербурге бесплатно.

Записала Алена Жукова

ЦЕЛЕВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

СТЕФАН ХАН, профессор кафедры радиационной онкологии Университета Техаса, вице-президент MD Anderson Cancer Center, который уже более десяти лет практикует использование протонной терапии, не сомневается в эффективности и практичности этого метода в лечении онкологии.

MD ANDERSON CANCER CENTER

MD Anderson Cancer Center, Хьюстон, Техас, США, применяет протонную терапию в лечении онкологии с 2006 года. Принимая в год около 800 человек, в центре пролечили уже свыше 8 тыс. пациентов.

Мы применяем протонную терапию практически при любых онкологических заболеваниях, кроме рака крови и опухолей, которые дали множественные метастазы в различные органы. Протонная терапия демонстрирует высокую эффективность в лечении локализованных новообразований, находящихся близко или вплотную к критическим структурам или жизненно важным органам в грудной клетке, брюшной полости или головном мозге. Также она крайне эффективна при лечении опухолей головы и шеи.

Такая эффективность обусловлена физической возможностью протонного пучка воздействовать исключительно на саму опухоль, не задевая и не повреждая окружающие ее здоровые ткани. Например, при лечении рака пищевода удается уберечь его от излишней радиации. Благодаря этому мы добились снижения частоты применения зондов искусственного кормления, которые устанавливались больным после лечения фотонами. Больные продолжают самостоятельно питаться, сохраняя высокое качество жизни.

Сегодня женщины с раком молочной железы при правильном лечении живут долгие годы, и применение протонной терапии при этом заболевании позволяет избежать развития инфарктов через несколько лет после лечения.

Что же касается экономической стороны вопроса, то в конечном итоге разница в стоимости лечения протонами и фотонами (традиционной лучевой терапией) оказывается невелика. Мы доказали, что полная стоимость курса лечения протонами и последующего ухода за пациентом может быть ниже, чем при облучении фотонами, так как побочные эффекты при протонной терапии минимальны, а значит, пациенту в дальнейшем не потребуется дорогостоящее поддерживающее лечение.

Сегодня технологии протонной терапии постоянно развиваются и совершенствуются. Производители концентрируют свои усилия на увеличении скорости доставки пучка, а также на обеспечении максимальной точности облучения. Например, на разработке встроенных систем визуальной диагностики и наблюдения за опухолью в реальном времени.

Параллельно идет работа над упрощением конструкции лечебных центров, большей компактностью оборудования, оптимизацией сроков строительства центров, что в конечном итоге должно привести к улучшению технологий и снижению стоимости лечения. Все это снижает финансовые барьеры для все более широкого внедрения данной методики в клиническую практику.

Записала Алена Жукова

«ПОЛОВИНА ВСЕХ ОНКОБОЛЬНЫХ НУЖДАЕТСЯ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ»

ЕВГЕНИЙ ХМЕЛЕВСКИЙ, руководитель отделения лучевой терапии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П. А. Герцена, главный внештатный радиолог Минздрава РФ, отмечает, что в ряде случаев протонная терапия позволяет справиться с опухолями, которые раньше считались инкурабельными. И он связывает большие надежды с запуском двух центров протонной лучевой терапии — в Санкт-Петербурге и Димитровграде.

АНАСТАСИЯ НЕФЕДОВА / KTOVMEDICINE.RU

— В каких случаях протонная терапия наиболее эффективна?

— Есть ряд опухолей, которые до появления протонной лучевой терапии считались инкурабельными.

Метод не имеет альтернативы при опухолях сетчатой оболочки глаза: локальный эффект достигается в 95–97% случаев. А при опухолях основания черепа (хордомы, хондросаркомы) протонная терапия дает стойкий эффект до 80% случаев.

— Чем вызван в последние годы такой интерес к протонной терапии?

— О возможности использования протонной терапии заговорили в середине 50-х годов прошлого века. Сначала — гарвардские ученые, но уже в начале 1960-х к работам присоединились российские физики во главе с академиком Абрамом Алихановым. Мировая протонная терапия развивалась на базе крупных физических центров: Гарварда, шведской Уппсалы, Москвы, Дубны и Ленинграда. Следующим этапом стало создание специализированных медицинских центров протонной лучевой терапии, первым из которых стал центр в Лома-Линде в Калифорнии.

Основываясь на данных о лечении нескольких тысяч больных, мировое сообщество пришло к выводу, что овчинка стоит выделки: эффективность в ряде случаев была настолько высока, что появилась необходимость в строительстве специальных медцентров повсеместно. Дальше направление формировалось, как снежный ком, и сегодня в мире более 60 таких медцентров. Строятся и центры ионной лучевой терапии — еще более дорогого и сложного метода лечения, технологический уровень которого не ниже, а то и выше космических технологий! Появляется шанс излечить заболевания, ранее не подвластные онкологам (кстати, возможности метода не ограничиваются только онкологией).

Физические характеристики протонов позволяют формировать пучки так, чтобы на окружающие структуры подводилась минимальная нагрузка: спинной и головной мозг остаются неповрежденными, и человек продолжает после лечения жить полноценной жизнью, а при увеальных меланомах удается не только локально излечить опухоль, но и сохранить зрение на пораженном глазу.

— Каковы позиции протонной терапии в Российской Федерации?

— До 1995 года на Россию приходилась примерно четверть мировой практики использования протонной терапии!

Мы накопили более чем 15-летний опыт использования протонных пучков при раке простаты. Сегодня, к сожалению, передовые позиции в количественном отношении мы полностью утратили, стараемся сохранить хотя бы достойный качественный уровень.

— В стране дефицит простых ординарных современных линейных ускорителей, есть проблемы с их техническим обновлением, хотя эти технологии и показаны существенно большему числу пациентов. Почему же ученые нацелены на протонные технологии?

— Почти везде, где используется фотонная лучевая терапия, мы можем применить и протонную. И учитывая физические характеристики пучков, скажу, что практически везде, где можно использовать фотоны, протоны по ряду позиций будут лучше. В идеале всю фотонную лучевую терапию можно было бы заменить протонной — примерно по этому пути идут японцы. Но сегодня выбор протонов в качестве повсеместного рутинного метода лечения не оправдан по финансовым соображениям: это очень дорогой метод.

Задача страны — максимально более полное обеспечение россиян лучевой терапией хорошего уровня, в первую очередь фотонной. Ведь мы заметно отстаем в использовании действительно передового высококачественного оборудования для фотонной терапии: его у нас в 4,5 раза меньше, чем в среднем в Европе. Что касается протонной терапии, наша важнейшая задача — уточнение показаний к ее применению, то есть определение именно тех ситуаций, когда клинические преимущества метода реально ощутимы.

— Какова в России потребность в протонных центрах?

— Примерно половина всех онкобольных нуждается в лучевой терапии, приблизительно у четверти из них заметный выигрыш при лечении даст протонная терапия. Соответственно, формальная потребность в протонно-терапевтических центрах очень велика.

Мощности имеющихся установок в ряде НИИ, а также два отечественных аппарата в Протвино и Обнинске невелики. Но в конце 2017 года ожидается введение в строй современного центра протонной лучевой терапии в Санкт-Петербурге — слава богу, есть бизнесмены, которые, подобно Аркадию Столпнеру, вкладывают средства в новые технологии лучевой терапии, так нужные стране.

Надеюсь, что и в Димитровграде заработает протонный центр ФМБА — не должны пропасть уже вложенные в него огромные средства. Правда, для использования его мощностей в полной мере еще предстоит решить проблемы с налаживанием транспортных потоков и формированием в этой области полноценного медицинского комплекса.

— С помощью этих двух центров удастся покрыть потребность в протонной терапии для лечения детей?

— Думаю, да. Но при условии, что специалисты наберутся и клинического, и логистического опыта, а на это нужны годы... Клиническая часть должна соответствовать технической в полной мере. Сегодня в детской онкологии во всех случаях, когда необходима лучевая терапия, хорошо бы использовать именно протонные пучки.

— С центром в Димитровграде понятно. А какой видится схема направления пациентов и их лечения в частном питерском центре?

— Министр здравоохранения Вероника Скворцова неоднократно подчеркивала, что в Российской Федерации нам нужна национальная система здравоохранения, в которую будут интегрированы медицинские учреждения независимо от формы собственности. И частные медицинские центры не должны быть оторваны от системы государственных гарантий, как системы обязательного медицинского страхования, так и федеральных квот (конечно, если они могут качественно выполнять свою работу). Это создаст положительно-конкурентную среду для интенсивного развития и государственных центров, будет стимулировать развитие государственно-частного партнерства.

Беседовала Алена Жукова

Review МММК

MOSCOW INTERNATIONAL MEDICAL CLUSTER

«Медицинский кластер — это история не про деньги, а про трансферт технологий и знаний»

Михаил Югай, генеральный директор Фонда международного медицинского кластера, управляющей компании Московского международного медицинского кластера (МММК), отмечает, что федеральный закон о МММК не только открывает возможности для входа на рынок для зарубежных клиник из стран ОЭСР, но и создает условия для переноса в Россию современных технологий и стандартов лечения.

— инвестиции —

● *МММК был создан по инициативе и при поддержке Правительства Москвы на основании принятого 29 июня 2015 года федерального закона №160-ФЗ «О международном медицинском кластере». Располагается на 57 га территории, арендованной у ИЦ «Сколково». Проект по созданию кластера реализует Фонд ММК, высшим органом управления которого является наблюдательный совет во главе с Мэром Москвы Сергеем Собяниным. Закон обеспечивает особую зону для развития бизнеса на территории кластера и предоставляет ряд преференций его участникам: на территории кластера признаётся разрешительная документация на медицинскую деятельность, лекарственные препараты, медицинские изделия и медицинские технологии, выданная уполномоченными органами государств-членов ОЭСР наравне с разрешительной документацией, выданной в Российской Федерации. Кластер создан с целью развития Москвы в сфере здравоохранения: повышения качества медицинской помощи, содействия в разработке лекарств, медицинских технологий и медицинских изделий, развития образовательной деятельности и проведения научных исследований в сфере охраны здоровья на основе лучших мировых практик.*

— Идея создания медицинского кластера возникла несколько лет назад. Однако активно она начала реализовываться в 2015 году, тогда же был принят Закон о МММК. Что послужило толчком к реализации проекта?

— Запрос на перестройку системы здравоохранения назрел довольно давно. В современных форматах оказания медицинской помощи в России заинтересованы и пациенты, и врачи, и государство. Еще задолго до принятия федерального закона стало понятно, что такой проект необходим, причем в форме кластера. В мире уже четко сформировалось такое понятие, как «кластерная экономика», а кластер сейчас является наиболее эффективной формой экономического развития.

— Можно ли назвать проект уникальным?

— Конечно. Российская медицина очень долго была только государственной, поэтому сохранила высокую степень формализации. Ей все сложнее соответствовать требованиям быстро меняющейся внешней среды — перестроиться мешает жесткая нормативная база. Идея кластера — создание гибкой нормативной базы на отдельно взятой территории. Отдельное законодательство, а именно федеральный закон о МММК, определяет основные правила работы в кластере. Так, клиника из ОЭСР у нас имеет право работать по тем стандартам, по которым она работает в своей собственной стране. Такой подход дает возможность принести в Россию самые современные технологии, стандарты, протоколы лечения. Уникальная территориальная суверенность проекта является и его сложностью. Мы должны одновременно встроить кластер в существующую систему и создать условия для взаимовыгодного сотрудничества организаций, входящих в кластер. Задача Фонда ММК — построить инфраструктуру, найти участников и инвесторов, чтобы на этой территории появились новые современные клиники. Дальше они должны расти и развиваться самостоятельно.

— Правительство Москвы планирует вложить в проект почти 10 млрд руб. Какой объем частных инвестиций вы рассчитываете привлечь?

— Вместе с нашими консультантами из The Boston Consulting Group мы посчитали, что до 2029 года нужно вложить порядка 90 млрд руб. для того, чтобы построить необходимую инфраструктуру и запустить работу кластера на полную мощность. Мы хотели бы сделать это даже быстрее — к 2025 году. Первые два корпуса — клинико-диагностический и терапевтический — строятся за счет правительства Москвы. Далее специализированные клиники, а их будет, по нашим расчетам, около 15, будут строиться в основном за счет частных инвесторов.

ПРЕДОСТАВЛЕНО МММК

Михаил Югай отмечает основные направления развития медицинского кластера: кардиология, сердечнососудистая патология, онкология, нейрохирургия, неврология и реабилитация

— Когда будет закончено строительство первого корпуса?

— Мы планируем сдать его осенью этого года, первые пациенты смогут посетить его в первом квартале 2018 года.

— Кластер планирует работать в трех направлениях — медицинская помощь, образование, научные разработки. Какое из направлений является приоритетным? И как вы их планируете развивать?

— Одно без другого не работает, но ключевое направление — это все-таки медицинская помощь. Обязательное условие вхождения участников с медицинскими компетенциями в кластер — ведение образовательной деятельности. У всех крупных клиник, с которыми мы ведем переговоры, существуют свои собственные образовательные программы. На этапе переговоров мы говорим им: у вас будет возможность зарабатывать деньги, используя конкурентные преимущества кластера, но все-таки кластер — это история не про финансы, а про трансферт технологий и знаний. Поэтому для нас очень важен образовательный компонент, важно понимать, какие программы предлагает клиника, какие финансовые средства она готова вложить в образование.

Что касается научных исследований, то все известные мне клиники высокого уровня занимаются наукой, потому что сегодня медицина без образования и без науки не живет. Мы рассчитываем, что существование в медицинском кластере, как в технопарке, позволит участникам генерировать новые разработки.

— Как вы планируете выстроить образовательные программы?

— Кластер — это то место, где медики смогут получить современные компетенции. И дело не только в стандартах лечения, а в подходах, философии и рациональности работы. Образовательные программы будут ориентированы не только на врачей, но и на медсестер и медицинских руководителей. Наши специалисты будут проходить стажировки за границей в клиниках—резидентах кластера. В то же время иностранные медики, которые приедут работать на территории кластера, будут делиться своими знаниями и опытом в России.

— По каким медицинским направлениям будет развиваться кластер?

— На первом месте — кардиология, сердечно-сосудистая патология. Сегодня по статистике в России смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в трудоспособном возрасте кратно превышает смертность в развитых странах. На втором месте — онкология, которая очень сильно распространяется по всему миру, и Россия, к сожалению, не исключение. В-третьих, мы ориентируемся, конечно, на спрос Москвы. Сегодня для нее актуальны нейрохирургия, неврология, реабилитация.

— Появлялась информация, что оператор первого объекта — клинико-диагностического корпуса — практически уже определен. Это так?

— Израильская клиника «Хадасса» — одна из тех, кто заявил свой интерес к проекту. Поскольку раньше такой проект, как МММК, никто не делал, для всех это первый подобный опыт, разработка четкого алгоритма переговоров и процедуры отбора занимает значительное время. Финансы, которые инвесторы планируют вкладывать в проект, большие, поэтому переговорный процесс с медицинскими операторами долгий. К середине июня станет понятно, кто будет первым резидентом МММК.

— В итоге сейчас участники проходят процедуру отбора?

— Мы пришли к тому, что нужно сформировать некий порог из количественных и качественных показателей, которые будут играть роль первичного фильтра. Процедура отбора состоит из трех этапов. На первом этапе кандидат подает документы в фонд на соответствие определенным критериям. Мы проверяем, соответствует ли он требованиям закона. На втором этапе кандидата оценивает Экспертный совет, который состоит из представителей федерального правительства, московской профессуры и международных экспертов. Эксперты оценивают, насколько то, что предлагает участник, действительно поднимет уровень нашего здравоохранения. И третий этап — это наблюдательный совет, председателем которого является мэр Москвы. В состав совета входят также вице-мэры Москвы, представители «Сколково», Москомархитектуры. Наблюдательный совет принимает решение, подписывать соглашение с кандидатом или нет. При положительном решении ему предоставляется статус участника МММК со всеми соответствующими льготами.

— Сколько операторов дошли до второго, до третьего этапов?

— Мы рассматриваем только связку «оператор плюс инвестор». Одна такая связка у нас уже прошла экспертный совет, в начале июня должна рассматриваться на наблюдательном совете. На экспертный совет подано две заявки. В феврале мы начали международное роуд-шоу, и сейчас находимся в процессе переговоров еще с 20 потенциальными медицинскими операторами.

— Клиники из каких стран проявляют больший интерес и кто выступает инвестором?

— Интересуются большие многофункциональные медицинские клиники либо небольшие сетевые клиники, которые уже имеют зарубежные филиалы. Самый большой интерес мы видим из Израиля — думаю, в силу исторических и культурных связей. На втором месте — Южная Корея, затем — Европа: Австрия, Италия, Германия, Франция, Испания — и, конечно, США.

Среди инвесторов преобладают российские. И это вполне закономерно. Они хорошо понимают особенности рынка, знакомы с правилами ведения бизнеса, имеют опыт общения с представителями власти. Наличие российского партнера-инвестора значительно облегчает процесс вхождения в кластер международных клиник. Поэтому связка «иностранная клиника и российский инвестор» кажется нам вполне рабочей.

— Кто будет пациентами клиник, расположенных в кластере?

— Правительство Москвы пока рассчитывает на два источника — платежеспособное население, которое хочет и может обеспечить себе более высокий уровень медицинской помощи, и добровольное медицинское страхование. Мы рассчитываем, что клиники в кластере станут жемчужиной в программе ДМС любой страховой компании. Мы также думаем над возможностью заключать прямые договоры с предприятиями.

Беседовала Дарья Николаева

здравоохранение практика

У смерти мужское лицо

— администрирование —

с17

Если к 2018 году мы хотим достичь ожидаемой продолжительности жизни 74 года, то придется поэтапно увеличивать финансирование государственной системы здравоохранения как минимум до 5% ВВП (сегодня — 3,5% ВВП).

Мнение, что от деятельности системы здравоохранения ожидаемая продолжительность жизни зависит мало, для нашей страны неверно. Расходы на здравоохранение и эффективность их трат — это самый главный показатель, который влияет на ожидаемую продолжительность жизни в России. Доказано, что при расходах на здравоохранение от $400 до $1700 ППС (паритет покупательной способности) на душу населения в год (в России — $850 ППС в 2016 году) есть прямая зависимость ОПЖ от госфинансирования.

Начиная с 2005 года в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» и Программы модернизации российской системы здравоохранения до 2012 года в отрасль шли деньги, при этом ожидаемая продолжительность жизни росла, а смертность снижалась, что доказывает прямую зависимость ОПЖ от уровня финансирования.

Если мы хотим, чтобы ожидаемая продолжительность жизни в России была как в новых странах ЕС (Венгрия, Латвия, Литва, Польша, Словакия, Словения, Чехия, Эстония), необходимо тратить на здравоохранение в полтора раза больше, чем сегодня: примерно $1300 ППС на душу населения.

Девальвация указа

В 2012 году вышли майские указы президента РФ, в которых была поставлена задача увеличить ожидаемую продолжительность жизни до 74 лет к 2018 году и повысить оплату труда врачей до 200% по отношению к средней по экономике, а среднего медицинского персонала — до 100%. Указы предполагали установление базовых окладов по основным квалификационным категориям и прозрачный механизм оплаты труда. Предусматривались совершенствование комплекса мер по обеспечению доступности первичной медико-санитарной помощи, обеспечение системы здравоохранения кадрами, ликвидация дефицита, меры социальной поддержки и непрерывное повышение квалификации кадров. Были поставлены задачи сократить сроки ожидания медицинской помощи до показателей других стран. Предполагалось развитие первичной медико-санитарной помощи и горячих линий, чтобы население могло информировать о проблемах и задавать вопросы.

После кризиса 2014 года и девальвации рубля, когда объемы финансирования здравоохранения стали сокращаться, президент дал перечень поручений по вопросам развития здравоохранения, в том числе не сокращать консолидированные средства региональных бюджетов на здравоохранение. Это основные документы, в соответствии с которыми должна была строиться политика здравоохранения.

В 2012–2016 годах была принята госпрограмма «Развитие здравоохранения» с 11 подпрограммами с ежегодными показателями, которых необходимо достичь. Однако в этом документе не были выделены важнейшие приоритеты и не было предусмотрено достаточных механизмов его реализации. Целевые показатели не были сбалансированы с необходимыми ресурсами.

Недостаточно провозгласить, что сроки ожидания медицинской помощи будут короткими. Если в системе не хватает врачей, то никакие сроки ожидания не будут соблюдены. Если была поставлена задача снизить смертность и увеличить ожидаемую продолжительность жизни, должно было произойти расширение мощности системы здравоохранения. У нас же, согласно письмам Минздрава РФ и разработанным им же «дорожным картам», напротив, произошло снижение мощности здравоохранения: сокращение числа коек и объемов стационарной помощи, увеличение платных медицинских услуг.

По сравнению с советским временем общая заболеваемость в стране выросла на 50%. Чтобы принять и обслужить возросший поток больных, мощности системы здравоохранения должны были вырасти вдвое, но они были сокращены. По данным Росстата, с 2012 по 2015 год самостоятельных амбулаторно-поликлинических учреждений стало почти на 50% меньше, снизилось на 7% число их посещений. Обеспеченность врачами участковой службы сократилась на 2%. В 2015 году дефицит врачей участковой службы достиг 40 тыс. человек, или 56% от расчетного норматива. Число больничных учреждений уменьшилось на 11%, обеспеченность койками — на 11% (124 тыс.). Сократились объемы бесплатной медицинской помощи: число госпитализаций снизилось на 9%. Число фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов сократилось на 5%, участковых больниц — на 24%. Численность среднего медицинского персонала, работающего в фельдшерско-акушерских пунктах, сократилась на 9%. При этом с 2012 по 2015 год число больных людей в нашей стране (поток пациентов) увеличилось на 1,4 млн человек. Как следствие, нарушен ключевой баланс — соответствия мощностей системы здравоохранения сложившемуся потоку больных.

Сейчас в России обеспеченность койками и практикующими врачами ниже, чем в Германии, на уровне старых стран ЕС, а число больных людей, нуждающихся в медицинской помощи, больше как минимум в полтора раза (если считать по смертности). В результате внутрибольничная летальность с 2012 года выросла на 10%, и эта тенденция сохраняется.

В России только льготные категории имеют доступ к бесплатным лекарствам, а в развитых странах — все категории больных, которым врач выписал лекарство по установленной ограниченной цене. По сравнению с новыми странами ЕС расходы на лекарства на душу населения у нас почти в четыре раза ниже, чем в новых странах ЕС.

Коэффициент смертности

Согласно Программе развития здравоохранения, к 2016 году общий коэффициент смертности должен был составить 12,3 случая на 1 тыс. населения в год, но он составил 12,9, то есть на 0,6% больше. Скорее всего, в 2017 году он останется на том же уровне, а по официальным документам к 2020 году он должен составить 11,4 случая на 1 тыс. человек.

Ключевой показатель эффективности здравоохранения — ожидаемая продолжительность жизни — почти на шесть лет ниже, чем в новых странах ЕС, сопоставимых с Россией по уровню экономического развития. При этом у нас катастрофически высокая разница между ожидаемой продолжительностью жизни мужчин и женщин — почти 11 лет. Наши мужчины живут на семь с лишним лет меньше, чем мужчины в новых странах ЕС, тогда как в советское время разница была всего два года.

Стандартизованный коэффициент смертности (СКС) от всех причин на 55% выше, чем в новых странах ЕС, СКС от инфекционных болезней — в 3,6 раза выше, СКС от туберкулеза — в 7,5 раза выше.

С 1970 года первичная инвалидность взрослого населения выросла в два раза, притом в последние годы она регулируется административным путем. С 1995 года инвалидность выросла на 10%, причем в 47% случаев ее получают люди трудоспособного возраста.

С 1980 года в РФ доля детей, родившихся больными и заболевших в период новорожденности, увеличилась в четыре раза. Первичная заболеваемость детей в возрасте от 0 до 14 лет и подростков выросла в разы по всем классам болезней. Сегодня смертность детей от 0 до 14 лет в два раза выше, чем в новых странах ЕС.

В результате единственное, чем мы можем похвастаться,— рост коэффициента рождаемости, который сегодня выше, чем в странах Европы, но не растет последние несколько лет. Младенческая смертность в стране снижается, и это действительно серьезное достижение Минздрава, но она остается на 50% выше, чем в новых странах ЕС, не говоря уже о старых.

В настоящее время мы наблюдаем сокращение численности граждан трудоспособного возраста, поскольку большее по численности поколение уходит на покой, а меньшее по численности вступает в трудоспособный возраст. Из 100% россиян, которые умирают в трудоспособном возрасте, 80% — мужчины. Увеличение числа граждан старше трудоспособного возраста приведет к тому, что поток пациентов увеличится на 3 млн человек. Рост рождаемости приведет к тому, что число детей к 2020 году увеличится на 2 млн, хотя педиатров стало меньше почти на 9%.

Перераспределение расходов

Сейчас мы тратим на здравоохранение в полтора раза меньше, чем новые страны ЕС. А если перевести в сопоставимые цены (доллар, оцененный по ППС), то в 1,6 раза меньше. При этом в 2016 году мы потратили больше 3 трлн руб. В 2017 году в текущих ценах отмечается сокращение финансирования на 3%, а в реальных ценах с учетом 4% инфляции — на 7%.

Главными приоритетами сейчас в отечественном здравоохранении должны стать здоровье российских мужчин и российских детей и подростков. Кроме того, необходимо пересмотреть действующие тарифы ОМС. Например, в сельской местности, труднодоступных и малонаселенных пунктах, даже если у региона есть деньги, то при низком тарифе и малых объемах медпомощи лечебному учреждению не хватает на жизнь. Поэтому одной из самых первых мер должно стать введение повышающих коэффициентов для оплаты медицинской помощи, чтобы могли выживать даже маленькие сельские больницы и врачебные амбулатории в труднодоступных сельских регионах или в арктической зоне. Четвертым приоритетом должна стать массовая профилактика. В ближайшие два года придется закрыть все капитальное строительство, за исключением фельдшерских пунктов и врачебных амбулаторий. Обеспечить финансирование орфанных заболеваний из федерального бюджета. Это позволит сэкономить до 100 млрд руб., которые необходимо пустить на приоритетные направления. Нужно упразднить страховые медицинские компании, которые являются лишним звеном — посредниками, в которых оседает около 50 млрд руб.

Анализируя текущую ситуацию, приходишь к выводу, что коренные проблемы нашего здравоохранения — это недостаточное финансирование и низкий уровень организаторов здравоохранения, который необходимо повышать, поскольку без эффективного управления немыслимо высокое качество медицины.

Светлана Белостоцкая

(с использованием материалов Росстата и Высшей школы организации и управления здравоохранением)

Review «Альянс Жизнь»

Allianz

Страховой случай

За счет чего ДМС (добровольное медицинское страхование) продолжает усиливать конкуренцию с ОМС (обязательное медицинское страхование)? **Денис Соболев**, директор по развитию продуктов добровольного медицинского страхования СК «Альянс Жизнь», отмечает, что в ДМС сейчас наиболее динамично развиваются страховые продукты, предусматривающие лечение критических заболеваний или компенсацию потери дохода при диагностировании таких заболеваний.

— продукт —

— Сейчас лечение ряда критических заболеваний входит в обязательное медицинское страхование и финансируется из госбюджета. Что со своей стороны предлагают гражданам страховые компании? И чем их предложения отличаются от ОМС?

— Сегодня страховые компании предлагают не только страховые продукты по диагностированию критических заболеваний, но и страхование по лечению таких заболеваний, которые появились сравнительно недавно.

— Чем обусловлено появление таких страховых продуктов на рынке?

— Если взять онкологию как пример из ряда критических заболеваний, то только в недавнее время началось активное лечение таких болезней в секторе коммерческой медицины. Это, собственно, и способствует тому, что идет проникновение страхования по их лечению и диагностике в сегмент добровольного медицинского страхования.

Ключевое отличие продуктов страховых компаний от системы ОМС — это доступ в одни из лучших клиник с новейшими методиками по лечению того или иного заболевания, доступ ко всем необходимым медикаментам и высокое качество обслуживания с полным сопровождением процесса лечения страховой компанией.

— Какие болезни относятся к критическим и как определяется перечень заболеваний, входящих в него?

— На сегодняшний день это достаточно много заболеваний: онкология, сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ; инфаркт, инсульт), туберкулез и так далее. Но списки, в которые входят критические болезни, могут отличаться в разных страховых компаниях. Страховая компания сама определяет перечень таких болезней и закладывает его в предлагаемый на рынке страховой продукт. То есть наполнение такого продукта у разных страховых компаний может различаться. Например, в него могут быть включены только онкологические заболевания или только онкология и ССЗ. Мы в компании формируем наш страховой продукт в соответствии с потребностями наших потенциальных клиентов. Наш список критических заболеваний содержит 45 болезней.

— Какое наполнение ваших страховых продуктов по критическим заболеваниям сейчас наиболее востребовано на рынке?

— Пожалуй, связанное с онкологией: растет информированность об онкологии населения, у многих граждан в окружении есть примеры таких заболеваний. Из-за печальной статистики, по которой онкология стоит на втором месте по смертности в России, страхование по лечению этих заболеваний сейчас становится наиболее востребованным.

Далее можно поставить страхование по лечению и диагностике ССЗ. Но поскольку лечение заболеваний сердца покрывается в классической программе ДМС, то в страховые компании больше обращаются за страховым продуктом с единовременной выплатой при диагностировании данных заболеваний.

— Как вы оцениваете развитие этих видов страхования в России?

— Если говорить про страхование по диагностике критических заболеваний, то спрос на этот продукт растет и он сопоставим со спросом на продукты по страхованию жизни и страхованию от несчастного случая.

На медицинское страхование критических заболеваний спрос на рынке сегодня еще выше, несмотря на то что лечение болезней, входящих в этот перечень, начало динамично развиваться сравнительно недавно. Его основной ценностью для клиента является то, что ему гарантируется полный цикл лечения и сопровождения во время этого лечения. То есть при наступлении страхового случая страховая компания полностью решает его проблему.

ПРЕДОСТАВЛЕНО СК «АЛЬЯНС ЖИЗНЬ»

По словам Дениса Соболева, ключевое отличие продуктов страховых компаний от системы ОМС – это доступ в одни из лучших клиник с новейшими методиками лечения, необходимыми медикаментами и высокое качество обслуживания

— Где ваша компания предпочитает решать проблемы страхователей — в России или за рубежом?

— Из того, что у нас есть сегодня в арсенале,— это лечение за рубежом, которое включает полный спектр услуг, таких как перелет, организация проживания, лечения, обеспечение необходимыми медикаментами. В этот пакет услуг входит сопровождение нашего клиента на протяжении всего этапа лечения. Среди корпоративных клиентов сегодня пользуются спросом также наши продукты, которые предусматривают лечение не только за рубежом, но и в российских клиниках. И я бы сказал, что в последнее время мы заметили значительный рост популярности лечения именно в России среди наших клиентов.

— С чем это, по-вашему, связано?

— Во-первых, в России в последние годы все больше стали появляться методы лечения, не уступающие зарубежным. Во-вторых, в сегменте коммерческой медицины растет доступность лечения критических заболеваний и ряд клиник предлагает такие услуги.

Мы понимаем, что на рынке появляется все больше продуктов страхования с лечением на территории России. Но у этих продуктов есть определенный недостаток: они зачастую не полностью покрывают все потребности клиента. Так, часть продуктов подразумевает покрытие лечения, но не предусматривает помощь в диагностировании заболевания. Часть продуктов не предусматривает или не полностью обеспечивает медикаментозное покрытие.

Разумеется, рынок находится в стадии роста, постоянно создаются новые продукты, и наша компания работает над тем, чтобы вывести на рынок продукт, который бы предусматривал покрытие всех потребностей клиентов, в том числе лечение в России.

— В чем основные различия между ДМС и страхованием при диагностировании критических заболеваний?

— Основное принципиальное отличие в том, что страхование при диагностировании критических заболеваний предполагает единовременную выплату. Соответственно, если поставлен диагноз по заболеванию, которое входит в наш продукт, страховая компания выплачивает установленную страховую сумму. То есть этот вид страхования направлен на защиту от потери дохода при заболевании. Дело в том, что у человека при диагностировании критического заболевания возникает ряд материальных проблем: лечение может потребовать дополнительных средств, человек может уйти на долгосрочный больничный или у него даже может появиться инвалидность, что существенно повлияет на работоспособность человека, а следовательно, на его доходы. Соответственно, единовременная выплата по нашему договору может несколько компенсировать такие материальные потери. При этом человек не ограничен в распоряжении этими деньгами: он может компенсировать часть лечения, а может потратить их на другие нужды.

При добровольном медицинском страховании средства будут полностью направлены на лечение. Застрахованное лицо финансово никак не участвует в лечении, все затраты на лечение берет на себя страховая компания. При этом, разумеется, проблема с потерей дохода у застрахованного остается.

— Какой из этих двух видов страхования более популярен сейчас на рынке?

— По нашим оценкам, больший рост спроса приходится на медицинское страхование, направленное на лечение. Если говорить о нашем портфеле в корпоративном сегменте, то доля таких программ пока не очень большая, но рост ее порядка 50% в год, и я уверен, что темпы развития будут еще выше.

Страхование при диагностировании критических заболеваний менее популярно, но спрос на этот вид также растет, особенно среди корпоративных клиентов. Чаще всего это касается страхования при диагностировании онкологических заболеваний. Кроме того, этот вид страхования логично дополняет классическое страхование жизни, и все большее число компаний включает его в социальный пакет для своих сотрудников.

— То есть корпорации, а не физические лица составляют большую часть вашего портфеля?

— Да, сейчас портфели обоих видов страхования — медицинское и страхование при диагностировании критических заболеваний — состоят в основном из корпоративных клиентов.

Со стороны физических лиц спрос, безусловно, увеличивается, но спектр продуктов, который представлен на рынке, не всегда доступен физическим лицам с точки зрения размеров страхового взноса. Так, если брать страховой продукт, который предусматривает лечение критического заболевания за рубежом, то он будет стоить физическому лицу порядка 10–20 тыс. руб. в год. Более доступным является продукт при диагностировании критических заболеваний: его стоимость варьируется от 1 тыс. до 5 тыс. руб. в год в зависимости от страховой суммы и условий страхования.

— На какую страховую сумму может рассчитывать человек при таких взносах?

— В продуктах по лечению заболеваний нам важно, чтобы любое состояние, которое было диагностировано у человека, было полностью покрыто продуктом независимо от того, сколько это стоило. Соответственно, страховая сумма для таких продуктов должна быть очень высокой. В случае лечения застрахованного за рубежом она может составлять порядка $1 млн.

Если же мы говорим о страховании при диагностировании критических заболеваний, в этом случае страховая сумма привязана скорее не к стоимости лечения заболевания, а к доходу человека. Поэтому в среднем страховая сумма в этом случае составляет от 500 тыс. до 1,5 млн руб.

— Сегодня на рынке страховых медицинских услуг достаточно высокая конкуренция. Какими преимуществами на рынке обладает ваша компания?

— Если говорить о добровольном медстраховании, то наша компания имеет одну из самых широких страховых программ на российском рынке, которая транслируется клиенту и полностью совпадает с той программой, по которой мы сотрудничаем с нашими клиниками.

Кроме того, для наших корпоративных клиентов очень важно, что мы фокусируемся на региональном обслуживании, поскольку большая часть наших клиентов присутствует в различных регионах страны.

И наиболее важны для нас качество оказания медицинской помощи и удовлетворенность клиента. Используя структурированный подход к управлению этими вещами, мы обеспечиваем один из лучших сервисов для наших клиентов.

Записал Константин Анохин

здравоохранение практика

Расправляя руки

— прорыв —

С17

В среднем, как говорит Олег Старостин, заведующий 1-м хирургическим отделением больницы, маленькие пациенты проводят в больнице около 45 дней — именно столько занимают подготовка к операции, сама процедура и последующее восстановление: «В крови детей-бабочек обычно мало эритроцитов и низкий уровень железа в сыворотке, а они необходимы для заживления ран. Мы с помощью внутривенного капельного введения соответствующих лекарственных препаратов приводим эти показатели, насколько это возможно, к норме, и только потом оперируем». По словам доктора Старостина, сама операция длится около 40 минут — за это время хирург разделяет и выпрямляет пальцы ребенка, после чего накладывает специальную мазь отечественного производства и повязку, а потом гипс. «Еще одно наше новшество — повязки из натурального волокна также российского производства: их можно менять реже западных аналогов, а значит, ребенок проходит через меньшее число болезненных перевязок»,— рассказывает доктор Старостин.

После того как кожа на пальцах заживает, дети приступают к разработке суставов: делают упражнения для пальцев с мячиками в воде или предварительно нанеся на руки жирный крем, чтобы уменьшить риск появления трещин в коже. «Это тоже наша разработка»,— говорит доктор Шурова. После гимнастики пальцы кисти или стопы бинтуют особым способом и затем накладывают шину, и так нагрузку и покой для суставов чередуют в среднем неделю после операции. После этого ребенок выписывается домой, но и дома ему нужно будет продолжать упражнения, а ночью использовать лангетки. В 75% случаев операция дает результат с первого раза, и дети могут вернуться к нормальной жизни. «У нас недавно оперировали девочку: устраняли деформацию пальцев на кистях, и сейчас она может исполнять танцы с множеством сложных и красивых движений руками»,— говорит Лидия Шурова.

Дети-бабочки, по словам господина Старостина, очень талантливые и не по годам развитые: «С ребенком трех лет уже можно говорить как со взрослым — какие ему перевязки делают, как лучше выполнять упражнения. Они обычно хорошо учатся, становятся любимцами в школе, ладят с другими детьми, несмотря на свои отличия».

ДМИТРИЙ КОРОТАЕВ

Больных буллезным эпидермолизом называют бабочками, сравнивая их чувствительную кожу с крылом бабочки. В России зарегистрированы 342 больных, реальные цифры должны быть больше. В мире частота распространения заболевания – 1,7 случая на 100 тыс. новорожденных. Такие больные всю жизнь нуждаются в заботе

Сейчас на лечении в больнице находится мальчик Артем из Саратова. Несколько дней назад врачи сделали ему операцию на правой ноге, чтобы предотвратить срастание кожи большого пальца и стопы. «Только здесь нам смогли предложить адекватное лечение, после которого мой сын сможет ходить. До этого мы обращались в разные больницы к различным докторам, но в большинстве случаев нам предлагали не лечиться, а только носить специальную обувь»,— говорит мама мальчика Татьяна.

Из зарегистрированных в РФ более чем 300 детей-бабочек в Москве проживает несколько десятков. Остальным, если требуется операция на пальцах, приходится ехать или в столицу, или в другие страны за свой счет. Впрочем, как говорит Анатолий Корсунский, доктор медицинских наук, профессор, главный врач детской больницы им. Г. Н. Сперанского, в больнице готовы делиться своим опытом с теми учреждениями, которым поручено заниматься лечением этой категории пациентов, готовы участвовать в обучении и повышении квалификации специалистов, а также предоставлять им консультационную поддержку по каналам телемедицины.

Недостаток медцентров для таких детей только одна из множества трудностей, с которыми они сталкиваются после постановки диагноза. С 2012 года буллезный эпидермолиз входит в реестр редких заболеваний, однако на федеральном уровне программы для покупки медикаментов таким больным не существует. Почти все препараты, необходимые больным буллезным эпидермолизом, импортного производства и очень дороги. В среднем уход за ребенком-бабочкой требует от 50 тыс. до 150 тыс. руб. в месяц в зависимости от возраста и тяжести заболевания. Единственный регион, где покрывают потребности этих пациентов в перевязочных средствах и лекарствах,— это Москва.

Поэтому для многих из них единственным источником помощи становится поддержка благотворительных фондов. В России этими детьми занимаются один из самых крупных благотворительных фондов, «Русфонд», и фонд БЭЛА, который был учрежден несколько лет назад для помощи именно детям-бабочкам. «Помощь от благотворительных фондов, таких как „Русфонд“, БЭЛА, „Детская больница“, очень нужна этим детям, когда они выписываются из стационара. В стационаре у них есть все необходимое, но и дома перевязки нужно делать постоянно, поэтому благотворители помогают оперативно обеспечить ребенка всем необходимым: медикаментами и расходными материалами на самый ответственный период — первые дни после возвращения домой»,— отмечает господин Корсунский.

Анастасия Мануйлова

УНИКАЛЬНАЯ КОМБИНАЦИЯ

ПАВЕЛ МОРОЗОВ, директор департамента исследований и разработок АО «Нижфарм» (группа компаний STADA), отмечает, что именно уникальная комбинация фармакологически активных веществ и мазевой основы позволила использовать левомеколь при лечении детей, больных буллезным эпидермолизом, детей-бабочек.

Препарат левомеколь был разработан в конце 1970-х годов в Харьковском фармацевтическом институте, первым его выпуск освоил Горьковский химико-фармацевтический завод (в настоящее время — АО «Нижфарм»). Препарат представляет собой уникальную комбинацию фармакологически активных веществ и мазевой основы. Действующие вещества — это антибиотик широкого спектра действия левомицетин (хлорамфеникол) и регенерирующий ткани метилурацил. На данный момент на российском рынке нет зарубежных аналогов, которые обладали бы аналогичными функциональными качествами и коммерческой доступностью. В перспективе, поскольку состав не вызывает нареканий у практикующих врачей, препарат можно было бы развивать для улучшения потребительских свойств упаковочных материалов. Например, наладить выпуск препарата с использованием современных упаковок большего объема, удобных для больниц и госпиталей, а также других лекарственных форм, например спреев или пенок.

Записала Анастасия Мануйлова

ЖИВИТЕЛЬНАЯ ТКАНЬ

По словам АЛЕКСАНДРА ГЕРШТЕЙНА, исполнительного директора компании «Биотекфарм», их продукцию используют при лечении ожогов, трофических язв, синдрома диабетической стопы и других повреждений кожи. А в московской городской детской больнице №9 им. Г. Н. Сперанского ей нашли применение еще и для детей-бабочек.

«Мы были первой российской компанией, которая начала работать на рынке высокотехнологичных перевязок: наше производство открылось 17 лет назад. Сейчас мы выпускаем более 30 видов различных повязок на сумму 200 млн руб. в год под единым брендом «Все заживет». В основном через госзакупки для пациентов больницы закупают четыре типа наших повязок. Наиболее востребованной из них является та, в состав которой входит воск,— воскопран. Еще одна наша повязка, которая хорошо подходит для лечения детей-бабочек, имеет в своей основе нетканое полотно на основе нановолокон хитозана — очищенного хитина. Повязка хитопран дает клеткам кожи питательную среду, что помогает ранам и повреждениям заживать значительно быстрее. Повязку не нужно снимать: она или резорбируется естественным путем, или легко удаляется при промывании раны. Практически все наши повязки, за исключением той, которая содержит хитин (ее создали сотрудники Саратовского университета), были изобретены специалистами-химиками нашей компании. Уже несколько лет наши повязки покупают не только в России, где доля нашей компании на рынке перевязочных средств составляет около 30%, но и в странах СНГ.

Записала Анастасия Мануйлова

Review **Высокоточная диагностика**

ПЭТ Технолоджи
Центры ядерной медицины *

«Доступность ПЭТ/КТ-диагностики — это тысячи спасенных жизней»

Диана Кобесова, генеральный директор «ПЭТ-Технолоджи», с удовлетворением отмечает, что компании понадобилось всего несколько лет для того, чтобы создать первую в России федеральную сеть центров ядерной медицины, стать лидером в области российской ядерной медицины и фактически с нуля сформировать направление высокотехнологичной диагностики, в рамках которой 90% услуг предоставляется пациентам бесплатно по ОМС.

— инфраструктура —

— Всего за шесть лет вам удалось практически невозможное: создать в стране федеральную сеть центров ядерной медицины. Какая ставилась задача, какова была ситуация с доступом к высокотехнологичной медицине тогда и как она изменилась сейчас?

— Проект реализуется в рамках государственно-частного партнерства с участием АО «Роснано» и частных инвесторов. Компания «ПЭТ-Технолоджи» создана в 2011 году для обеспечения населения России высокотехнологичной медицинской помощью в области ядерной медицины.

Если говорить о ПЭТ/КТ-диагностике, то метод не был представлен в регионах страны. Трудно поверить, но еще несколько лет назад для проведения необходимых исследований пациентам со всей России приходилось подолгу ждать очереди в столичных ПЭТ-центрах, а затем совершать длительные поездки ради самой процедуры. Это не только потеря драгоценного времени и дополнительные расходы на проезд, но и тяжелое физическое испытание для людей, чей организм и так истощен борьбой с онкологическими заболеваниями. Реализация проекта предоставила возможность пациентам проходить ПЭТ/КТ-диагностику в своем регионе. Центры ядерной медицины сейчас успешно функционируют в восьми городах: Москве, Уфе, Екатеринбурге, Курске, Липецке, Тамбове, Белгороде и Орле.

— Первый центр «ПЭТ-Технолоджи» был открыт в Уфе. Почему именно там и как вообще осуществляется выбор регионов для строительства диагностического центра?

— Работа по проектированию и строительству центров велась сразу в нескольких регионах, но в Уфе все необходимые этапы прошли быстрее, поэтому именно там был открыт первый центр. Если же говорить о том, по каким критериям мы выбираем место для открытия нового диагностического центра, то одним из основных критериев является количество онкологических больных в конкретном регионе.

— Уже сейчас работает восемь центров «ПЭТ-Технолоджи». Планируете ли вы и дальше расширять географию присутствия?

— Да, такие планы есть. В ближайшее время готовятся к открытию диагностические центры в Самаре, Тольятти и Ростове-на-Дону. Кроме того, мы начали работу по созданию центров в Северо-Кавказском и Южном округах, где также существует серьезная потребность в современной диагностике.

— Для реализации подобных масштабных проектов требуются и серьезные инвестиции. Вы можете раскрыть эти данные?

— Могу сказать, что на данный момент объем инвестиций составил 4,2 млрд руб. Эти средства были направлены на создание восьми центров, организацию необходимой инфраструктуры и открытие собственного производства радиофармпрепаратов. Кроме того, до конца 2018 года в создание новых центров планируем инвестировать еще около 1 млрд руб.

— Расскажите подробнее о производстве и транспортировке радиофармпрепаратов. В этой сфере очень строгие требования.

— Необходимые для ПЭТ/КТ-диагностики радиофармпрепараты (РФП) «ПЭТ-Технолоджи» выпускает на своих производствах в Уфе и Ельце (Липецкая область), которые оборудованы циклотронным комплексом, лабораторией синтеза радиофармпрепаратов, оборудованием для дозирования и фасовки РФП, а также приборами контроля качества. Произведенные нами РФП доставляются в диагностические центры спецтранспортом, и, как вы правильно заметили, к условиям транспортировки предъявляются строгие требования, которые мы неукоснительно соблюдаем. Производство РФП в Ельце снабжает центры в Центральном федеральном округе. Логистика должна работать очень четко, так как РФП готовятся ровно в том количестве, которое необходимо для пациентов, пришедших на диагностику именно в этот день.

Доставка РФП осуществляется как наземным, так и воздушным спецтранспортом. Два производственных центра компании покрывают потребность в РФП восьми диагностических центров.

— Как формируется цена на ваши исследования и операции? Насколько она доступна для жителей тех регионов, где расположены ваши центры?

ПЕТР КАССИН

Диана Кобесова с гордостью отмечает, что к восьми уже работающим центрам «ПЭТ-Технолоджи» скоро добавятся диагностические центры в Самаре, Тольятти и Ростове-на-Дону

— Сразу хочу отметить, что 90% пациентов проходят у нас обследование совершенно бесплатно по полису обязательного медицинского страхования. Попасть на диагностику можно по направлению из онкодиспансера. Отдельно хочется рассказать и о межтерриториальных соглашениях, согласно которым пациент из любого региона с полисом ОМС и направлением от врача может попасть в любой из наших центров. В случае необходимости также осуществляется доставка пациентов из других регионов на автотранспорте за счет компании, например из Брянска и Калуги в Центр ядерной медицины в Орле. Как видите, все это доступно.

Если говорить о предоставлении услуги на платной основе, то хочу подчеркнуть, что ПЭТ/КТ-диагностика в России стоит существенно дешевле, чем в израильских, европейских и американских центрах. Если в Европе и Израиле это примерно $1,5 тыс., то в Америке стоимость такого исследования может доходить до $3,5 тыс. В России же стоимость исследования гораздо ниже, чем в Европе. И, конечно, не будем забывать о том, что наша процедура помогает врачу и пациенту выбрать наиболее радикальный и эффективный метод лечения и существенно сэкономить на стоимости лечения.

— Ваш сайт помимо русской имеет английскую и китайскую версии. Означает ли это, что вы рассчитываете на привлечение пациентов из-за рубежа? Были ли у вас уже такие клиенты?

— Да, конечно. Наши центры посещают пациенты из Казахстана, Украины, Германии. Активно работаем над привлечением пациентов из Китая. Поток пациентов из-за рубежа свидетельствует о высоком качестве нашей диагностики и соответствии всем мировым стандартам.

— Вы являетесь своего рода первопроходцами в своей области. С какими трудностями приходится сталкиваться в работе?

— Пожалуй, главная проблема — это недостаточная осведомленность врачей о возможностях и преимуществах метода ПЭТ/КТ. Но мы активно работаем в этом направлении: регулярно делимся опытом в рамках конференций, съездов, конгрессов. Выстраиваем долгосрочные продуктивные взаимоотношения с профессиональными сообществами: организация круглых столов и практических семинаров с практикующими онкологами, химиотерапевтами и хирургами в областных, краевых и республиканских онкологических диспансерах.

— А насколько сложно искать медицинских и технических специалистов для работы с высокотехнологичным оборудованием в ваших центрах? Занимаетесь ли вы обучением, профессиональной переподготовкой врачей? Если да, то где и как это происходит?

— Подготовленных специалистов на рынке труда практически нет, поэтому мы готовим и обучаем их самостоятельно. Все медицинские и технические сотрудники проходят непрерывное обучение и повышение квалификации в учебных и медицинских учреждениях России, Турции, Швейцарии и Швеции.

— Стоит ли проходить ПЭТ/КТ-процедуру исключительно с диагностической целью? Если да, то в каком возрасте и с какой периодичностью имеет смысл это делать?

— Такая серьезная диагностика показана пациентам с подтвержденным онкологическим диагнозом либо с серьезными подозрениями на него. ПЭТ/КТ назначают в первую очередь для уточнения размеров, локализации опухолей, определения наличия либо отсутствия метастатического процесса в организме пациента.

— На счету ваших центров более 40 тыс. проведенных ПЭТ/КТ-исследований. Часто ли первичные диагнозы не подтверждаются? Насколько высока точность результатов ПЭТ/КТ-диагностики?

— Как уже было сказано, метод применяется в первую очередь не для скрининговой диагностики, а для уточнения уже поставленного диагноза. На данный момент это самый современный и точный метод. По результатам ПЭТ/КТ-исследований в 30% случаев врачи изменяют назначенное ранее лечение. В целом можно сказать, что точность и специфичность результатов ПЭТ/КТ — более 90%. В то же время хочу отметить, что этот метод эффективен не только в онкологии: он информативен в диагностике воспалительных заболеваний, системных васкулитов и при исследованиях болезней сердца, например до и после аортокоронарного шунтирования.

— Существуют ли у пациентов предубеждения или мифы, связанные с высокотехнологичными методами лечения и диагностики, в том числе ядерными? Если да, то какие и как вы с ними боретесь?

— Конечно, определенные опасения и предубеждения у пациентов существуют. Основные страхи связаны с радиоактивностью метода. Но когда на кону человеческая жизнь, страхи перед процедурами обычно уходят на второй план. Кроме того, мы стараемся объяснять, что процедура безопасна, соответствует всем международным протоколам и лучевая нагрузка при ней строго регламентирована действующими санитарными нормами и правилами.

— Помимо диагностики вы проводите операции с применением аппарата «Кибер-нож». При каких видах онкологии этот метод наиболее эффективен? В чем преимущества этого метода?

— Радиохирургическая система «Кибер-нож», используемая в Центре ядерной медицины в Уфе, является альтернативой хирургическому лечению злокачественных и доброкачественных опухолей, сосудистых аномалий, локализованных в труднодоступных местах. Этот метод наиболее эффективен в лечении доброкачественных опухолей мозга, злокачественных опухолей предстательной железы, единичных метастазов в головной мозг, единичных метастазов в легкие и других заболеваний. Его основные преимущества — безболезненность и неинвазивность. Операция проводится без разрезов, оказывая минимальное воздействие на окружающие органы и ткани.

— В отличие от большинства российских клиник и медицинских центров, вы берете на себя не только сами медицинские и диагностические услуги, но также заботу о доставке и размещении пациентов. Как пришла идея развивать сервис «под ключ» и насколько такие услуги востребованы?

— Такие услуги безусловно востребованы, и поэтому во всех наших центрах мы оказываем полный комплекс услуг по сопровождению пациента: встреча, помощь в размещении в гостинице, трансфер до центра и обратно. Персональный менеджер готов проконсультировать и помочь в решении различных вопросов. Кроме того, «ПЭТ-Технолоджи» в сотрудничестве с ведущими федеральными клиниками предоставляет полный комплекс услуг в области диагностики, лечения и реабилитации при онкологических заболеваниях.

— Какие достижения за шесть лет работы вы считаете самыми важными?

— В первую очередь сам факт того, что нам удалось создать первую в России федеральную сеть центров ядерной медицины с широкой географией присутствия. Еще раз повторю: 90% услуг мы предоставляем пациентам бесплатно по полису ОМС. Доступность ПЭТ/КТ-диагностики для жителей регионов — это тысячи спасенных жизней.

Второе важное достижение — это мощная технологическая база и уникальный кадровый состав. Наши специалисты работают на современном оборудовании, и технология проведения ПЭТ/КТ соответствует самым строгим международным медицинским протоколам и стандартам качества. Мы стараемся обеспечить максимальную (до 90%) загрузку нашего оборудования и круглосуточную сервисную поддержку.

Мы также очень дорожим нашими тесными партнерскими связями с профессиональным сообществом — такими уважаемыми организациями и учреждениями, как Российское общество молекулярной диагностики, Российская ассоциация онкологов, Российская ассоциация радиологов. Наши специалисты регулярно делятся опытом в рамках российских и европейских конференций, съездов, конгрессов, тесно общаются с коллегами из РОНЦ им. Н. Н. Блохина (Москва), ИМЧ и РНЦРХТ (Санкт-Петербург), Национального медицинского исследовательского радиологического центра Министерства здравоохранения Российской Федерации, Университетской клиники (Цюрих, Швейцария).

В настоящее время «ПЭТ-Технолоджи» единственная компания в России, в которой отработана система ежедневной доставки РФП в центры сети с помощью авто- и авиатранспорта.

Важно не забывать, что за всеми этими достижениями стоит самоотверженный труд множества людей и их готовность менять инфраструктуру, их открытость новому. Уверена, вместе у нас все получится!

Записала Мария Рыбакова

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

здравоохранение практика

«Значительная часть онкологических заболеваний может быть переведена в хроническую форму»

— позиция —

В настоящее время в России насчитывается 3,3 млн онкобольных, ежегодный прирост заболеваемости составляет 3–5%. По официальным данным, ежегодно раком заболевает примерно 500 тыс. россиян, из которых 280 тыс. умирают в течение первого года. В настоящее время 320 тыс. онкобольных нуждаются в лучевой терапии и лишь около трети из них могут ее получить, тогда как в развитых странах мира такая терапия доступна 80% пациентов. Ксения Ловцова, управляющий директор проекта «ОнкоСтоп» и входящего в него центра лучевой терапии «ОнкоСтоп», — о причинах такого положения дел и о том, как увеличить объем бюджетных квот для онкобольных.

● *Центр лучевой терапии «ОнкоСтоп», расположенный на территории Российского онкологического научного центра им. Н. Н. Блохина, основан в 2011 году и специализируется на лечении новообразований различной локализации методом лучевой терапии. За время своего существования «ОнкоСтоп» принял более 5 тыс. пациентов. Центр оснащен современными ускорителями CyberKnife и Varian Clinac. Оборудование позволяет проводить все виды лучевого лечения: дистанционную лучевую терапию, стереотаксическую лучевую терапию и радиохирургию.*

— Каковы возможности лучевой терапии при лечении онкозаболеваний?

— Успех в лечении онкозаболеваний напрямую связан с ранней диагностикой и своевременной терапией. Все это может обеспечить ядерная медицина. Радионуклидная диагностика, лучевая и радионуклидная терапия позволяют повысить качество диагностики на первой и второй стадиях онкозаболеваний на 40–70%. В итоге снизить смертность и уменьшить число рецидивов. Стереотаксическая лучевая терапия (высокоточное облучение, позволяющее подводить очень большую дозу к ограниченному участку, не затрагивая окружающих тканей) помогает, во-первых, улучшить качество жизни больных, а во-вторых, достигать небывалых чудес выживаемости людей, у которых раньше вообще не было шансов. По многим позициям не уступает хирургическому лечению и является его прямой альтернативой даже у операбельных больных. Например, в случае раннего рака легкого, при раке предстательной железы, раке шейки матки первой-второй стадий.

У нас есть пример лечения больного с метастазами меланомы в ствол головного мозга, у которого ожидаемая продолжительность жизни исчислялась тремя месяцами и который уже два года живет и работает. Раньше это было в принципе невозможно. Естественно, это результат не только стереотаксической лучевой терапии, но и эффективного системного лечения. Есть пациенты, которые годами живут с метастазами, которые контролируются лекарственным лечением и лучевой терапией. То есть если раньше рак был приговором, то сейчас с появлением инновационных лекарств и высокотехнологичного лечения значительная часть онкологических заболеваний может быть переведена в хроническую форму.

— Насколько доступна лучевая терапия в нашей стране?

— В нашей стране потребность в лучевой терапии не удовлетворяется. И тому есть много причин. Например, линейных ускорителей в России в 44 раза меньше, чем в США, медицинских физиков — в 35 раз меньше, а радиотерапевтических центров в 17 раз меньше: в России их 140, а в США — 2,5 тыс. Усугубляет проблему острая нехватка квалифицированных кадров. Кроме того, лучевая терапия — это очень дорогостоящее лечение, а число государственных квот ограничено.

— Входит ли лучевое лечение в программу государственных гарантий?

— Стереотаксическая лучевая терапия включена в программу госгарантий, но не входит в систему ОМС, куда ее обещают погрузить к 2019 году, поэтому финансируется напрямую из федерального бюджета. Трансфер на ее оказание могут получить только государственные учреждения. Число квот на лучевую терапию ограничено, и слабо коррелирует с количеством больных, которым требуется это лечение. Нередко онкологическому больному нужно срочно пройти облучение, а ему говорят, что квота будет в лучшем случае через месяц. Но в онкологии время — большая ценность, и у больного этого времени нет. Когда люди понимают, что государство не может оказать им поддержку, то начинают собирать деньги на лечение у родных, друзей, знакомых, в социальных сетях, кто-то продает квартиры, машины, кто-то обращается в благотворительные фонды, которые в ряде случаев помогают.

Кроме того, доступность лучевого лечения зависит и от состояния пациента. Если пациент полностью диссеминированный (с отдаленными метастазами), то даже если квота есть, он не получит бесплатного лечения, только за плату по хозрасчету. В федеральных высокотехнологичных центрах ему откажут в помощи, мотивируя это тем, что он может получить ее по месту жительства. Однако в рамках системы госгарантий получить высокотехнологичную, да и вообще любую лучевую, помощь очень непросто, поскольку у нас в стране количество отделений, клиник, ускорителей на 100 тыс. населения куда ниже, чем в Европе и Америке. И нужно иметь недюжинное здоровье, чтобы еще этой помощи добиться. Если у больного есть финансовые ресурсы, он обращается за лечением в частные центры лучевой терапии, если таких ресурсов нет — пополняет лист ожидания.

— Сколько стоит радиолечение в частных медицинских центрах в России и за рубежом?

— Лучевое лечение в Германии, во Франции, на Кипре стоит €20 тыс., а у нас то же лечение — в среднем 280–300 тыс. руб., хотя по качеству оно не хуже. Россияне, которые едут лечиться за границу, зачастую даже не знают, что в России есть центры, в которых уровень медицинских услуг не хуже, чем в зарубежных.

— Может государственно-частное партнерство решить проблему доступности лучевой терапии?

— Я считаю, что в части лучевой терапии эта тенденция абсолютно состоятельна. С экономической точки зрения для государства это очень выгодное предприятие. Государству не нужно тратить деньги на содержание штата, оно просто покупает наши услуги и обеспечивает госгарантией пациентов. Это было бы хорошим вариантом государственно-частного партнерства. Если государство даст возможность развивать ГЧП, рынок очень изменится. С точки зрения экономики и здоровой конкуренции это уравняет шансы всех игроков рынка.

Беседовала Светлана Белостоцкая

здравоохранение практика

Рецепт в будущее

— тактика —

с17

— Ваше самолюбие как менеджера и как личности абсолютно удовлетворено?

Д. Е.: Я по натуре человек достаточно амбициозный — если бы я не чувствовал, что могу удовлетворить свои амбиции, наверное, здесь бы уже не работал.

— А есть ли у сотрудников компании бонусные акции «Нижфарм» или STADA?

Д. Е.: Все 100% акций «Нижфарм» принадлежат STADA. А акции самой STADA можно на Франкфуртской фондовой бирже купить до сих пор. Без всяких ограничений. Может, у кого-то и есть из сотрудников. У меня нет, точно.

Партнерский прайс

— Сколько препаратов выпускает сейчас STADA в России и сколько выпускалось в момент покупки «Нижфарм» в 2005 году?

Д. Е.: Количество препаратов в прайс-листе значительно больше, чем перечень того, что у нас сходит с конвейера, это разные величины. Году в 2010-м мы четко осознали, что наших возможностей и возможностей STADA не хватает для того, чтобы полноценно расти здесь. Поэтому мы очень активно занялись привлечением партнерских препаратов.

Поэтому сейчас в нашем прайсе 60% — это наше производство, 40% — это все, что производится где угодно, иногда на других предприятиях STADA по миру, иногда на других площадках, не принадлежащих компании. Если смотреть в структуре продаж, то контрактное производство занимает около 16% в деньгах.

— На каких принципах вы продаете чужие препараты?

Д. Е.: Разные могут быть модели. Например, мы договариваемся с разработчиком о выкупе у них на ранней стадии прав на регистрацию. Дальше либо забираем товарный знак, либо присваиваем свой и продвигаем препарат на рынке от своего имени. Как правило, наши партнеры — это небольшие компании, у которых нет финансовых возможностей довести препарат до рынка.

Таким образом, мы нашли неплохие продукты. И партнеры счастливы, и нам хорошо.

— Это были контракты с главным офисом STADA?

Д. Е.: Нет, это наша история. «Нижфарм».

— Их в прайсе STADA в других странах нет?

Д. Е.: Нет. Если сравнить немецкий и российский прайсы STADA, то это на 95% разные портфели.

Советское значит лучшее

— Где же вы берете столько инновационных компаний, разрабатывающих новые препараты?

Д. Е.: У нас в России. К тому же я не говорю, что мы берем только инновационные продукты. Мы берем и дженерики, если они нам нравятся. Хороший дженерик в отдельно взятом сегменте может очень быстрый и хороший бизнес принести.

— Самый трепетный вопрос — как угадать с выбором препарата?

Д. Е.: Угадать сложно — у нас и ошибок много было. И до сих пор мы делаем ошибки. Но в силу того, что команда достаточно стабильная, люди уже научились отбирать.

Есть ниши или направления, на которых мы фокусируемся. Гинекология, урология, неврология, кардиология, ОТС-препараты (безрецептурные.— „Ъ“). Мы специализируемся на всем, что относится к мужскому здоровью. Есть у нас сильные бренды и в ревматологии — например, хондроксид — один из флагманских продуктов «Нижфарм». Офтальмология — новый сегмент, который мы начали два года назад развивать. Есть у нас небольшой гастроэнтерологический портфель. Активно развиваем портфель препаратов против кашля и насморка. Есть проктология, то есть все, что связано с геморроем, опять-таки специфика нижфармовского портфеля.

Самый яркий наш последний кейс — аквалор, продукт на основе морской воды. Российская компания, которая вывела аквалор на рынок, достигнув определенного уровня продаж, решила капитализировать эту историю. Мы посмотрели: да, интересно. Это не лекарственное средство, бесконечный потенциал для продвижения: продукт хороший, всем нравится, относительно недорогой, качественный. Был открытый аукцион, два конкурента. Когда мы покупали права на аквалор, его доля на рынке в России была около 35%, сейчас — больше 50%. Продажи в 2016 году составили 2,8 млрд руб.

Когда мы видим, что какое-то направление начинает падать, мы ищем другие полупустые или недостаточно заполненные маркетинговые окна и пытаемся туда зайти.

ДМИТРИЙ ЛЕБЕДЕВ

Дмитрий Ефимов порой затрудняется с ответом, когда его спрашивают насчет принадлежности компании «Нижфарм», поскольку «по паспорту мы немцы, но с очень глубокими российскими корнями»

ДМИТРИЙ ЛЕБЕДЕВ

По мнению Тимура Чибиляева, «Нижфарм» сможет приступить к разработке нового оригинального препарата, когда сумеет выделить на его создание не менее $0,8–1 млрд

— Кстати, легендарный левомеколь куда относите?

Д. Е.: Есть у нас большой еще советский дерматологический портфель. Левомеколь — это наш самый известный и не требующий никакого продвижения продукт. Прекрасный продукт, все его знают, и ему уже 37 лет!

— У вас самый большой на фармрынке портфель советских еще препаратов, среди которых как раз и левомеколь. Причем некоторые из этих советских брендов до сих пор входят в топ-10 «Нижфарм» по продажам, составляя основу вашего экспортного портфеля. Советское до сих пор лучшее? Сила бренда в том и состоит, что бренд не только сам себя продвигает, но и сильно экономит маркетинговые средства владельца?

Д. Е: Нельзя сказать, что наш традиционный «советский» портфель не требует инвестиций. Даже хорошие, проверенные временем препараты нужно поддерживать в актуальном состоянии. Более того, при правильном подходе к их маркетингу они вполне могут обрести вторую жизнь и еще долгое время находиться в топе продаж. И таких примеров немало, как в нашем портфеле, так и в целом на рынке. Мы бережно относимся к этому портфелю, понимая, что огромное число наших потребителей предпочитает качественные и проверенные временем препараты. При этом, конечно, все наши новинки — это несколько другая история, как с точки зрения подходов к маркетингу, так и в смысле потенциала для роста. На мой взгляд, нам удалось найти очень правильный баланс между этими группами, что во многом и позволяет компании устойчиво расти последние десять лет.

Коллективный разум

Как определяются топовые продукты? Только по продажам? Это все-таки исключительно деньги?

— Д. Е.: Деньги. Но есть топовые продукты состоявшиеся, есть потенциальные топовые продукты — мы их называем фокусные или стратегически важные, которые на данный момент больших денег не приносят, но в перспективе пяти лет войдут в топовые, то есть это наше будущее.

— А вы уверены, что это станет будущим, когда вы принимаете такое решение? Вы лично?

Д. Е.: Конечно. Естественно.

— На чем строится такая уверенность?

Д. Е.: Часто — на интуиции… Очень было много случаев, когда решения по ассортименту принимали интуитивно.

У нас есть экспертный совет, в который входят представители ключевых служб: это маркетинг, R&D, финансы — такой коллективный разум.

При принятии решений я часто просто включаю логику. Как тот или иной продукт может развиваться, на какую потребность он нацелен, на какую аудиторию. Аквалор, кстати, поначалу маркетингу не понравился.

— Ваше решение последнее? Бывает так, что вы ломаете коллег?

Д. Е.: Если есть единодушное мнение — нет, тогда было бы глупо идти против. Но часто, когда есть два полярных или разных мнения, я поддерживаю ту или иную точку зрения. Для этого здесь и сижу.

— То есть у вас не тоталитарный стиль руководства?

Д. Е.: Нет.

— Как часто вы прекращаете выпуск каких-то продуктов. И почему?

Д. Е.: Мы периодически обновляем портфель, в том числе прекращаем производство каких-то продуктов. Основная причина вывода продукта из прайса — экономика, падение продаж, рост себестоимости. Это живой процесс: что-то приходит, что-то уходит. Сейчас у нас стабильный портфель: в год примерно с десяток препаратов приходит, с десяток уходит.

Время вперед

STADA, соответственно — «Нижфарм», все же остается дженериковой компанией?

Д. Е.: Да. STADA, безусловно, остается и будет оставаться дженериковой компанией. Хотя, если по гамбургскому счету, наличие оригинальных молекул в портфеле, конечно же, дает большие возможности. Не гарантирует, но в общем и в целом дает возможности гораздо больше. Но. Все без исключения государства, все без исключения системы лекарственного обеспечения стараются экономить деньги. Именно поэтому дженериковый рынок в глобальном его виде стабильно растет. Причем на протяжении последних десяти лет гораздо быстрее рынка оригинальных препаратов.

— Если вы дженериковая компания, значит, вам не нужно подразделение R&D, которое занимается разработкой новых инновационных препаратов?

Д. Е.: Не совсем так. У нас есть целый департамент R&D, который делает для нас новые препараты. Новые не в смысле создания новых молекул. Мы делаем новые комбинации на основе старых молекул, которые уже потеряли патентную защиту. И эти новые комбинации патентуются. Иногда это новая лекарственная форма или даже новое применение известного препарата.

— То есть сотрудники вашего департамента являются носителями той необходимой компетенции, которая позволяет заглянуть в будущее?

Д. Е.: Они и маркетинг.

— Маркетинг считает только деньги, он не может предвидеть будущее с точки зрения стратегического спроса на препараты…

Д. Е.: И все же у нас есть небольшая группа людей, которые занимаются исключительно будущим фармрынка.

— На сколько лет вперед они смотрят?

Д. Е.: 10–15 лет.

— То же самое, что и классическое R&D-подразделение?

Д. Е.: Примерно так. На самом деле наше R&D-подразделение еще и смотрит по миру, какие препараты выходят из патента.

Русская фарма

— Кто ваши конкуренты?

Д. Е.: Конкурентов много. Но поскольку российский рынок сильно фрагментированный, нет компании, которая имела бы больше доли в 5–6%. Наша доля сейчас порядка 3%. Поэтому конкуренция, конечно, злая. И дальше будет только жестче. В том числе и потому, что фарма считается вечным сверхприбыльным бизнесом.

— Всегда нужно лечиться!

Д. Е.: Просто иногда возникает иллюзия, что рынок свободен и что все, что не начнешь производить, будет вмиг улетать. Но это далеко не так. Много примеров на моей уже памяти, когда построенные фармзаводы стоят.

— Тот случай, когда не хватило компетенции, чтобы правильно оценить перспективу и рынок, спрос.

Д. Е.: Конечно. Инвесторам порой кажется, что со строительством фармпредприятия открывается ниша, а она не открывается. Они же думают, что на следующий день начнут собирать урожай. Но нет. Элементарно люди не понимают, что после того, как завод построен, еще примерно четыре года нужно потратить, чтобы портфель препаратов освоить.

— Есть ли у вас доля государственных закупок?

Д. Е.: Небольшая — около 10%.

— То есть непрофильная?

Д. Е.: Нет, не профильная и никогда не была профильной.

— Можно ли обозначить русскую фарму как явление и если да, то с какого момента?

Д. Е.: Можно. В целом русскую фарму, наверное, можно разделить на две части: есть русские производственные активы иностранных компаний и есть компании, которые до сих пор принадлежат российским собственникам. В частности, среди последних — новая плеяда компаний, например «Биокад», «Герофарм», «Полисан», «Петровакс».

В последние несколько лет появились яркие компании типа «Биокада», который, являясь российской компаний, потратив много времени, много денег и несколько раз подходя к грани отчаяния, сумел вывести на рынок совершенно классный портфель и сейчас полноценно вышел на рынок биосимиляров. И я думаю, что у них есть хорошие перспективы и на зарубежных рынках.

— Какой вам представляется типология русской фармкомпании? Это маленькая инновационная компания, которая выпускает один-два продукта или это конвейер?

Д. Е.: Это могут быть и конвейеры дженериковые, и маленькие инновационные компании. Но крупных инновационных сейчас нет и в ближайшие годы не предвидится. Называть компанию состоявшимся инноватором можно только после того, как препарат этой компании начал продаваться, скажем, хотя бы в 15–20 странах.

Тимур Чибиляев: Это может быть даже меньше стран. Главное, чтобы это были страны с развитой регуляторикой, страны ЕС или США.

— Тимур, а вы смогли бы сформулировать модель развития российской компании?

Т. Ч.: Я считаю, их будет столько, сколько существует вообще в мире таких моделей. Но пока, повторюсь, из всего многообразия видов российских фармкомпаний нам не хватает таких полноценных инновационных.

— А если с точки зрения бизнеса — какая наиболее устойчивая модель? На ваш взгляд? Это маленькая инновационная компания, чисто инновационная компания или же это огромная универсальная, в которой есть все?

Т. Ч.: Чем больше компания, тем она устойчивее, естественно, поэтому даже большие инновационные компании покупают себе дженериковые дополнения, чтобы иметь возможность как-то компенсировать падение одного рынка ростом другого. Маленькие инновационные стартапы априори более рискованные, но при определенных обстоятельствах могут быть самыми прибыльными. Процесс вывода новых препаратов очень длительный и очень дорогой, поэтому если говорить про маленькую инновационную компанию, чем дальше она продвигается по своему пути, тем больше у нее возрастают риски и возрастают затраты. Так, с какого-то момента она либо должна стать большой, для чего у нее должны быть потенциал и инвестор, либо должен появиться партнер, то есть она становится частью другой большой компании — так обычно и происходит на рынке действительно инновационных разработок. Штаты, Швейцария, по сути, являются законодателями в этом сегменте. Стартапы в основном скупаются на определенной стадии, это совершенно нормальная практика.

— Сколько и чего нужно «Нижфарм» сейчас добавить для того, чтобы команда ваша была готова к разработке новых молекул?

Т. Ч.: Нужен партнер в виде маленького научно-исследовательского института или небольшой компании-разработчика, которые могли бы развиваться самостоятельно. У нашего департамента R&D не хватает широты взглядов и свободы действий, чтобы заниматься инновационными молекулами. И, конечно, нужны идеи по инновационным молекулам.

— То есть речь не идет о гигантских инвестициях?

Т. Ч.: На старте. А в дальнейшем для того, чтобы выбранную молекулу правильно отработать, провести по ней все исследования, чтобы она получила одобрение на рынке, безусловно, нужны кропотливая работа и серьезные инвестиции. Инвестиции в описание молекулы, в исследования — доклинические, все фазы клинических исследований. Это очень дорогое и очень затратное и по времени, и по ресурсам занятие.

— Когда «Нижфарм» подойдет к этапу создания полноценного R&D-подразделения, нацеленного на новые молекулы?

Т. Ч.: Думаю, когда прибыль компании позволит обеспечить эти проекты. А такие проекты требуют вложений порядка $0,8–1 млрд.

— Получается, это вопрос денег?

Т. Ч.: Не только. Это и вопрос компетенций. Как когда-то человечество пришло к моменту, что оно готово, и запустило ракету в космос. В мире ежегодно выходит, может быть, порядка десятка новых молекул. Это удовольствие беспредельно дорогое, беспредельно сложное, связанное с колоссальными рисками, рисками потерь средств, которые вкладываются, это очень дорогое и очень сложное мероприятие. Сегодня на российском фармрынке компаний, способных разрабатывать оригинальные препараты, которые бы вышли на мировой уровень, я не вижу. У нас есть компании, которые с оригинальными продуктами работают на российском рынке и на рынке СНГ, но никто из них не переступил границ бывшего СССР.

Д. Е.: Новые молекулы нам не по карману. Не то что «Нижфарм», в целом STADA.

— О каких достижениях русской фармы можно говорить?

Д. Е.: К сожалению, пока я не сказал бы, что Россия может похвастаться большим количеством каких-то прорывов за последние 20 лет. Даже тот портфель отечественных инновационных препаратов, которые на российском рынке существуют, это наследство академической школы Советского Союза. Поэтому, как мне кажется, удел российской фармы сейчас встать на ноги именно в области дженериковой индустрии или биосимиляров и попытаться вот на этом пути наработать определенный капитал — я имею в виду прежде всего интеллектуальный опыт — и постараться с этим выйти за рамки России. Чтобы еще и приобрести международный опыт. А уже когда появятся необходимые ресурсы и опыт — уйти на следующий виток инновационной активности. И эволюция эта будет долгая.

Этика публичности

— Какова роль и в чем специфика публичности в фармбизнесе и на каком этапе?

Д. Е.: Да, конечно, важна. Открытость диктуется теми задачами, которые компания для себя ставит. Мы, например, стараемся быть максимально открытыми. Всегда объясняем, что мы делаем, куда мы идем и, напротив, чего не делаем. Поэтому в том числе активно общаемся и со средствами массовой информации, в России часто это один из немногих способов донести свою позицию до регулятора. При этом мы очень аккуратно обращаемся с информацией, которая идет от нас в публичное пространство, чтобы из-за нашей открытости не пострадал человек, который как-то неправильно прочитает и воспримет наш посыл. Ведь публичность начинается от метода разработки препарата. То есть все, что мы написали на упаковке, это уже публичная информация. И здесь на самом деле столько требований! Мы ведь не можем ничего написать такого, что может ввести потребителя в заблуждение. Во многом наше существование в публичном пространстве зарегулировано, но вдобавок к этому мы еще и сами на себя накладываем много ограничений. Всегда же хочется показать свой препарат с лучшей стороны, но при этом не ввести потребителя в заблуждение.

— Спасибо.

Д. Е.: Приятно было познакомиться.

— Взаимно.

Беседовал
Владислав Дорофеев
При участии Ассоциации менеджеров России

ЛЕГЕНДА №37

«Нижфарм» обладает самым большим на отечественном фармрынке портфелем советских еще препаратов, среди которых, возможно, самый известный советский бренд левомеколь (международное непатентованное название — хлорамфеникол + метилурацил), которому исполнилось 37 лет. Причем некоторые из этих советских брендов до сих пор входят в топ-10 «Нижфарм» по продажам.

Акционерное общество «Нижфарм» принадлежит немецкой публичной фармкомпании STADA AG. Продуктовый портфель STADA в России включает более 150 наименований лекарственных средств, объемы инвестиций компании в российскую фармацевтику за последние десять лет составили более €500 млн. Компания занимает первое место по выпуску препаратов мягких лекарственных форм: каждая третья свечка, или суппозиторий, на российском рынке производится в Нижнем Новгороде. Продукция компании поставляется в 22 страны мира. На «Нижфарм» приходится около 30% от общего объема российских препаратов, поставляемых на зарубежные рынки. Производственная площадка в Нижнем Новгороде первой в России получила сертификат качества GMP ЕС и в дальнейшем — сертификат №1 российского GMP-инспектората.

Объем продаж компании в 2016 году составил €340 млн (24,9 млрд руб.). Количество произведенных упаковок — чуть более 149 млн упаковок. Топ-10 самых продаваемых брендовых препаратов компании (1 млрд руб. и более) принесли «Нижфарм» в 2016 году 49,5% всех продажах. Среди лидеров (по убыванию): аквалор, сноуп, витапрост, транексам, лавомакс, левомеколь, диклофенак, глицерин, гексикон. На советские еще препараты приходится 38,8% портфеля «Нижфарм».

Владислав Дорофеев

Review **Нейропатическая боль**

«Шансы на успешное лечение есть у всех»

Значительная часть населения России страдает от болевого синдрома, называемого нейропатической болью. В течение долгого времени, иногда месяцев, человек может испытывать непрекращающуюся боль, которая часто становится причиной депрессий, постоянного дискомфорта. Говорить в этом случае о каком-либо уровне качества жизни, которого человек достоин, не приходится. В последние годы пациентов с таким диагнозом, который помимо прочего трудно поддается лечению, становится все больше. **Андрей Данилов**, д.м.н., профессор кафедры нервных болезней Института постдипломного образования ПМГМУ им. И. М. Сеченова, уверен, что при верно поставленном диагнозе и грамотном лечении хорошие шансы на успешное избавление от этого вида боли есть у всех.

— диагноз —

● *Нейропатическая боль сегодня встречается у 6–7% пациентов, а на неврологических приемах пациенты с нейропатической болью составляют 18%. Если связывать этот вид боли с заболеваниями, то ею страдают до 30–40% онкологических больных, каждый четвертый пациент с сахарным диабетом, каждый десятый пациент, перенесший инсульт, и значительный процент пациентов с хронической болью в спине — от 10% до 37% от всех страдающих данным заболеванием. В России, по данным широкомасштабного эпидемиологического исследования, проведенного в 19 городах, каждый пятый пациент, обратившийся в поликлинику за консультацией невролога, страдает от нейропатической боли.*

ПМГМУ ИМ. И. М. СЕЧЕНОВА

Андрей Данилов убежден, что при верном диагнозе и правильном лечении пациент может вернуться к полноценной жизни без боли

— В последнее время специалисты все чаще говорят о нейропатической боли как о серьезной социальной проблеме. Что такое нейропатическая боль и чем она опасна?

— Нейропатическая боль это отдельный вид боли, который не лечится привычными обезболивающими препаратами, такими как НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) или анальгетики. Раньше разделения боли по видам практически не было. Потребность в новом подходе к старой проблеме возникла из-за того, что болевые синдромы по-разному чувствительны к разным формам лекарственной терапии. Поэтому их разделили на две группы — ноцицептивные и нейропатические. Было определено, что болевые синдромы, которые эффективно лечатся НПВП и анальгетиками,— это боль, возникающая при раздражении болевых рецепторов — ноцицепторов, которые расположены в коже, мышцах, связках и внутренних органах. Такой вид боли человек ощущает при повреждении ткани: ожоге, травме, воспалении, растяжении. А вот вторая категория болевых синдромов не лечится ни НПВП, ни простыми анальгетиками. Такой вид боли возникает при поражении нервной системы, как периферической, так и центральной. Ее называют нейропатической.

К сожалению, это действительно очень большая социальная проблема. Несмотря на развитие медицинской науки, ученые до сих пор до конца не понимают, как человек ощущает боль. Чувствительность к боли зависит от множества факторов, в том числе психологических. Когда у человека что-то болит, разумеется, ему необходима помощь. Казалось бы, обезболивающих препаратов огромное множество. Но иногда эти средства оказываются бессильны. А постоянное ощущение боли снижает качество жизни людей, их социальную адаптацию, трудоспособность.

— Справедливо ли в данном случае утверждение о том, что нейропатическая боль — сигнал человеку обратить больше внимания своему здоровью?

— Дело в том, что этот тип боли связан с поражением нервных структур, участвующих в контроле боли. И это может произойти при разных заболеваниях: у пациентов с сахарным диабетом, после опоясывающего герпеса на коже, при радикулите, после перенесенных операций, после травм. При этом часто снижаются рефлексы, появляется онемение и сухость кожи, возникают упорные, постоянные, жгучие, интенсивные боли, которые преследуют пациента и днем, и ночью и не реагируют ни на какие анальгетики. Нейропатическая боль может возникнуть при травме спинного мозга, рассеянном склерозе, сирингомиелии, опухолях, после церебральных инсультов (постинсультная центральная боль). Это очень мучительное состояние, разрушающее нормальную жизнь. Особенность этой боли заключается в том, что ее причины и механизмы не находятся в том месте, где болит. Поэтому она достаточно трудна для диагностики и для понимания самими пациентами того, что, может быть, болит в одном месте, а причина боли и ее механизмы в другом. Именно поэтому обычные обезболивающие, которые действуют местно, неэффективны в этом случае.

— Если люди страдают этим видом болевого синдрома в течение продолжительного времени, то состояние, в котором они живут, уже можно назвать болезнью. Насколько она сложна для диагностирования?

— Ее выявляют специалисты. В основном это те, кто занимается нервными болезнями, то есть неврологи. Но это могут сделать и другие врачи, которые знают про основные симптомы. Главные характеристики этой боли — чувство жжения, онемения, покалывания, прострелы, резкая боль при неболевом прикосновении. Вот когда звучат такие характеристики, мы сразу начинаем думать о нейропатической боли. Для диагностики нейропатической боли существует очень удобный и простой подход, предложенный Международной ассоциацией по изучению боли,— правило 3С: «Слушать», «Смотреть», «Соотносить».

Врач должен внимательно выслушать, как пациент описывает свою боль, и найти, услышать характерные словесные характеристики, например удары током, покалывание. Далее специалист должен проверить, имеются ли у пациента локальные нарушения чувствительности, и должен соотнести то, что сказал ему пациент, с тем, что видит сам.

Серьезным подспорьем для диагностики нейропатической боли в последнее время становятся анкетные методы, которые позволяют врачу максимально объективно поставить диагноз. После заполнения такого опросника подсчитываются баллы, и в случае если их сумма окажется равной или выше определенного уровня, с высокой долей вероятности можно говорить о наличии у пациента нейропатической боли. Хотя я считаю, что ни один из таких опросников не сможет заменить детальный клинический осмотр пациента врачом.

— Какова ситуация с диагностированием нейропатической боли сегодня в России?

— К счастью, основные методы диагностики нейропатической боли, такие как опросники, клинический осмотр, не требуют специального дорогостоящего оборудования и доступны каждому врачу в большинстве медицинских учреждений страны. Конечно, в ряде случаев могут потребоваться дополнительные методы обследования для уточнения уровня поражения нервной системы. Тем не менее в последние годы ситуация с диагностикой нейропатической боли в нашей стране улучшилась. Не так давно было проведено исследование среди врачей в амбулаторной практике, которые отвечали на вопросы по диагностике и лечению нейропатической боли. Было показано, что основная группа обратившихся — это пациенты с корешковым синдромом при болях в спине и диабетическая полинейропатия. Радует то, что врачи достаточно часто стали использовать именно специальные препараты для лечения такого вида боли, а также комплексные подходы к лечению и других симптомов, которые беспокоят пациента.

— То есть нейропатическая боль успешно лечится и тем самым у обратившегося к врачу пациента есть возможность избавиться от преследующего его долгое время болевого синдрома?

— Основным методом лечения является фармакотерапия. Помимо специальных групп препаратов для лечения этого вида боли разработаны международные и российские рекомендации, где описаны как приоритетные доказанные методы лечения, так и второстепенные возможности. Могут также применяться антидепрессанты, антиконвульсанты, анальгетики и местные анестетики.

В большинстве российских и международных рекомендаций ключевое место в первой линии терапии занимают именно современные антиконвульсанты, по принадлежности своей изначально созданные для лечения эпилепсии, однако имеющие специальное показание для лечения именно всех видов нейропатической боли. Их механизм действия очень тонкий: в качестве цели лекарство «выбирает» неправильно работающие «перевозбужденные» клетки в центральной нервной системе и нормализует их работу. В итоге препараты позволяют не только справиться с болью, но и снизить выраженность других неприятных симптомов, например нарушение сна, уровень тревоги. Все это позитивно влияет в целом на весь комплекс лечения. Если мы говорим о лекарствах, которые эффективно помогают таким больным, то они есть. Они входят в международные рекомендации. Это уже проверенные международными исследованиями препараты, зарекомендовавшие себя как эффективные и безопасные средства. Они используются во всем мире, и у нас тоже. Но эти лекарства должен назначать врач. Каждому пациенту должна быть подобрана та программа, которая нужна именно ему.

Наряду с лекарствами серьезный вклад вносят и простые нелекарственные способы. Например, человек может слушать любимую музыку, заниматься творчеством, гулять в живописном парке, регулярно заниматься физкультурой. Звучит банально, но сегодня нейробиологические исследования на молекулярном уровне доказывают удивительную эффективность этих занятий для борьбы с болью. Доказано, что даже простое общение с красивыми, приятными людьми способно уменьшать боль, действуя на механизмы ее регуляции в мозге. Обезболивает все, что доставляет вам радость, удовольствие, эстетическое наслаждение. Внимание, одобрение, уважение, любовь. Наука подтвердила это многочисленными исследованиями. Сегодня подход к лечению любой хронической боли включает в себя много компонентов. Это не только лекарство: здесь и психологическая поддержка, и социальная, и методы физиотерапии, и стимуляционные методы. Их много. Все это в современной медицине входит в концепцию биопсихосоциального подхода, который признан во всем мире для работы с пациентами, страдающими от хронической боли. Учитывая индивидуальные особенности пациента, врач составляет индивидуальную программу лечения, включающую те лекарства и те рекомендации, которые нужны именно этому пациенту. Здесь какого-то стандарта быть не может.

— Что особенно важно учитывать при лечении пациентов с диагнозом «нейропатическая боль»?

— Очень важно, чтобы пациент и врач поставили вместе реалистичные задачи. Потому что самая, на мой взгляд, сложная ситуация заключается в том, что пациент приходит на прием с болью и ожидает, что попьет таблетки и завтра-послезавтра боль пройдет. Но нейропатическая боль, к сожалению, не проходит быстро. И нужно вместе с доктором понять, в какие сроки удастся справиться с болью. Можно уменьшить боль, параллельно с этим — улучшить сон, можно убедить пациента больше двигаться, начинать больше общаться. То есть менять свою жизнь. Поэтому последние годы мы не говорим «бороться с болью», в смысле каким-либо способом убрать ее. Мы пытаемся восстановить жизнь человека. Параллельно с тем, что мы убираем болевые ощущения, мы стараемся наладить жизнь пациента. Есть огромное количество исследований, которые показывают, что если человека поддерживать морально, психологически, социально его не бросать, а наоборот, протянуть ему руку, то интенсивность боли притупляется. Потому что восприятие боли, оно не в спине и не в руке. От того, что происходит в голове, зависит и восприятие боли.

Поэтому, конечно, если врач, пациент и его семья вместе настроены на успех, тщательно обдумывают шаги на пути пациента к выздоровлению и задействуют доступные современные методы лечения, то нейропатическая боль не приговор. И пациент обязательно может вернуться к полноценной жизни без боли. Хорошие шансы на успешное лечение есть у всех.

Записал Константин Анохин

здравоохранение практика

Стадии цирроза

— отчет —

с17 Это заболевание грозит ранней инвалидизацией и преждевременной смертью больных трудоспособного возраста, что требует принятия неотложных мер по его лечению и профилактике.

Ежегодно с 2009 года в России выявляется 55–58 тыс. человек с хроническим гепатитом С и только менее 15% из них получают лечение. В результате количество инфицированных в стране не уменьшается, говорит главный внештатный специалист по инфекционным болезням Минздрава РФ д.м.н профессор Ирина Шестакова. Однако она уверена: если максимально охватить терапией пациентов и ежегодно лечить хотя бы 1 тыс. человек от каждого субъекта РФ, то ситуацию с гепатитом С удастся переломить к 2020 году.

И специалисты, и представители пациентских организаций считают: в России назрела необходимость разработки комплексной программы борьбы с вирусными гепатитами, аналогичной Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции, причем она должна быть бессрочной.

В 2016 году страны—члены Всемирной организации здравоохранения приняли первую в истории Стратегию борьбы с вирусными гепатитами. Это документ, который не только ставит цель снять с повестки дня общественного здравоохранения проблему вирусных гепатитов В и С, но и указывает стратегические направления и первоочередные действия, необходимые для достижения этой цели. Россия была в числе стран, подписавших Стратегию. Но аналогичный внутренний документ пока не разработан. Среди первоочередных мер, необходимых для элиминации вирусных гепатитов, нужно назвать создание федерального регистра, обязательного для заполнения всеми регионами страны. Это позволит не только понять, сколько и каких (на какой стадии болезни, с каким генотипом вируса гепатита С и др.) пациентов сейчас в России, но и оценить бюджет, необходимый для их лечения, объясняет Ирина Шестакова.

Пока же, по словам заведующего лабораторией вирусных гепатитов Центрального научно-исследовательского института эпидемиологии, руководителя референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами Роспотребнадзора д.м.н профессора Владимира Чуланова, регистр (электронная система мониторинга хронических заболеваний и вирусных гепатитов, способная длительное время отслеживать состояние пациента и фиксировать переход к неблагоприятному исходу) сейчас работает в 67 регионах. Важная роль отводится и внедрению скрининга населения, который дает возможность оценить реальную распространенность вирусных гепатитов, ведь сегодня видна только верхушка айсберга.

Главный инфекционист страны обеспокоена состоянием инфекционной службы в целом. После посещения многих регионов, встреч с губернаторами, руководителями местного здравоохранения, практикующими медиками она отмечает, что служба находится не в лучшем состоянии, в некоторых регионах она почти разрушена. Поэтому для решения главных на сегодня задач — своевременного выявления больных, качественной диагностики, недопущения распространения на территориях завезенных и местных инфекционных болезней, увеличения охвата лечением пациентов с хроническими вирусными гепатитами и др.— важно поднять инфекционную службу на современный уровень. И, конечно, необходимо восполнять кадровый дефицит.

Не иначе как революцией называют специалисты появление на российском рынке и внедрение в клиническую практику целого ряда противовирусных препаратов прямого действия, таких как викейра пак. Эти препараты воздействуют на вирус на разных этапах его жизненного цикла. Согласно данным клинических исследований, их эффективность, как правило, превышает 95% при благоприятном профиле безопасности.

А впереди новая революция — пангенотипная. Управление США по контролю качества продуктов и лекарственных средств присвоило восьминедельной пангенотипной терапии гепатита С статус ускоренного рассмотрения, что говорит о высокой важности новых разработок. Понятно, что подобное лечение дешевым быть не может.

— Ситуация с доступностью адекватной терапии — это проблема номер один,— рассказывает гастроэнтеролог, гепатолог к.м.н. Научно-консультативного клинико-диагностического центра ЦНИИ эпидемиологии Сергей Бацких.— Стоимость оригинальных эффективных и безопасных препаратов такова, что наши пациенты (в подавляющем большинстве) самостоятельно покупать их не в состоянии. Поэтому вопрос доступности терапии должен решаться на государственном уровне. Регионы, в которых средства на лечение гепатита С помощью «прорывной» безинтерферонной терапии выделялись по ОМС, отмечали кардинальное изменение ситуации. В прошлом году в Кировской области по итогам 12-недельного лечения первой группы из 30 пациентов с хроническим гепатитом С генотипа 1 у 28 пациентов достигнут устойчивый вирусологический ответ. Среди них 4 уже получали терапию интерфероном, а у 22 был диагностирован цирроз печени. Все пациенты завершили полный курс терапии благодаря хорошей переносимости лечения. К сожалению, после смены руководства области финансирование программы по борьбе с гепатитом было признано нецелевым использованием средств, хотя получалась огромная экономия.

Алена Жукова

НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ

До недавнего времени гепатит С лечили только интерфероном и рибавирином. Продолжительность лечения была полгода или год. Излечивалось примерно 50–60% больных, к тому же такая терапия сопровождалась серьезными побочными эффектами, в связи с чем только 20–25% могли пройти этот курс до конца.

Появившиеся затем препараты нового поколения — ингибиторы протеазы — увеличили процент излеченных до 70%, но продолжительность лечения не изменилась и оно стало сопровождаться еще более тяжелыми побочными эффектами. Внедрение в практику современных препаратов прямого противовирусного действия позволило в большинстве случаев сократить длительность лечения до 12 недель и увеличить эффективность от 97% до 100% при высоком уровне безопасности.

Всемирная организация здравоохранения, назвав гепатит С «вирусной бомбой замедленного действия», приняла в мае 2016 года первую в истории «Глобальную стратегию сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами на 2016–2021 годы». В числе ее основных задач — расширение программ вакцинации от гепатита А, В и Е, предотвращение передачи гепатита В от матери ребенку, повышение безопасности инъекций, крови и хирургических вмешательств, снижение вреда для потребителей инъекционных наркотиков, расширение доступа к лечению гепатита В и С.

Ожидается, что при выполнении этих условий к 2020 году число новых случаев заболевания гепатитом В и С будет ежегодно сокращаться на 30%, смертность — на 10%, лечением будет обеспечено не меньше 80% больных. Главным итогом должна стать ликвидация вирусных гепатитов как угрозы общественному здравоохранению к 2030 году.

Алена Жукова

НА ИГЛЕ

ЭНДРЮ КЕМПБЕЛЛ, старший руководитель проектов подразделения разработки новых препаратов в области гепатита С компании AbbVie, отмечает, что команда ученых в компании более 15 лет занималась разработкой нового препарата против хронического вирусного гепатит С (ХГС), прежде чем выйти на рынок.

ПРЕДОСТАВЛЕНО ABBVIE

Высокая распространенность гепатита С — в Южной и Восточной Европе, а самая высокая — в Египте: порядка 15%. В целом, если говорить про мировую популяцию, гепатитом С болеют 2–3% населения. Одна из групп риска — лица, употребляющие инъекционные наркотики: они получают вирус через одну и ту же иглу. Вирус передается через кровь, в том числе половым путем, от матери к ребенку, при переливании крови и при других способах контакта с зараженной кровью.

Мы уверены в том, что лечить гепатит С нужно как можно раньше — это позволит снизить затраты на лечение. И это крайне важно, чтобы предотвратить различные виды рака, улучшить качество его жизни, а также чтобы снизить риск осложнений, так как вирус гепатита С влияет не только на печень, но и сердечно-сосудистую, метаболическую, когнитивную системы организма, на почки и другие органы. И одна из основных задач на сегодня — улучшить диагностику и расширить доступ к лечению. Пока еще многие люди с гепатитом С не знают о том, что инфицированы, а те, которые знают, испытывают сложности в доступе к лечению. Но есть и очень позитивные примеры. Например, Франция, где с сентября 2016 года любой инфицированный и диагностированный пациент с гепатитом С может получить лечение.

Наш первый препарат для лечения гепатита С викейра пак был зарегистрирован в 2014 году. И это заслуга большого количества людей. А его разработка, а именно исследование потенциальных молекул, началась в 1995 году. На разных этапах в исследованиях принимали участие разные группы людей: одна группа выбирала молекулы, другая улучшала их, затем была группа исследований. И, конечно, огромный вклад внесли пациенты, которые участвовали в клинических исследованиях — без них такой инновации не могло быть. И сейчас мы ожидаем регистрацию нового препарата, который подходит для лечения пациентов с гепатитом С всех генотипов.

Записал Олег Трубецкой

Работать не только на аптеку

Образование в сфере фармацевтики сейчас чрезвычайно востребовано, поскольку фармотрасль в стране быстро развивается. Поэтому количество совместных (вуз—работодатель) образовательных программ продолжит динамично расти — по крайней мере до тех пор, пока будет сохраняться дефицит кадров в отрасли.

АЛЕКСАНДР ПЕТРОСЯН

Как правило, в процессе обучения студент фармспециализации знает, где он будет работать по окончании учебы

АЛЕКСАНДР КОРЯКОВ

Вступительные конкурсы в вузы на специальности для фармацевтической промышленности выросли до уровня традиционно престижных российских вузов

— кадры —

Бизнес-решение

Принято считать, что положительные сдвиги в сфере фармацевтического образования обусловлены стратегией «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», принятой правительством России. Именно лет пять назад начали происходить изменения в сфере образования для фармацевтической отрасли, ситуация в которой была очень непростой. Дело в том, что фармацевтическое образование фактически не менялось с начала 90-х годов прошлого века, когда оно было полностью ориентировано на аптеку: основные компетенции провизора — отпуск и изготовление лекарственных препаратов.

Затем в российских вузах не только стали появляться новые специальности, ориентированные на отечественную фармотрасль. Иностранные и отечественные производители фармпродукции охотно налаживали сотрудничество с профильными вузами, участвовали в разработках образовательных программ, организации практики для студентов и так далее. Как следствие, вступительные конкурсы в вузах на профильные специальности выросли до уровня конкурсов в престижных российских вузах. И, что важно, часто еще в процессе обучения студент знает, где он будет работать по окончании учебы, а уровень подготовки стал приближаться к тому, который более или менее удовлетворяет предприятие-работодателя.

Позитивные изменения в фармацевтической промышленности страны стали происходить в 2011–2012 годах. Во-первых, это связано с тем, что правительство РФ стало ужесточать условия работы зарубежных фармкомпаний на внутреннем рынке, требуя от них углубления локализации производства, а не просто ввоз в Россию готовых препаратов. Во-вторых, под флагом кампании импортозамещения власти обещали картбланш российским производителям лекарств. В частности, предоставление абсолютного преимущества при участии в госзакупках российским компаниям, работающим по принципу полного цикла производства, включая синтез фармсубстанции.

Поэтому, с одной стороны, иностранные компании заинтересованы в том, чтобы удержаться на российском рынке, который из-за своей ненасыщенности фармпродукцией продолжает представлять для них огромный интерес. Ряд крупнейших из них всерьез занялись углублением локализации производства в России. С другой — появилось немало российских инвесторов, сделавших ставку на отечественное производство лекарств в расчете получить долю в госзаказе.

Дорогая репутация

Смена экономических трендов и принятие госстратегии «Фарма-2020» стали основными причинами изменения в системе подготовки специалистов для фармацевтической отрасли. Потребность в этом стала очевидной как вузовскому сообществу, так и участникам фармацевтического рынка РФ. Первые понимали, что если они будут продолжать выпускать специалистов, не востребованных развивающимся фармрынком, то рано или поздно встанет вопрос о том, насколько целесообразно существование того или иного профильного учебного заведения. Выпускать каждый год студентов, большая часть из которых не собирается работать по специальности, не улучшает репутацию вуза.

Другие — фармпредприятия с амбициозными планами — также испытывали нужду в квалифицированных кадрах. Иностранные компании, построившие свои предприятия в России и усердно стремящиеся как можно глубже локализовать производство, оказались перед выбором: или привозить для работы в России иностранных специалистов, или участвовать в подготовке местных, что выглядело выгоднее. Российские компании, потратившие немалые деньги на приобретение самого современного оборудования, были озабочены тем же. В итоге обе стороны рынка — производители и вузы — пришли к взаимовыгодному решению: совместно формировать процесс подготовки специалистов для фармотрасли.

Правильность такого решения объясняется тем, что образовательные программы, созданные в сотрудничестве между учебными заведениями и работодателями, могут быть настолько гибкими и вариативными, что в состоянии обеспечить практически любой запрос со стороны производства.

Новый профиль

Одной из первых наладила связь с образовательным учреждением фармацевтического профиля компания Pfizer. В 2012 году Pfizer и Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (СПХФА) начали реализацию программы «Больше, чем образование». Цели, которые декларируются в этой программе,— профессиональное развитие и повышение квалификации студентов и специалистов российской фарминдустрии. Лекции ведущих российских и зарубежных специалистов, тренинги, стажировка студентов академии в научных и производственных центрах Pfizer в Ирландии, Турции, Великобритании, США помогают учащимся выбрать специализацию, изучить передовые технологии современной фармотрасли, чтобы в дальнейшем применять полученные знания в работе на предприятиях России.

Как говорит руководитель проекта «Больше, чем образование» компании Pfizer в России Елена Мухачева, компания Pfizer стремится внести свой вклад в развитие российской фарминдустрии: «Мы понимаем, что локализация производства — это не только новые заводы, современное оборудование, технологии. Главное — это люди, которые будут работать в индустрии, их знания, квалификация, опыт. Совместно с партнерами мы готовим высокопрофессиональные кадры не для себя, но для российской промышленности в целом. Выпускники программы уже работают как на российских предприятиях, так и на локализованных в России производствах зарубежных компаний».

Другой пример участия производственной компании в фармобразовании — сотрудничество СПХФА с российской компанией «Биокад». Под ее патронажем в академии была создана первая в фармацевтике совместная кафедра технологии рекомбинантных белков. По словам ректора СПХФА Игоря Наркевича, компания «Биокад» уже приняла на работу больше 150 выпускников вуза. Такая схема взаимодействия бизнеса с вузом означает, что компания готовит специалистов «под себя», обеспечивая тот уровень компетенции специалиста, который устраивает работодателя.

Группа компаний Abbott и Белгородский госуниверситет также приступили к созданию совместной образовательной программы, которая будет ориентирована на повышение уровня образования студентов университета. По словам директора по производству компании «Верофарм» Леонида Когана, в рамках программы составлен календарь образовательных модулей, запланированы зарубежные стажировки студентов университета. И это только малая часть проектов сотрудничества фармкомпаний с образовательными учреждениями, которые уже реализуются.

Примечательно, что выпускники, имеющие сегодня возможность получать образование, уровень которого соответствует требованиям внутреннего рынка, чувствуют потребность в реализации их способностей и амбиций в России и не стремятся уехать за рубеж, отмечает Игорь Наркевич. Они занимаются здесь тем, что им нравится, и уверены в том, что их знания и умения изменят что-то к лучшему в нашей стране.

Фармацевтическая отрасль России активно развивается. И количество совместных (вуз—работодатель) образовательных программ продолжит динамично расти — по крайней мере до тех пор, пока будет сохраняться дефицит кадров в отрасли.

Константин Анохин

ДЕШЕВЫЙ ПОСТАВЩИК

До недавнего времени ситуация в российской фармотрасли ухудшалась лавинообразно. Если к началу 1990-х годов в стране производилось свыше 3 тыс. наименований готовых лекарственных средств, что обеспечивало потребности населения и лечебно-профилактических учреждений на 70%, а по объему поставляемой продукции — на 50–60%, то к 1998 году производство субстанций по номенклатуре снизилось в два с половиной раза, а по объему — в пять раз.

До начала реформ в России производство фармацевтических субстанций находилось на достаточно высоком уровне. Отечественная промышленность практически полностью обеспечивала субстанциями не только свои заводы по выпуску готовых лекарственных препаратов, но и экспортировала их, и даже оказывала техническую помощь в строительстве соответствующих производств за рубежом.

Начиная с 1990-х годов производство фармацевтических субстанций стало резко снижаться. За период до 2010 года объемы производства субстанций в России сократились более чем в 20 раз. За эти годы было ликвидировано до 90% производственных мощностей по синтезу фармацевтических субстанций. В 2005 году использование мощности по производству фармацевтических субстанций составило 22%, в том числе по витаминам 24%, по антибиотикам 5%. В итоге сегодня из отечественных фармацевтических субстанций производится лишь 15% лекарственных препаратов. Недостаток объемов восполняется поставками из Индии и Китая, как наиболее дешевых поставщиков.

Константин Анохин

«НЕ ХВАТАЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ ВО ВСЕХ СЕГМЕНТАХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

В сфере подготовки специалистов для российской фармацевтической отрасли произошли принципиальные перемены: профильные вузы начали совместно с фармкомпаниями строить образовательные программы. ИГОРЬ НАРКЕВИЧ, ректор Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, считает, что такой подход к образованию устраняет существовавший ранее разрыв между вузами и предприятиями и значительно повышает кадровый потенциал российской фармацевтической отрасли.

СВЕТЛАНА ХОЛЯВЧУК / ИНТЕРПРЕСС / ТАСС

— Сегодня фармкомпании достаточно активно участвуют в образовательном процессе. Чем это обусловлено? В чем их интерес?

— В фармацевтической отрасли сегодня существует большой дефицит кадров. После того как на правительственном уровне была принята стратегия «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», отрасль начала активно и бурно развиваться. При этом на начальном уровне развития этой сферы была потребность в одних специалистах, сейчас в процессе достаточно интенсивного развития потребность видоизменяется, но тем не менее она очевидна: не хватает специалистов во всех сегментах в сфере обращения лекарственных препаратов. Согласно данным комитета по труду, только по Санкт-Петербургу количество вакансий провизоров и фармацевтов достигает 700 человек.

Мы в зависимости от периода выпускаем в год порядка 200 провизоров и примерно 120–150 инженеров-технологов. Такого количества выпускников явно не хватает. В масштабах же России полной статистики пока нет. Сегодня обеспечить фармотрасль необходимыми кадрами — сложная задача, потому что требуется более широкий спектр специальностей, чем раньше. Это не только провизоры, технологи, химики, биологи. Это специалисты в области автоматизации управления, программисты, инженеры-механики, специалисты в области чистых сред, микробиологи. За последние годы очень сильно выросла потребность в службах качества на предприятиях.

Если с начала реализации программы «Фарма-2020» эта служба на предприятиях состояла в среднем из четырех-пяти человек, то с принятием философии GMP эти отделы за последние несколько лет на передовых предприятиях выросли раз в десять. Потому что сейчас появилось большое количество как внутренних, так и внешних аудитов, большие объемы документации, которая должна быть оформлена на сопровождение каждого технологического процесса. И это все требует и времени, и определенной квалификации — того, в чем раньше не было такой необходимости. С динамичным развитием отрасли меняется и потребность в кадрах. Кадров надо много и разных. Когда мы говорим о фармацевтическом образовании, то в нашем традиционном смысле это подготовка по специальности «фармация»: или провизоры, или фармацевты со средним специальным образованием. Когда мы говорим про подготовку для фармацевтической отрасли, мы охватываем все сферы: сферу обращения — R&D, производство, контроль качества, логистику, ритейл, регуляторные отношения и так далее.

— Кому принадлежит инициатива в начале различных образовательных программ — компаниям или представителям сферы образования, вузам?

— Сначала инициативы было все-таки больше со стороны компаний, и эта инициатива была оформлена в той же стратегии развития отрасли до 2020 года, в государственной целевой программе. В программу были включены конкретные мероприятия, где была поставлена проблема о нехватке кадров, недостаточной их подготовленности. Прописывалась необходимость разработки образовательных программ, подготовки кадров для предприятий. Разработку программ взяло на себя государство, а подготовку — сами предприятия.

Некоторые конкретные проекты можно назвать совместной инициативой, как, например, проект с компанией Pfizer «Больше, чем образование». В этом случае и мы понимали, что необходимо двигаться вперед, и компания.

— Много ли компаний участвуют в образовательных программах сегодня? Достижение каких целей они перед собой ставят?

— Если говорить про нашу академию, то активно участвуют в образовательных проектах около десяти компаний. Причем не только производственные. Например, среди наших надежных партнеров, с которыми у нас давно сложились устойчивые контакты,— компании Pfizer, Sartorius, AbbVie, Eli Lilly, Novartis и другие. Из российских — компании «Биокад», «Полисан», «Вертекс», «Цитомед», «Р-Фарм», «Фармпроект», «Герофарм» и другие. Очень активны в вопросах подготовки кадров крупные аптечные сети Санкт-Петербурга, такие как «Петербургские аптеки», «Торговые дома „Невис“», «Озерки».

Но если некоторые компании, как, например, Pfizer, не стремятся рекрутировать наших выпускников, поскольку у них нет производства в России, то российские компании все-таки заинтересованы в привлечении молодежи и отборе выпускников. Так, с компанией «Биокад» у нас была создана первая в фармацевтике совместная кафедра технологии рекомбинантных белков. И эта компания после локализации в Санкт-Петербурге взяла на работу 150 наших выпускников. Раньше в фармацевтике такого не было. В прошлом году мы открыли кафедру иммунобиотехнологии в Санкт-Петербургском научно-исследовательском институте вакцин и сывороток ФМБА России. Совместно с компанией «Активный компонент» приступили к созданию кафедры химической технологии активных фармацевтических субстанций.

Сотрудничество с различными компаниями — это новые возможности для наших студентов, что, соответственно, очень важно для повышения эффективности самого образовательного процесса. Например, аптечные сети — это возможность качественной практики для студентов фармацевтического факультета. Учитывая, что в наших образовательных стандартах практики занимают значительное время, мы заинтересованы, чтобы они проходили качественно. У нас это получается: только по Санкт-Петербургу — около 150 аптек. Студенты факультета промышленной технологии лекарств проходят практику почти на 40 заводах по всей России. Что также является фактором, играющим на качество образования.

— То есть образовательные программы прорабатываются совместно с предприятиями, с которыми сотрудничает академия?

— Конечно. Это осознание совместных ценностей. Мы стараемся услышать наших работодателей — не только хвалебные отзывы, но и критические. Мы их принимаем, анализируем и стараемся или изменить свой подход, или прийти к какому-то совместному решению по тому или иному вопросу. Надо понимать, что никогда вуз не готовил идеального ученика, который бы на производстве сразу становился выдающимся работником. Есть период адаптации, доучивания, кстати, не только технологическим вещам, но и общечеловеческим: умение работать в новой среде, выстраивать отношения в коллективе. Просто если все это мы делаем вместе с предприятием, то наши выпускники в большей степени удовлетворяют требованиям, которые предъявляет к кадрам работодатель. Основная же проблема — разрыв, когда вуз не слышит работодателя и наоборот. Претензии могут быть у обеих сторон, но решать их можно только в диалоге.

— Какие компании более активно участвуют в процессе образования — российские или иностранные?

— Более активно участвуют в образовании российские компании, потому что далеко не все западные имеют свои производственные мощности в России. И их активность по сравнению с российскими предприятиями немного другого плана. Российские же фармкомпании все-таки более заинтересованы в отборе сотрудников для работы на своем производстве. Сегодня в фармацевтическом производстве очень многое зависит от уровня подготовки, компетенции сотрудника. Поэтому российский работодатель и более активен.

— Насколько кардинально, на ваш взгляд, изменилась ситуация в сфере фармацевтического образования в России с того времени, как активно начали реализовываться образовательные программы совместно с фармкомпаниями?

— Перемены не заканчиваются. Все, что происходит сегодня в сфере фармобразования, только начало большого и бесконечного пути. Но за последние годы произошла одна очень важная вещь: к преподавателям и студентам вернулась мотивация. Студенты сегодня по крайней мере понимают, для чего они учатся, что их ждет и для чего надо учиться. Если взять наш вуз, то, по оценкам Минобразования РФ, в 2015 году он вошел в десятку вузов с самым высоким уровнем трудоустройства выпускников по специальности. Около 95% наших выпускников идет работать по специальности. Преподаватели также видят плоды своих трудов. А это один из основных движущих факторов в образовании. И, наверное, самый важный показатель нашей работы заключается в том, что сегодня преподаватели хотят учить, а студенты — учиться.

— Удается ли, по вашим оценкам, сегодняшнему образованию следовать всем современным трендам в фармацевтической сфере?

— Российским трендам нам удается следовать, где-то даже их опережать. Но мировым трендам мы в полной мере пока не можем соответствовать. Для этого нужно как минимум другое финансирование.

— Например?

— Подготовка кадров для такой высокотехнологичной отрасли, как современная фармацевтическая отрасль, очень дорогостоящее занятие: высокие требования к оборудованию учебных и научных лабораторий, их эксплуатации, недешевые реактивы и расходные материалы, необходимость значительных инвестиций в профессорско-преподавательский состав и т. п. Уже сейчас очевидно, что только бюджетного финансирования в виде субсидий на образовательную и научную деятельность недостаточно. Необходимо активно привлекать внебюджетные источники финансирования. Необходимо работать над привлечением бизнеса к инвестициям в вузовское образование и науку. Перспективным направлением как раз является работа над совместными научными и образовательными проектами, активное вовлечение преподавателей и студентов в создание инновационных технологий и продуктов. Только консолидация усилий всех сторон, заинтересованных в динамичном развитии российской фармацевтической отрасли, позволит нам не только следовать мировым трендам, но и опережать их.

Записал Константин Анохин

Тематическое приложение к газете «Коммерсантъ» («Здравоохранение»). Учредитель: АО «Коммерсантъ». Адрес: 127055, г. Москва, Тихвинский пер., д. 11, стр. 2. | **Владимир Желонкин** — генеральный директор АО «Коммерсантъ» | **Сергей Яковлев** — шеф-редактор АО «Коммерсантъ» | **Павел Кассин** — директор фотослужбы | **Рекламная служба:** Тел. (495) 797-6996, (495) 926-5262 | **Владимир Лавицкий** — руководитель службы «Издательский синдикат» | **Владислав Дорофеев** — выпускающий редактор | **Ольга Боровягина** — редактор | **Галина Дицман** — главный художник | **Виктор Куликов, Наталия Коновалова** — фоторедакторы | **Екатерина Бородулина** — корректор | **Адрес редакции:** 121609, г. Москва, Рублевское ш., д. 28. Тел. (495) 797-6970, (495) 926-3301