

|                                                                                                      |                                                                                                                |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Тематическое приложение к газете <b>Коммерсантъ</b>                                                  |                                                                                                                |                                                                          |
| <b>Здравоохранение</b>                                                                               |                                                                                                                |                                                                          |
| Четверг 27 апреля 2017 №74 (6068 с момента возобновления издания)                                    |                                                                                                                |                                                                          |
| kommersant.ru                                                                                        |                                                                                                                |                                                                          |
|                   |                                                                                                                |                                                                          |
| 19                                                                                                   | Неужели удастся закрыть нужды страны отечественными стентами и катетерами? Запуск нового производства в России | 22                                                                       |
| Каков смысл реформы психиатрической службы Москвы: укрепление системы помощи или оптимизация бюджета |                                                                                                                | 22                                                                       |
|                                                                                                      |                                                                                                                | Третий ежегодный рейтинг детских частных стоматологических клиник России |

В феврале текущего года в России начался эксперимент по добровольной маркировке лекарств двухмерным кодом. Если в конце года эксперимент будет признан успешным, то с 2018-го все производители лекарств обязаны будут маркировать продукцию, а аптеки — обзавестись сканерами для считывания кода на упаковке. Маркировка вводится для того, чтобы снизить оборот контрафактных и фальшивых лекарств. Однако из-за дополнительных вложений лекарства могут подорожать.

# Код доступа

— инструменты —

● Двухмерный код, наносимый на упаковку препаратов (DataMatrix), разработан международной некоммерческой ассоциацией по системам учета товаров. Он представляет собой небольшой черно-белый квадрат со сложным узором. Код может считываться кроме прочего оборудования камерами сотовых телефонов. Он содержит информацию о глобальном идентификационном номере (GTIN), серийном номере (уникальный индивидуальный номер каждой упаковки), сроке годности, серии лекарственного препарата, коде ТНВЭД для классификации типа продукта (первые четыре цифры). Введение кодировки позволит обеспечить эффективную систему мониторинга и контроля движения лекарственных препаратов. Система маркировки лекарственных средств действует во многих странах. Например, в США — с 2015 года, во Франции — с 2011 года.

## Пилотный год

Продавец одной подмосковной аптеки, выслушав вопрос, где можно считать код на упаковке, чтобы в этом убедиться, после долгой паузы ответила, что поддельных лекарств у них не бывает, а о коде и том, что его можно проверить, ничего не слышала.

Эксперимент по маркировке лекарственных средств начался в России 1 февраля 2017 года. Поручение разработать и внедрить систему мониторинга лекарств с использованием маркировки президент России Владимир Путин дал Минздраву еще в феврале 2015 года. Минздрав подготовил проект поправок к закону «Об обращении лекарственных средств», который предполагал наносить на упаковки лекарственных средств код. Благодаря этому объем контрафактных лекарств на российский рынок должен сократиться. В конце декабря прошлого года премьер-министр РФ Дмитрий Медведев подписал документ, запускающий пилотный проект по организации маркировки лекарственных препаратов для борьбы с подделками.

Как пояснили в Росздравнадзоре, маркировка лекарств двумерным штриховым кодом должна предоставить покупателю возможность проверить легальность препарата с помощью смартфона или сканера, который, как предполагается, будет доступен покупателю в любой аптеке. Нововведение должно также обеспечить в автоматизированном режиме защиту легального оборота от недоброкачественных и контрафактных препаратов. Предполагается, что на первом этапе маркировке подлежат свыше 60 наименований лекарственных препаратов, в том числе 10 торговых наименований, предназначенных для лечения высокотратных нозологий, и больше 30 торговых наименований лекарственных средств из перечня жизненно необходимых и важнейших препаратов. Заявлено, что в пилотном проекте готовы участвовать 23 производителя, 4 крупнейших фармацевтических дистрибьютора, более 30 медицинских организаций и свыше 250 организаций розничной торговли, в том числе аптечные сети федерального и регионального масштаба.

Эксперимент проводится в шести регионах — Москве, Санкт-Петербурге, Московской, Нижегородской, Новгородской и Белгородской областях — и продлится до 31 декабря. В начале следующего года профильные ведомства, в числе которых Минздрав, Минфин, ФНС, изучат его результаты, и, если эксперимент признают успешным, производители и импортеры обяжут маркировать продукцию, а аптекам и другим местам торгов-



Большинство мировых производителей лекарств, работающих на российском рынке, готовы к внедрению системы маркировки у себя на производстве

ли лекарственными препаратами придется приобрести считывающие код сканеры.

## Вклад в будущее

Участников фармацевтического рынка беспокоит необходимость трат на оборудование для системы кодирования. Это касается не только производителя лекарств, но и сбытовой сети. В результате отпускная цена лекарств в аптеке может вырасти. Однако в правительстве подсчитали, что если маркировка и повысит розничную цену лекарств, то неамного. На российский фармрынке работает сегодня около 350 тыс. организаций. Из них около 1 тыс. — производители лекарств, примерно 100 тыс. — посредники, почти 250 тыс. — аптеки. Стоимость оборудования, интегрируемого в упаковочную линию, оценивается на рынке примерно в €300 тыс. Затраты аптек на закупку считывающих устройств обойдутся примерно в 5 млрд руб. С учетом всех этих затрат лекарство может подорожать всего на 1–2 руб. за упаковку.

По мнению Дмитрия Баглея, бизнес-аналитика управления федеральных проектов АО «Центринформ», международный опыт, а также пример меховой и алкогольной промышленности в России свидетельствуют о том, что внедрение маркировки продукции позволяет сделать рынок более прозрачным. Оценил он и затраты на оборудование. «Инвестиции в оборудование для каждой производственной линии могут составить от €30 тыс. до €150 тыс. и выше в зависимости от класса машин, которые выберут производители, — говорит Дмитрий Баглей. — Что касается возможного роста цен на конечную продукцию фармацевтических производителей, то наша экспертная оценка совпадает с объявленной Министерством здравоохранения РФ — речь идет об удорожании в рамках 1%».

Большинство крупнейших производителей лекарств, работающих на российском рынке, готовы к внедрению системы маркировки у себя на производстве.

Директор по производству компании «Астра-Зенекa Россия» Геннадий Пяцкий заявил, что компания полностью поддерживает инициати-

ву правительства, поскольку по коду каждый пациент сможет проверить происхождение приобретаемой продукции и убедиться в ее качестве: «Если при обязательной маркировке требования к ее нанесению будут гармонизированы с европейскими, то на себестоимости продукции нашей компании это практически не отразится и запуск маркировки будет осуществлен в кратчайшие сроки с использованием стандартных апробированных решений».

Активный участник пилотного проекта компании Pfizer также выступает за введение системы маркировки: руководство компании считает, что эта инициатива направлена на минимизацию контрафактной продукции на рынке, отслеживание перемещения товара, а также на защиту от вторичного оборота. Однако в компании Pfizer не исключают того, что при реализации проекта могут возникнуть сложности, связанные, в частности, с отсутствием понимания четких требований и очень сжатыми сроками внедрения. «Большая часть препаратов зарубежных компаний поставляется с европейских производственных площадок, которые уже подготовлены к сериализации на территории ЕС. Российские требования пока не полностью гармонизированы с требованиями ЕС, поэтому международным производителям потребуется время на адаптацию, — поясняет руководитель направления производственного планирования и логистики компании Pfizer в России Александр Казулин. — Сроки переоснащения производства, по нашим оценкам, составят около шести месяцев, ориентировочная стоимость может достигать \$1 млн для одной производственной линии. Однако если в рамках проекта будут использованы технологии сериализации, принятые в ЕС, рост стоимости продукции на текущий момент не ожидается».

В компании «Санофи», которая не участвует в пилотном проекте, некоторые производимые ею препараты, в частности инсулины, уже снабжены DataMatrix. «Это позволяет нам обезопасить пациентов от контрафакта и подделок. — Замечает директор по корпоративным связям «Санофи» Юрий Мочалин. — Для компании это, безусловно, снижение репутационных рисков, связанных с качеством продукции».

Константин Анохин

## Рыбный продукт

— эпидемия —

Для России тема снижения уровня заражения гельминтами (паразитами) сегодня чрезвычайно актуальна: по количеству больных, страдающих от описторхоза, Западно-Сибирский регион можно отнести к крупнейшим очагам этого заболевания в мире. Заражение описторхозом коренного населения в этом регионе носит уже эпидемиологический характер, а происходит оно при употреблении сырой или недостаточно обработанной зараженной речной рыбы семейства карповых. Более того, число заражений описторхозом, обнаруженным в России еще в XIX веке, продолжает расти.

● В мире гельминтозами болеют более 1 млрд человек. Среди гельминтов (паразитов), поражающих органы пищеварения, особую, весьма опасную группу составляют описторхиды, попадающие из речной рыбы и паразитирующие преимущественно в печени. От заболеваний, вызванных этими возбудителями, в Европе и Азии страдают более 40 млн человек, а проживают в эндемичных регионах и постоянно подвергаются риску заражения до 600–750 млн человек. Описторхоз снижает качество жизни и может привести к раку.

## Латентная форма

Вызывающий описторхоз гельминт *Opisthorchis Felineus* (кошачья двуустка) в России впервые был обнаружен профессором Томского университета Константином Виноградовым в печени человека в 1891 году при проведении патологоанатомического вскрытия.

По данным доктора медицинских наук, профессора Сибирского государственного медицинского университета (СибМГУ) Ольги Федоровой, ежегодно в России регистрируется до 20 тыс. новых заболеваний описторхозом. А в среднем в России заболеваемость составляет 24,7 случая на 100 тыс. населения. В эндемичных регионах она на порядок выше: в Ханты-Мансийском автономном округе за период с 2011 по 2013 год заболеваемость составила 599,7 случая на 100 тыс. населения, в Ямало-Ненецком — 261,9 случая, в Тюменской области — 188,8 случая.

Описторхоз в эндемичных регионах часто встречается в латентной (бессимптомной) форме, особенно среди коренного населения (ханты, манси), и иногда пациент может обратиться в лечебное учреждение за помощью и пройти диагностику только тогда, когда изменения в желчевыводящей системе и печени необратимы.

При этом сибирские ученые утверждают, что официальная медицинская статистика не показывает масштаба проблемы, поскольку ее данные основаны в основном на обращении пациентов в лечебные учреждения. Реальный уровень распространенности заболевания гораздо выше.

Вызывает озабоченность и тот факт, что растет зараженность не только взрослых, но и детей. По данным разных исследований, в Томской области показатели распространенно-

сти описторхоза варьируются от 15% до 80%. В одном из недавних исследований, говорится, что при обследовании 896 детей в возрасте от 7 до 15 лет, проживающих в разных районах области, у 27,7% был обнаружен описторхоз. При этом распространенность заболевания в северных и северо-восточных районах региона 35,1%, тогда как в южных — 20,4%. По статистическим данным, через год после приезда из эндемичных районов в район с очагом описторхоза заражаются 11,5–17,9%, через полтора года — 42%, через пять лет — 46%, и далее частота инвазии возрастает до 73,7%.

При этом описторхоз значительно снижает качество жизни современного человека: результаты мировых исследований свидетельствуют о взаимосвязи между описторхозом и развитием холангиоцеллюлярного рака — злокачественной опухоли печеночных желчных протоков, на долю которой приходится от 10% до 20% всех случаев рака печени. Эффективного лечения пациентов с холангиокарциномой пока не существует, одноклеточная летальность приближается к 100%.

## Право на экспертизу

Томские ученые уверены, что начать контролировать ситуацию с распространением описторхоза в России можно, лишь объединив усилия не только российских исследователей, но и наладив постоянное сотрудничество с мировым сообществом. Такую работу ученые Томска начали несколько лет назад. В 2014 году по инициативе исследовательского коллектива Сибирского государственного медицинского университета, который возглавляет доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН Людмила Огородова, был создан международный консорциум по описторхозу *Tomsk Opisthorchiasis Consortium* (TOPIC). В состав консорциума вошли ключевые специалисты в области эпидемиологии, иммунопатологии, терапии трематодозов и связанных с ними онкологических заболеваний человека ведущих исследовательских организаций России, Нидерландов, США, Германии, Таиланда, Швейцарии, Великобритании. Основная цель консорциума заключается в объединении усилий врачей и ученых для более глубокого изучения эпидемиологии, патогенеза и отдаленных последствий описторхозного заражения, а также в разработке новых средств диагностики, лечения и профилактики описторхозидозов и ассоциированных с ними заболеваний.

Финансирование TOPIC получает из нескольких источников. Часть научных исследований финансирует российские научными фондами. Создание консорциума было в значительной мере поддержано фармацевтической компанией Pfizer в рамках реализуемой в России инвестиционной стратегии «Большее чем», целями которой являются развитие российских инноваций в области медицины, модернизация фарминдустрии, повышение качества медицинской помощи, увеличение продолжительности жизни и улучшение здоровья и самочувствия россиян.

c20

## Жертва аборта

— проект —

На дворе XXI век, но и в век совершенной контрацепции для регулирования численности семьи очень часто прибегают к аборту. По разным оценкам, в России ежегодно производится от 850 тыс. до 4 млн абортов, на которые государство выделяет не менее 20 млрд руб. Десятилетия Россия удерживает лидерство в мире по относительно-му числу абортов (количество абортов на число рожденных детей). Но если власти заинтересованы в улучшении демографической ситуации в стране, необходимо вкладывать средства в воспроизводство населения. Противники абортов ничего не могут противопоставить желанию женщины убить зачатого ребенка, кроме одного: но только не за счет государства, то есть не за счет ОМС и моих налогов.

## Дни тишины

На протяжении последних лет противники абортов предпринимают попытки снизить их число в России, к примеру вывести финансирование абортов из системы ОМС или запретить их вообще. И кое-чего они добились. В 2003 году перечень социальных показаний для аборта на поздних сроках беременности был урезан с 14 до одного (изнасилование). Четыре года спустя был сокращен список медицинских показаний для аборта. В 2009-м вышел

запрет на рекламу абортов, а с 2012-го запрещены аборты в день обращения. Женщине, решившей прервать беременность, предоставляются «дни тишины» — от 48 часов до 7 суток — на то, чтобы еще раз взвесить все за и против и принять окончательное решение. За несоблюдение «дней тишины» для медучреждений предусмотрены штрафы. Кроме того, закон разрешает врачу отказываться выполнять аборт. По данным Минздрава, уже несколько государственных клиник воспользовались этим правом. По экспертным оценкам, это дало сокращение абортов на 8%, притом что не все эти меры эффективны. К примеру, запрет рекламы абортов не работает. Аборты в день обращения сейчас рекламирует и практикует целый ряд частных клиник. Никаких проверок на сей счет нет, а чтобы их стали проводить, нужно существенно увеличить штрафы за нарушения, считают противники абортов.

Вопрос о законодательном регулировании финансирования абортов в России самарсается уже не первый год. Еще в 2013 году группа депутатов вышла с предложением исключить аборты не по медицинским показаниям из списка бесплатных медуслуг. Однако законопроект не прошел парламент: больше половины депутатов высказались против. В январе 2015 года патриарх Кирилл предложил Госдуме исключить аборты из системы ОМС, поскольку она финансируется из средств налогоплательщиков, многие из которых не приемлют аборты.

c21

## Первый среди равных

— диагноз —

Число онкобольных в мире увеличивается с каждым годом. По данным ВОЗ, за последние 15 лет заболеваемость раком в мире выросла на 15%. Исследования Международного агентства по изучению рака показали, что заболеваемость раком за это время возросла с 10 млн до 20 млн человек в год, а смертность — с 8 млн до 13 млн. В настоящее время в России насчитывается более 3,4 млн онкобольных. В РФ смертность от рака составляет 200 случаев на 100 тыс. населения, в 2015 году от рака умерли 286,9 тыс. человек. По прогнозам ВОЗ, в ближайшие пять-семь лет онкологические заболевания станут основной причиной смерти в мире.

## Возраст не помеха

Онкологические заболевания удерживают второе место в структуре смертности после сердечно-сосудистых. В странах, которые решили проблему сердечно-сосудистых заболеваний, — Японии и ряде скандинавских стран — онкология вышла на первое место. По оценкам экспертов, уже к 2020 году рак будет лидировать и в структуре смертности России. Уже сегодня он является главной причиной смертности в Москве, Санкт-Петербурге, Красноярском крае, Томской области и Республике Адыгея.

c18