

здоровоохранение тенденции

«Разработка лекарств — не для слабых духом»

До конца 2017 года в портфеле разработок (R&D) компании MedImmune, научно-исследовательского подразделения компании AstraZeneca, появится 13 новых иммуно-онкологических молекул. **Бахиджа Джаллал**, исполнительный вице-президент компании, анализируя новые явления и тенденции на мировом фармацевтическом рынке, говорит о том, что в отрасли окончательно сформировался сдвиг в сторону биологических препаратов.

— **R&D** —

— В сентябре 2017 года состоялось крупнейшее мероприятие в области онкологии — конгресс Европейского общества по лекарственной терапии злокачественных опухолей (ESMO). Что, на ваш взгляд, стало главной темой конгресса? — Для меня конференция ESMO в этот раз одно из самых важных событий года. Она показала, что фармацевтические компании сейчас только начинают работать в сфере иммунотерапии, которая имеет огромный потенциал. И в будущем, возможно, сочетая, например, иммунотерапию с таргетной терапией или химиотерапией, мы сможем помочь практически каждому пациенту с онкологическим заболеванием.

Хочу отметить, что иммунотерапия оказалась в фокусе внимания AstraZeneca и MedImmune достаточно давно: мы смогли предвидеть успех иммуноонкологических препаратов, еще когда их эффективность не была доказана. И к концу 2017 года у нас уже будет до 13 иммуноонкологических молекул в различных фазах клинических исследований.

К ярким моментам конгресса ESMO, безусловно, относится презентация нами данных по препарату осимертиниб, который применяется у пациентов с немелкоклеточным раком легкого при наличии мутаций гена EGFR. До настоящего времени даже с учетом прогресса в терапии этого заболевания менее 20% пациентов выживали в течение пяти лет. По нашим данным, эффективность терапии осимертинибом достоверно выше, чем эффективность лечения другими зарегистрированными лекарственными препаратами. Кроме того, у него лучше профиль безопасности и переносимости пациентами.

— **Какими еще научными достижениями компании MedImmune вы сегодня гордитесь?**

— В этом году на Международном конгрессе Европейского респираторного общества мы представили важные данные по еще двум молекулам — бенрализумаб и тезепелумаб. Несколько лет назад мы начали прилагать серьезные усилия к изучению бронхиальной астмы — в мире этой болезнью страдают около 315 млн человек, и у 10% из них она протекает в тяжелой форме. Для многих пациентов-астматиков каждое утро начинается с мысли: «От чего у меня может случиться приступ астмы сегодня?» На конгрессе мы представили данные исследования третьей фазы нашей биологической молекулы бенрализумаб. Этот таргетный препарат сможет помочь как раз пациентам с тяжелой неконтролируемой бронхиальной астмой.

— **Расскажите подробнее о MedImmune. Какое место она занимает в структуре компании AstraZeneca? Каким образом она участвует в развитии компании?**

— MedImmune вошла в состав AstraZeneca десять лет назад. Тогда разработки компании составляли в общем портфеле AstraZeneca примерно 5%, сейчас этот показатель превысил 50%. Так произошло в значительной степени потому, что десять лет назад мы поставили перед собой амбициозную цель — зарегистрировать начиная с 2016 года не менее одного биологического препарата ежегодно. Уже тогда руководство AstraZeneca обратило внимание, что в отрасли намечается сдвиг в сторону биологических препаратов, и приняло решение расширять портфель биологических разработок, который сейчас насчитывает более 130 биологических молекул. Мы очень гордимся нашими результатами, которые приносят свои плоды не только компании, но прежде всего пациентам.

Для MedImmune союз с AstraZeneca был важен в том числе потому, что AstraZeneca — глобальная компания. У таких крупных корпораций, во-первых, хорошо налажен процесс исследований и разработок. Во-вторых, шире география присутствия. Все же понимают, что



Бахиджа Джаллал убеждена: для того чтобы пациенты получили инновационные препараты, должны приложить усилия все: и государство, и наука, и фарминдустрия

болезни встречаются везде, они не признают границ и пациенты страдают от различных недугов по всему миру. Так вот AstraZeneca может им помочь почти в любой стране. Я думаю, этот факт очень сильно мотивирует всех сотрудников MedImmune в их работе.

— **Как, с вашей точки зрения, сегодня меняются подходы к научно-исследовательским проектам и как новые тренды в R&D-сфере отражаются на работе MedImmune?**

— Мы видим, что в фокусе сейчас персонализированная помощь, а также правильный подбор лекарственного препарата для конкретного пациента в конкретный момент. В этом для биологических лекарственных препаратов нет равных. Сегодня для разработчиков таких лекарств необходимо детально изучить болезнь, выявить биомаркеры, разработать диагностические тесты, которые врачи используют для того, чтобы понять, кто из пациентов с наибольшей вероятностью ответит на терапию таргетными препаратами. Вот на чем мы базируемся в наших исследованиях и разработках, которые проводим сегодня для того, чтобы найти инновационные подходы к лечению пациентов с неудовлетворенными медицинскими потребностями.

Разработка лекарств по-прежнему не для слабых духом, потому что на создание одного препарата уходит около десяти лет, но, я

думаю, вскоре у нас появится возможность сделать этот процесс быстрее. В иммунотерапии все идет гораздо динамичнее, а именно эта сфера сейчас выходит в онкологических разработках на первый план.

— **Опишите, пожалуйста, подход MedImmune к созданию и развитию партнерств в сфере науки.**

— Мы верим, что инновационные проекты рождаются не в вакууме. Для того чтобы пациенты получили препарат, должны приложить усилия все: и представители государства, и ученые, и представители частного сектора. Наши возможности в области лабораторных исследований расширились за счет того, что за последние три года мы сформировали партнерские отношения более чем с 85 организациями. Например, мы даем аспирантам Кембриджского университета и Университета Джона Хопкинса в США возможность узнать больше о фармацевтической отрасли благодаря программе стажировок. В конце концов, не каждый из них в итоге захочет остаться работать в фундаментальной науке, и важно показать им все имеющиеся возможности, в том числе в бизнесе. Различные проекты сотрудничества помогают нам лучше разбираться в фундаментальной науке и быстрее обеспечивать пациентов новыми препаратами.

— **А как вы оцениваете роль женщин, в том числе на руководящем посту, в развитии биофармацевтической индустрии в целом? Ассоциация деловых женщин, работающих в сфере здравоохранения (Healthcare Businesswomen's Association), недавно назвала вас женщиной года-2017. Много ли других успешных женщин в этой сфере?**

— К сожалению, данные ЮНЕСКО о биофармацевтической отрасли, а также о других сферах, таких как математика, инженерное дело и т. д. (сфера STEM), свидетельствуют, что только треть исследователей в мире — женщины. Хотя, по данным Ассоциации женщин в науке, в большинстве (75%) биотехнологических компаний среди топ-менеджеров есть по меньшей мере одна женщина, вызывает тревогу тот факт, что в 20% из них женщины не занимают ни одной руководящей позиции, а в 65% биотехнологических компаний в совете директоров входят только мужчины. Поэтому я думаю, что предстоит еще многое сделать для того, чтобы поддержать карьерный рост женщин не только в рамках их организаций, но и в сфере STEM в целом.

Для этого, на мой взгляд, необходимо менять укоренившиеся шаблоны. Нужно рас-

сказывать, почему гендерное разнообразие важно для бизнеса. Также необходимо продолжить разговор о том, как работа женщин в сфере науки с их особенным взглядом и стилем руководства стимулирует инновации.

— **Каким образом в компании MedImmune относятся к гендерному разнообразию сотрудников?**

— Мы стремимся поддерживать разнообразие талантов и мнений, поэтому более половины наших сотрудников, в том числе в составе руководства, — женщины. Мы также проводим ежегодные саммиты о женском лидерстве в целях навигации по карьерной лестнице, имеем сильную программу развития лидерских качеств и предлагаем наставничество на всех уровнях организации как для женщин, так и для мужчин. Разнообразие сотрудников с точки зрения пола, культурных особенностей, уровня образования и опыта — все это часть нашей корпоративной культуры.

— **Как вы видите компанию MedImmune, скажем, через 20 лет? Как она будет развиваться и благодаря чему?**

— Мы всегда планируем на 10–20 лет вперед. Необходимо предвидеть, как революционные технологии — от генетической инженерии до нанотехнологий, 3D-моделирования, стволовых клеток, пероральных биологических препаратов — повлияют на наши действия и систему здравоохранения в целом.

Мы просто обязаны поднять планку ожиданий в отношении будущего уже сегодня, внедрять инновации, стремиться брать на себя оправданные риски и расширять границы современной науки. Например, если у нас есть молекулы для лечения респираторных заболеваний, позволяющие снижать количество обострений и улучшать функцию легких, то, ставя перед учеными новые задачи, можем ли мы заглянуть вперед и создать лекарства, которые позволят регенерировать легкое? Это не просто остановка развития заболевания — можем ли мы действительно говорить об излечении от болезни? И я думаю, да, это возможно.

Кроме того, нам нужно всем вместе думать, как через десять лет будет выглядеть вся система здравоохранения, и начинать формировать ее уже сегодня, отводя существенную роль использованию больших объемов данных. И я считаю, что тот факт, что перед всеми нами открываются такие перспективы, позволяет сказать: мы живем в прекрасное время стремительного развития науки.

Беседовала Анастасия Мануйлова

Выйти из тени

— **инновации** —

Выражение «Не поверил своим глазам» для токаря-фрезеровщика из Челябинска с недавних пор наполнено особым смыслом. Еще несколько месяцев назад он не видел ничего. А сегодня может различать контуры предметов (в черно-белом цвете), свет и тени, движение. Это стало возможным благодаря проведению первой в стране операции по имплантации бионического глаза незрячему пациенту в стенах Научно-исследовательского центра офтальмологии ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова, созданного на базе ФННК оториноларингологии ФМБА Минздрава РФ.

Контакт с мозгом

Между предметным зрением (когда мы различаем предметы, их конфигурацию, движение) и абсолютной слепотой существует некое состояние световосприятия, говорящее о том, что определенные элементы зрительной системы еще функционируют, но их недостаточно для того, чтоб различать объекты. Подобное состояние отмечается у больных с пигментным ретинитом, который и является пока единственным показателем к операции. Это заболевание возникает у многих мужчин в достаточно раннем возрасте, и к 35–40 годам наступает слепота.

Людей с таким диагнозом в стране около 40–50 тыс. К сожалению, на них пока невозможно тиражировать данный опыт, поставив его на поток, поскольку такая операция стоит сейчас около €140 тыс. Используемый для пересадки имплант — вещь эксклюзивная, подобные изделия становятся дешевыми только при массовом производстве.

Тем не менее перспектива есть, поскольку первая в России операция, как и остальные 40, выполненные в других странах, прошла успешно.

«Бионический глаз — это сложное инженерное устройство, а точнее, целый комплекс Argus-11, изготавливаемый американской компанией Second Sight, которая также выпускает кохлеарные имплантаты, возвращающие слух. Кохлеарная имплантация уже стала делом привычным. Сейчас мы стремимся сделать нечто подобное с глазной патологией. Но эта задача, конечно, гораздо труднее, потому что строение сетчатки значительно сложнее, чем слухового нерва, — говорит Христо Тахчиди, директор Научно-исследовательского центра офтальмологии ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова. — Это одна из интереснейших технологий, которая решает проблему восстановления предметного зрения у людей, у которых его нет».

«Отец очень интересовался атрофией зрительного нерва, — рассказывает дочь выдающегося российского офтальмолога Святыслава Федорова врач-офтальмолог, кандидат медицинских наук, член Итальянского ордена медиков, Американской ассоциации врачей-офтальмологов, директор офтальмологической клиники ФИС Ирина Федорова. — Он хотел найти методы оживления конкретной атрофии зрительного нерва и собирался туда направить свои интеллектуальные и технические возможности. Этим сейчас занимается его ученик Христо Периклович Тахчиди».

«Нам впервые удалось искусственно послать сигнал через сетчатку и зрительный нерв в мозг. Мозг его принял, расшифровал и ответил нам. Человек, который до этого не видел ничего, сейчас различает в черно-белом цвете контуры предметов, их движение, яркость и т. д. А это уже элементы общения через электронную конструк-



Людей, которые нуждаются в пересадке бионического глаза в стране около 40–50 тыс. Увы, пока нет надежды на то, что они выйдут из свет к свету, потому поскольку такая операция стоит сейчас около €140 тыс. На снимке: комплекс Argus-11

цию с мозгом, причем на языке мозга! — не без гордости констатирует Христо Тахчиди. — Значит, контакт с мозгом установлен и далее нужно совершенствовать технологию, отдельные элементы конструкции, чтобы сигнал был более четким, конкретным, и в результате с каждым последующим общением мы будем глубже расшифровывать язык мозга. Составлять словарь общения. Сегодня мы можем воспроизвести черно-белый цвет, контурные объектов, движение, яркость. А затем начнем различать другие цвета, тональности, контрастность, мелкие детали и т. д.».

Следует отметить, что фирма—производитель оборудования очень тщательно выбирает место, где можно проводить такие операции. Это наиболее высокотехнологичные клиники с самым современным оборудованием и авторитетным профессиональным составом. Российскую клинику тестировали около года.

Идет также очень тщательный отбор больных: на конечном этапе было 15 претендентов. И Христо Тахчиди выбрал человека, который показался ему наиболее позитивно настроенным и мотивированным.

Родные стены

Офтальмология является одной из самых конкурентоспособных областей российской медицины. С начала 1970-х она занимала лидирующие позиции в мире. Благодаря таланту и организаторским способностям Святыслава Федорова, признанного международным профессиональным сообществом величайшим офтальмологом XIX–XX веков, в нашей стране разрабатывались новые методики, выстраивалась совершенно новая система оказания помощи. Создание в стране ряда центров микрохирургии глаза стало образцом для дальнейшего развития других отраслей здравоохранения.

Сейчас, регулярно участвуя в международных конгрессах, российские офтальмологи имеют возможность постоянно убеждаться в том, что идут в ногу с зарубеж-

ными коллегами. Бывают даже случаи, когда наши врачи изобретают что-то, а потом зарубежные медики о чужом авторстве «забывают». Например, недавно в США был представлен доклад бельгийского офтальмолога по лазерной экстракции катаракты. Присутствовавшие там наши специалисты обнаружили, что предложенные в нем параметры очень схожи с теми, которые более 20 лет назад предложила профессор Валентина Григорьевна Копяева. По словам заместителя генерального директора МНТК «Микрохирургия глаза» по научной работе, председателя Общества офтальмологов России, доктора медицинских наук, профессора Бориса Малюгина, решение проблемы лежит в законодательной плоскости и, безусловно, касается не только донорских тканей, которые используются в офтальмологии, но и отечественной трансплантологии в целом. Нормативов, регулирующих их деятельность в соответствии с мировым опытом, российские трансплантологи ждут давно.

В стране 13 тыс. офтальмологов — обеспеченность на душу населения выше, чем во многих зарубежных странах. По словам Бориса Малюгина, в филиалах МНТК, во многих краевых офтальмологических больницах помощь оказывается на очень высоком уровне. Там, где подобных клиник нет или объем услуг недостаточен, начинает развиваться частный сектор. И это нормально.

«Есть хорошие высокотехнологичные частные клиники, многие специалисты вышли из нашей системы, — отмечает профессор Малюгин. — Но большинство, естественно, стремятся делать то, что коммерчески выгодно и успешно. Там не оказывают стационарной помощи, только амбулаторную. А, например, вмешательство на сетчатке и стекловидном теле требует оборудования не только для его проведения, но и для выхаживания пациентов в стационаре.

Одним словом, пациентам не надо ехать за рубеж. Да и иностранные офтальмологи искренне считают, что в России все операции можно делать также хорошо и гораздо дешевле. Подтверждение тому — успех уникальной и блестяще выполненной имплантации бионического глаза. По свидетельству медиков, реабилитация пациента проходит хорошо.

Алена Жукова

Лечение по суду

— **ОМС** —

с13  А по факту получается, что пациентов лишают права на получение медицинской помощи в том месте и у того специалиста, которых они выбрал. Конечно, эту ситуацию пора менять.

Единый учет услуг

Решение этой проблемы, по мнению экспертов, простое: нужно ввести в системе ОМС единый комплексный учет всех предоставленных услуг. А параллельно учитывать каждого пациента, имеющего полис ОМС. В этом случае будет просто понять, где человек получил медпомощь: там, где он прикреплен, или в другом месте. Тогда перераспределять средства будет просто — и никаких направлений и обид со стороны врачей госсектора. Этот подход можно воплотить в жизнь хоть завтра, и главное, что никаких затрат не потребуется. «Это позволит не только убрать конфликт интересов между фондодержателем и негосударственными клиниками, но и создать справедливые конкурентные условия на рынке медицинских услуг», — говорит доктор.

И все же, как отмечает начальник организационно-методического отдела дирекции здравоохранения департамента здравоохранения столицы Роман Бруннер, ни один муниципальный врач сегодня не вправе отказать пациенту в выдаче направления в частную клинику, работающую в системе ОМС. В случае, конечно, если у пациента есть соответствующие показания: «Если пациент хочет получить медицинскую помощь на базе специализированного или диагностического, на базе другого учреждения, мы должны его туда направить. Однако на практике вступает в силу административный ресурс, когда руководство территориального учреждения заинтересовано в сохранении финансов в своем учреждении. Если вам отказывают в выдаче направления, идите к руководству учреждения».

Александр Борисов советует также обратиться на горячую линию самой поликлиники (телефон должен быть указан на стенде), проинформировать свою страховую компанию (ее координаты есть в полисе ОМС), написать официальное заявление в ФФОМС.

По врачебному долгу

Впрочем, иногда владельцы полиса ОМС могут получить помощь в частной клинике, даже если она решила не связываться с системой ОМС, что многие коммерсанты считают зведомо невыгодным. «Любая беременная со схватками, придя сполисом ОМС в частный родильный дом, может получить экстренную медпомощь. Если она придет в приемное отделение во втором периоде родов, то может рассчитывать на роды тут же, в приемном отделении (через два часа ее с ребенком переведут в роддом городской)», — рассказывает врач-педиатр Татьяна Буцкая.

Кроме того, по полису ОМС можно даже сделать ЭКО бесплатно, получив необходимую квоту. При этом ЭКО может быть сделано и в коммерческой клинике. «Очень важно понимать, что именно клиника может сделать по квотам, так как есть анализы, которые могут понадобиться дополнительно, — они не входят в квоту и оплачиваются отдельно, — подчеркивает госпожа Буцкая. — По квоте государство переводит в клинику определенную сумму денег, в рамках которой выбранное медицинское учреждение предоставляет услуги ЭКО. Если с первого раза женщина не забеременела, то в рамках квоты она может сделать вторую попытку ЭКО бесплатно в течение года, каждый раз через получение квот. Данная система действует на территории всей Российской Федерации, в каждом регионе существует свой список медицинских учреждений для обращения по этому вопросу».

Арина Петрова