Чем ответит частная медицина на растущие потребности населения в качественных услугах. На фоне падения доступности бесплатной медицинской помощи | 14

3

Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Среда 10 июня 2015 №101 (5611 с момента возобновления издания) kommersant.ru

15 | Сколько в России насчитают людей с диабетом в случае правильной диагностики

15 | Как не ошибиться при выборе очков и как часто нужно проверять зрение?

16 | В рамках подготовки первого рейтинга детских стоматологий оценены несколько сотен российских частных клиник

С начала года в стране отмечено повышение уровня смертности. Об этом было заявлено на прошедшей 28–29 мая в Москве конференции «Оргздрав-2015. Эффективное управление медицинской организацией». На фоне сокращения финансирования здравоохранения, коечного фонда, массовых увольнений под видом реформы государственной медицины.

Смертный час

— реформа —

Структурные проблемы в системе российского здравоохранения стали главной темой на прошедшей в мае III международной конференции «Оргздрав-2015. Эффективное управление медицинской организацией». Конференция была организована по инициативе Минздрава России и Российского общества организаторов здравоохранения, в ней приняли участие руководители всех уровней здравоохранения: от глав региональных министерств до руководителей больниц и поликлиник из большинства регионов страны.

Главным выступлением конференции стал доклад президента Российского общества по организации здравоохранения и общественного здоровья Владимира Стародубова «Здравоохранение: проблемы и пути решения». Давая оценку существующей сейчас в стране системе государственной медпомощи, господин Стародубов назвал ее главной проблемой недостаток финансирования. Он сослался на прогноз Минфина, согласно которому в 2015 году расходы на здравоохранение для федерального бюджета составят 2,7 трлн руб. Однако бюджет, принятый в конце прошлого года, сейчас неактуален, так как уровень инфляции в 5,5%, который был заложен на текущий год, уже составляет 8,2%. Через два года финансирование вырастет еще на 600 млрд руб., но при этом расходы федерального бюджета будут сокращаться, а основная финансовая нагрузка будет переходить на бюджет фонда обязательного медицинского страхования и обеспечиваться поступлениями страховых взносов. «Отмена предельного уровня, с которого не взимались поступления на медицинское страхование, не решит проблему, так как полученные дополнительные доходы фонд будет обязан вернуть федеральному бюджету»,— отметил он.

Если по общему числу врачей Россия соответствует стандартам ведущих стран мира, то в сегменте среднего медперсонала существует серьезная нехватка специалистов. Кроме того, число врачей распределено по стране неравномерно: в крупных городах уровень обеспеченности ими высок, а, например, в Центральном и Черноземном регионах он является одним из самых низких. «Сейчас помимо нехватки кадров система здравоохранения также столкнулась и с сокращением числа медицинских организаций»,— заявил господин Стародубов. Он отметил, что в 2014 году обеспеченность россиян койками снизилась до предельного уровня: в 1990-х годах этот показатель составлял 121 койку на 10 тыс. населения, в прошлом же году он составил только 75 коек на 10 тыс. населения. «При этом в планах довести их число до 130 единиц на 10 тыс. человек»,— добавил он. Эти факторы помимо демографического будут вносить свой вклад в повышение смертности населения. Прирост смертности был отмечен в 38 регионах страны, в то время как только в 34 регионах она сокращалась. При этом, как отметил господин Стародубов, смертность российских граждан в трудоспособном возрасте резко превышает уровень смертности этой категории граждан в европейских странах. «Однако даже в нынешней системе здравоохранения еще есть резервы, использование которых могло бы сократить смертность среди мужчин на 53%, а среди женщин — на 22%»,— сообщил он.

ОЛЕГ ХАРСЕЕВ

Еще в прошлом году на фоне реформы здравоохранения эксперты предупреждали о возможном росте смертности среди россиян

По словам председателя правления Ассоциации медицинских обществ по качеству медицинской помощи и медицинского образования Гузель Улумбековой, высокие показатели смертности в регионах обусловлены недостатком финансирования: в большинстве субъектов страны оно составляет в среднем 15 тыс. руб. на человека в год. «Общий коэффициент смертности будет падать по мере увеличения финансирования, начиная с 17 тыс. руб. на человека»,— заявила она. По словам госпожи Улумбековой, для того, чтобы получить коэффициент, равный 11,5 смерти на 1 тыс. населения, что соответствует целевому показателю продолжительности жизни 74 года, необходимо увеличить финансирование здравоохранения минимум на 30%. Государственные расходы на медицину должны достичь 5% ВВП вместо нынешних 3,6%, если ставится цель достичь уровня ожидаемой продолжительности жизни. Но даже для сохранения нынешнего уровня смертности, который составляет 13 случаев на 1 тыс. человек, необходимо оставить уровень расходов таким, котом он был заложен в бюджете 2013 года. Хотя в нынешнем бюджете по сравнению с бюджетом двухлетней давности он уже сократился на 20%, а в 2013 году уровень расходов на российское здравоохранение был в 1,4 раза ниже, чем в странах Евросоюза с сопоставимым по уровню объемом ВВП. Кроме того, сейчас Россия тратит на лекарства в четыре раза меньше средств, чем эти страны.

Так же, как и Владимир Стародубов, госпожа Улумбекова отметила достаточную обеспеченность врачами в системе здравоохранения, однако обратила внимание слушателей на их соотношение с объемом больных, который в России существенно выше. «Необходимо менять систему оплаты труда преподавательского состава, повышать его квалификацию, развивать систему непрерывного медицинского образования — только изменение системы медицинского образования позволит обеспечить страну достаточным числом профессиональных специалистов»,— сообщила она.

«Получение нового уровня категории должно быть связано с зарплатой работника, поэтому необходимо разработать дифференцированную сетку выплат»,— заявил глава Национальной медицинской палаты Леонид Рошаль. Еще одним путем преобразования системы обучения может стать внедрение дистанционного образования: Медицинская палата, по его словам, разработала пилотный проект подготовки первичного звена с использованием дистанционного обучения врачей общей практики. «Надо сделать так, чтобы это обучение стало не обузой, а помощью для врача,— сказал господин Рошаль.— Особенно это актуально для практического здравоохранения, где у медработников попросту нет времени на дополнительное образование».

Анастасия Мануйлова

Расширяя номенклатуру постановлений

— администрирование —

Заместитель главы Минпромторга СЕРГЕЙ ЦЫБ отмечает, что Россия остается в топ-10 мировых фармрынков, даже несмотря на кризис, санкции и ужесточение конкуренции. Этому способствует и набор преференций для отечественных фармпроизводителей.

СЕРГЕЙ КИСЕЛЕВ

— Принятая в 2009 году госпрограмма «Фарма-2020» остается основополагающим документом для фармацевтической отрасли страны?

— Основным индикатором программы является доля российских лекарств в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП): к 2018 году она должна составлять не менее 90%. В 2014 год было достигнуто плановое значение в 67%. С 2011 года в рамках только государственной поддержки на российский рынок из списка ЖНВЛП было выведено 12 новых препаратов. Российская компания «Генериум» единственная в мире делает рекомбинантные факторы крови в полной цепочке. Научились делать рекомбинантные, то есть полученные с помощью генной инженерии, вакцины. В 2016 году компания «Герофарм» начнет выпуск первого российского аналога инсулина — сейчас их препарат уже проходит регистрацию в Минздраве. В 2014 году российская компания Biocad зарегистрировала отечественный аналог противоопухолевого препарата ритуксимаб, закупаемый ежегодно по программе «7 нозологий».

Все эти компании являются участниками госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы», что позволило им получить в том числе финансовую поддержку своих исследований в различных областях. При этом отдельно в рамках госпрограммы выделяются средства на стимулирование выпуска инновационных российских препаратов. То есть Минпромторг отдельно финансирует доклинические исследования, отдельно — клинические исследования, отдельно — проекты по трансферу технологий, то есть когда трансферится технология, а весь цикл исследования проводится на территории России. И отдельно мы финансируем еще разработку технологических платформ — например, мы делаем всю линейку препаратов, которые используются для лечения верхних дыхательных путей. Сегодня в государственной программе участвует 18 ведущих вузов РФ, 27 учреждений Российской академии наук и Российской академии медицинских наук — это 27 крупнейших институтов и больше 250 компаний и организаций, которые имеют различную форму собственности. В реализацию программы также вовлечены все крупнейшие институты Минздрава, Федерального медико-биологического агентства, Роспотребнадзора, Федерального агентства научных организаций, то есть участниками программы являются практически все ведущие научно-исследовательские группы, которые есть в РФ. Они ведут более 330 проектов по разработке новых лекарств, на поддержку которых в 2015 году выделяется более 8,5 млрд руб.

— В каком объеме удается привлекать частные инвестиции?

— За счет государственной программы мы смогли активно стимулировать привлечение внебюджетных средств, частных инвестиций в этот сектор — за последние три-четыре года их объем превысил 130 млрд руб. В те или иные проекты в России сейчас инвестируют крупнейшие фармкомпании мира, и, на наш взгляд, в 2015 году их активность сохранится на том же уровне.

— Чем для них может быть привлекателен именно российский рынок лекарств?

— В первую очередь необходимо отметить, что фармацевтический рынок в РФ является одним из самых быстрорастущих рынков в мире. В течение нескольких последних лет его ежегодный прирост составлял более 10%, и по итогам 2015 года мы ожидаем не меньшего показателя. По объему рынок лекарств в России составляет 916 млрд руб. и по итогам 2014 года занимал седьмое место в мире. И даже несмотря на какие-то нестабильные ситуации, все равно мы ожидаем, что в любом случае в топ-10 мировых рынков останемся. У нас достаточно приличный коммерческий сегмент продажи лекарств — по разным оценкам, это около 65–70% объема рынка, а 30–35% это государственные закупки. И в этом плане РФ ежегодно выполняет все свои социальные обязательства перед гражданами РФ — мы не ожидаем снижения закупок в государственном сегменте. Поэтому можно сказать о том, что в принципе тот объем государственных закупок, который мы видим по итогам 2014 года, дает основания предполагать, что такие же обязательства будут выполнены и в следующем году. Мы ожидаем прироста рынка в том числе за счет увеличения производства именно российских лекарств — за последние пять лет оно выросло в два раза и в 2014 году достигло 185 млрд руб. В том числе этому способствовала целенаправленная политика государства: если взять экспорт в 2009 году, когда мы только начинали реализовывать программу «Фарма-2020», то в рублях он составлял чуть более 10 млрд, если же взять данные по экспорту за 2014 год, то это уже около 23 млрд руб.

— На какие направления приходится большая часть российского экспорта?

— Основным направлением остаются страны бывшего СССР: Казахстан, Узбекистан, Украина, Белоруссия, Азербайджан, Грузия, Киргизия, Молдавия, Литва, Латвия. Однако российские производители вполне успешно осваивают и новые рынки. Например, компания Biocad за 2013–2014 годы заключила контракты на поставку субстанций и готовых лекарственных форм за пределы России на сумму порядка $500 млн. Главными покупателями стали страны МЕНАТ (Турция, Марокко, Египет), Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и СНГ. Некоторые наши компании поставляют на экспорт до 20% своей продукции, например компания «Нижфарм», которая по итогам 2014 года экспортировала российских лекарственных средств более чем на $50 млн.

Для поддержки российского лекарственного экспорта мы за последние четыре года провели около 20 международных конференций, организуем российские павильоны на крупнейших фармацевтических выставках в Америке и Европе, а в текущем году планируем присутствовать на аналогичном мероприятии в Китае.

Российский производители выпускают качественные лекарственные средства, которые могут составить конкуренцию зарубежным производителям, и поэтому для поддержки экспорта российских лекарственных средств мы с марта 2014 года на основании заявлений производителей начали выдавать паспорта лекарственных препаратов (Certificate of a Pharmaceutical Product, CPP). С марта 2014 года по настоящее время нами выдано более 1,1 тыс. CPP.

С 1 января текущего года осуществляется выдача заключений GMP российским производителям, подтвердившим соответствие производств правилам GMP в рамках лицензионного контроля, на сегодняшний день выдано 30 заключений (сертификатов) GMP. Информация о выданных CPP и GMP размещена на официальном сайте ведомства www.minpromtorg.gov.ru.

— Около трети рынка лекарств, как вы отметили, составляют госзакупки. Каким образом государство поддерживает российских производителей в этом сегменте?

— Для поддержки российских фармкомпаний на госзакупках был разработан целый перечень соответствующих документов. Первый из них,— это так называемый законопроект «третий лишний» — внесен в Правительство Российской Федерации. Этот документ предполагает, что, когда есть два и более российских производителя в государственных закупках, зеленую улицу получают российские производители. В документе есть критерий, по которому мы считаем их локальными производителями,— это страна происхождения товара, которая зафиксирована в соглашении в рамках Таможенного союза.

с15

ТВОРЕНИЕ МОЛЕКУЛЫ

На фармрынке продолжается рост затрат R&D на создание новых препаратов. При этом их доля в выручке от продаж рецептурных препаратов во всем мире (исключая дженерики) снижается с каждым годом. Это говорит о тенденции: увеличение рентабельности клинических исследований фармкомпаний. Что также достигается за счет расширения географии и масштабов R&D при обязательном включении в исследования России.

В текущем году, прогнозирует исследовательская компания Evaluate Pharma, мировые расходы на исследования и разработки фармацевтических и биотехнологических компаний составят $144,5 млрд, к 2018-му вырастут до $154,6 млрд, а через пять лет подберутся к отметке $161,5 млрд. И если в абсолютном выражении затраты на R&D (research and development — исследования и разработки) постоянно растут, то их доля в выручке от продаж рецептурных препаратов во всем мире (исключая дженерики) снижается с каждым годом (21,5% в 2006 году, 20,9% в 2014 году, 17,7% к 2020 году). В пятерку лидеров по объему инвестиций в R&D входят крупнейшие фармкомпании: Novartis, Roche, Sanofi, Phizer, Johnson & Johnson. При этом очень часто желаемое действие не достигается: многие молекулы оказываются неэффективными или имеют схожее действие с уже существующими. Из 10 тыс. молекул до этапа испытаний на культуре клеток доходит 10–20, до этапа клинических исследований — 2–3, до этапа регистрации — одна. Самой дорогостоящей является третья фаза: на нее может приходиться 90% всего объема расходов на испытания. В рамках третьей фазы к исследованию иногда привлекают несколько тысяч пациентов с определенным заболеванием. Главная цель этого этапа — оценить эффективность и безопасность препарата.

В исследовании Tufts Center for the Study of Drug Development (Boston) за 2014 год говорится, что расходы на одно клиническое исследование могут достигать $2,6 млрд. Это в два раза выше, чем в начале 2000-х, когда затраты в среднем составляли около $1,2 млрд. На долю собственно клинических исследований третьей фазы пришлось 45% всего объема расходов. Иногда называют и более крупные суммы, но в этих случаях в стоимость разработки успешного препарата включают стоимость работы над десятками других, не дошедших до рынка, а также выгоду, упущенную в результате инвестирования капитала в многолетние разработки.

По данным компании Evaluate Pharma, в последние несколько лет на мировой рынок ежегодно выводится в среднем шесть потенциальных блокбастеров, но далеко не все из них оправдывают ожидания. За последнее десятилетие мировая фарминдустрия инвестировала в исследования и разработки более $1,2 трлн.

В странах Европы и Северной Америки ежегодно регистрируют около 20–30 инновационных оригинальных молекул. Практически все они, за исключением ряда орфанных препаратов, регистрируются и в России.

В соответствии с действующим законодательством как отечественные, так и зарубежные производители обязаны часть своих многоцентровых регистрационных исследований провести в России. Это является общепринятой практикой для большинства развивающихся стран, например Индии, Китая, и обеспечивает доступ большого числа пациентов к самым современным лекарственным препаратам в рамках клинических исследований (КИ). Нередко для пациентов участие в КИ остается единственным шансом излечиться. Медицинский директор «Байер Фарма» Дмитрий Власов отмечает, что клинические исследования представляют интерес и для врача, который получает уникальный опыт работы с самыми современными решениями для терапии, и для государства, для которого внедрение инновационных лекарств в практическую медицины является одним из инструментов повышения качества жизни и снижения смертности россиян.

с15

Свечение жизни

— инновации —

Суициды раковых больных бывают чаще всего от непреодолимой боли, когда доступные обезболивающие препараты, кроме наркосодержащих, не помогают. Впрочем, оказывается, есть альтернативное средство — радионуклидная терапия

● *В России официально зарегистрировано 2,3 млн онкологических больных. В год фиксируется не менее 200 тыс. случаев вновь поставленного диагноза «рак». И у более чем 60% пациентов это уже третья или четвертая стадия, сопровождаемая сильными болями.*

Таргетная диагностика

Стандартная схема глушения боли при раковых метастазах — это различные препараты с обезболивающим эффектом. Сначала что-то из группы нестероидных противовоспалительных средств, потом серьезнее, а в конечном счете пациент выходит на наркосодержащие препараты.

Неужели нет других методов? Есть, только широкой общественности они мало известны. Между тем радионуклидная терапия развивается в мире весьма интенсивно, в том числе в России. ЗАО «Фарм-Синтез» завершает клинические исследования оригинального радиофармацевтического препарата для терапии метастазов в скелете. Одна инъекция — и у большинства пациентов происходит существенное уменьшение болей на период до шести месяцев. Кто-то совсем отказывается от анальгетиков, кто-то значительно снижает дозы, а во многих случаях наблюдается даже регрессия метастазов, то есть улучшается качество и увеличивается продолжительность жизни.

Долгие годы в радионуклидной терапии метастазов в скелете применялись изотопы стронций-89 и самарий-153, которые помимо опухоли оказывали негативное воздействие на весь организм.

с16