фармацевтика

Вертикаль белых халатов

— здравоохранение —

с9

обеспечить единую качественную и доступную медицинскую систему. Система ОМС является тем механизмом, который настраивает все финансовые потоки и обеспечивает экспертный контроль качества и доступности медицинской помощи»,— добавила она.

Вице-премьер по социальным вопросам Татьяна Голикова уже поддержала эту инициативу, также заявив о необходимости обсуждения централизации системы ОМС. «Это сложнейшая тема, которая требует очень детального обсуждения, но тем не менее не обсуждать ее невозможно»,— сказала госпожа Голикова на деловом завтраке Сбербанка в рамках ПМЭФ.

Татьяна Голикова также отметила, что пенсионное, социальное и медицинское страхование подчиняются единому законодательству — об основах социального страхования в РФ. «Тем не менее пенсионная система и система социального страхования являются централизованными. Медицинское страхование децентрализовано, соответственно, ограничено полномочиями региона»,— уточнила вице-премьер. Каждый субъект федерации, по словам Голиковой, самостоятельно принимает решение в отношении того, как должна функционировать система в регионе. «Многие учреждения, которые готовы оказывать помощь, которые являются качественными, высокоорганизованными и соответствующими требованиям времени, не получают пациентов ввиду ограничения денежных перетоков, потому что все держат финансовые ресурсы у себя»,— добавила вице-премьер.

ДМИТРИЙ АЗАРОВ

Вице-премьер Татьяна Голикова и министр здравоохранения Вероника Скворцова готовы вернуть в здравоохранение вертикаль управления

При этом, по словам госпожи Скворцовой, Минздрав России в 2018–2024 годах намерен сохранить действующий курс на построение национальной системы здравоохранения. «Мы планируем развивать тот курс, который был заложен десять лет назад. Мы идем по выстроенным векторам»,— сказала министр. Основным приоритетом она назвала «формирование и совершенствование национальной системы здравоохранения, работающей по единым правилам на основе единой программы территориального планирования». Программа, по ее словам, будет согласованно меняться в соответствии с социально-экономическим и инфраструктурным развитием страны. «Это единые критерии качества и доступности медицинской помощи, это единая тарифная система и единые эффективные способы оплаты медицинской помощи»,— пояснила Скворцова.

Также министр подробно рассказала о том, какие проблемы сохраняются в системе ОМС. «Фонд ОМС децентрализованный. Мы имеем федеральный фонд, и мы имеем 86 территориальных фондов ОМС. И несмотря на то что мы ежегодно принимаем общую государственную программу гарантий и сейчас уже отнормировано все — нормативы по объемам помощи, по качеству помощи и так далее, мы видим, что в регионах идут искажения при формировании их территориальных фрагментов. В том или ином направлении»,— заметила она. Для того чтобы их устранить, напомнила госпожа Скворцова, с 2015 года началось подписание трехсторонних соглашений — регионом, Минздравом и федеральным фондом ОМС. «Но мы выявляем нарушения, мы не имеем возможности наказывать население этого региона, не доводя деньги на оказание им помощи. Мы разъясняем, объясняем, но у нас нет юридических возможностей заставить изменить ситуацию»,— сказала министр.

В ходе форума министр здравоохранения также отметила, что сейчас все проекты Минздрава России получили поддержку экономического блока правительства, поэтому проблем с их финансированием не предвидится. «Мы очень хорошо обосновываем наши потребности. Эти потребности уже сейчас получили согласование Минфина и всего финансово-экономического блока правительства»,— сказала она, отвечая на вопрос журналиста, обеспечены ли средствами амбициозные проекты Минздрава. Ранее, напомним, ведомство анонсировало старт системы телемедицинской помощи в 2018 году.

В 2017 году в стране, по словам министра, уже появился аппарат национальных медицинских исследовательских центров, которые связаны системой круглосуточного консультирования со всеми учреждениями третьего уровня в регионах.

«Фактически эта система сейчас уже заработала, но в полном объеме и масштабе она заработает до конца года»,— сказала госпожа Скворцова в интервью «РИА Новости» в кулуарах ПМЭФ. К тому же параллельно идет создание системы телемедицины по схеме «врач-пациент». По мнению главы Минздрава, существенную роль в этом вопросе, в частности, играют медицинские приборы по измерению различных показателей здоровья, которые сейчас стали доступны практически каждому и могут передавать данные в режиме реального времени.

«И человек при его активном партнерском подходе к оказанию не просто медицинской помощи, а медицинского сопровождения, он должен быть весь в этой сети. Он должен получать необходимую информацию о состоянии своего здоровья через электронные гаджеты, он должен иметь возможность обратиться к информационной базе и получить советы по коррекции своего образа жизни»,— отметила Скворцова.

«Это и есть медицина будущего, медицина четырех Р так называемая. Первое Р — это participation (участие). Вот это вот участие в качестве активного лидера в защите самого себя — это очень важно. Поэтому, по сути, то, что мы имеем сейчас,— это переходный период к этой будущей медицине»,— сказала она.

Также, по словам госпожи Скворцовой, главным вектором развития ОМС в нынешнем году станет ориентация на пациента.

«Каждый пациент должен иметь мобильный телефон своего врача, которого он может выбрать раз в год, и второй мобильный телефон — своего страхового представителя, который поможет в реализации главного права каждого человека — на сохранение здоровья»,— заявила госпожа Скворцова. Она напомнила, что с 2016 года Минздрав совместно с федеральным фондом ОМС начал внедрять новый для России институт — институт страховых представителей медицинского страхования, и сейчас их уже 9 тыс. человек. По ее словам, страховой представитель подскажет, когда пройти диспансеризацию, предоставит расписание всех специалистов, поможет с плановой госпитализацией, ответит на любые вопросы. «Если есть претензии к врачу, то в судебном порядке снимет какие-то разногласия»,— добавила министр.

Отметим, что схожая позиция по вопросу реформы управления территориальными фондами, которую на форуме высказали и глава Минздрава, и глава социального блока, по-видимому, свидетельствует об их готовности работать вместе. Ранее в должности главы Счетной палаты Татьяна Голикова критиковала многие инициативы, которые предлагал Минздрав. Она также тормозила старт реформы единого учета населения в системах пенсионного и медицинского страхования. Однако пока, несмотря на смену профильного вице-премьера, Вероника Скворцова сохранила свой пост и, судя по ее многочисленным выступлениям в ходе форума, чувствует себя на нем достаточно уверенно. Впрочем, даже если реформу централизации будет проводить она, есть вероятность, что руководство поменяется в центральном фонде ОМС.

При этом, по данным Института социологии РАН, нынешнее состояние системы здравоохранения беспокоит россиян существенно больше остальных проблем социальной политики страны, в том числе и пенсионной системы. Ухудшение медицинского обслуживания (и образования) не беспокоит только 12% россиян, более половины из них испытывают по этому поводу или сильную тревогу (39%), или постоянный страх (15%). Уже сейчас заметной части населения приходится использовать платные медицинские услуги (44% в среднем за последние три года перед опросом), и более чем в половине случаев (57%) это связано с отсутствием бесплатных аналогов. Впрочем, исходя из нового майского указа президента можно предположить, что правительство учтет сложности в сфере здравоохранения — и сможет с ними работать благодаря активному сотрудничеству Скворцовой и Голиковой.

Анастасия Мануйлова

Упаковка не маркируется

— правила игры —

с9

Выстраивают линии

По данным Росздравнадзора, сегодня в России работают 286 компаний, имеющих лицензию на производство лекарств и выпускающих хотя бы один лекарственный препарат. Потенциальную емкость рынка оборудования эксперты оценивают примерно в тысячу комплектов маркировочных машин и соответственно 286 комплектов программного обеспечения (ПО). Как рассказал генеральный директор АО «Промис» Евгений Слиняков, большинство фармацевтических компаний, в основном среднего сегмента, продолжают прицениваться к оборудованию и ПО, тогда как крупные игроки — «Р-Фарм», «Герофарм», «Биокад» и «Петровакс» — уже приобрели комплексы по сериализации и агрегации и необходимое ПО третьего уровня для своих производственных линий и готовы наносить маркировку. Но к эксперименту по маркировке эти фармпроизводители готовились заранее, оформив заказы на поставку машин для сериализации и агрегации еще в 2017 году. Небольшие участники отрасли пока даже не понимают, какое оборудование купить, поскольку их финансовые возможности сильно ограничены. Но небольшим фармацевтическим компаниям, которые не купят оборудование вовремя, возможно придется продать свои производства конкурентам, не исключает господин Слиняков. В среднем, чтобы оснастить одну линию оборудованием и программным обеспечением, производитель должен потратить несколько миллионов рублей. То есть, если у компании не одна производственная линия, затраты могут составить сотни миллионов рублей, отмечает Евгений Слиняков. Сейчас свое ценовое предложение для российских компаний формируют отечественные производители, которые начали реализацию собственных проектов для внедрения системы «Маркировка» и подстроились под нужды фармацевтической отрасли. В их числе «Ролстех», «Меридиан», «Ориджинал Групп» и «Владифарм», Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ), созданный USM-Holdings, госкорпорцией «Ростех» и «Элвис-Плюс групп» и открывший производство в Калуге на мощностях предприятия «Калуга-прибор». Предполагается, что средняя стоимость отечественного комплекта оборудования будет ниже, однако производители ее не называют.

Руководитель направления «Фарма» ЦРПТ Антон Харитонов полагает, что производителям лекарственных средств следует поторопиться с приобретением оборудования. «Цикл запуска оборудования от проекта до установки довольно долгий — до шести месяцев. Поэтому произвести требуемое количество оборудования может быть сложно физически. Участникам рынка следует серьезно отнестись к этому», — настаивает господин Харитонов. По подсчетам Минпромторга РФ и ЦРПТ, с выбором оборудования до сих пор не определились около 60% российских фармпроизводителей.

Пока серьезной конкуренции среди зарубежных и отечественных поставщиков нет, отмечает Евгений Слиняков. Он полагает, что крупные игроки ориентированы на западное оборудование, остальным представителям отрасли на покупку оборудования государство предоставит льготные кредиты через Фонд развития промышленности. Он напоминает, что премьер-министр Дмитрий Медведев 28 апреля подписал распоряжение о преференциях в сфере госзакупок для российских компаний. В части программного обеспечения предложения есть у «Ролстех», «Ориджинал Групп» и «Промис».

Все у них впереди

Перспективы производства нового вида оборудования для фармацевтической отрасли в России эксперты оценивают позитивно. По словам Александра Быкова, рынок машин для нанесения маркировки находится в стадии формирования, и стоимость агрегатов будет зависеть от технических требований к нему, скорости нанесения идентификационных знаков, возможности осуществления агрегации, сканирования в нескольких проекциях. Лилия Титова из СПФО напоминает, что рынок оборудования для маркировки специфичен: в ближайшие два года его ожидает высокий рост с последующим спадом, когда заказы будут поступать только от вновь открываемых аптек, складов и производств. «Видимо, отечественным производителям оборудования для маркировки надо сразу закладывать высокие стандарты новизны и качества оборудования, чтобы в дальнейшем иметь экспортный потенциал», — рассуждает госпожа Титова.

Несмотря на сложности внедрения системы маркировки, финансовые затраты и противоречия в требованиях к процессам маркировки и передаче данных участники рынка и эксперты отмечают плюсы проводимой реформы. «Внедрение маркировки поможет решить целый ряд проблем, связанных с контролем качества, выявлением подделок и повторным вбросом лекарственных средств на вторичный рынок. Также у производителей будет возможность получить достоверную информацию о движении своего товара в режиме реального времени. Это поможет более точно планировать производственный цикл и приведет к сокращению или дефициту товарных запасов. Данная инициатива служит интересам всех участников рынка и, конечно, потребителей, давая им уверенность в качестве приобретаемых препаратов», — отмечает Лилия Титова.

Главной проблемой, тем не менее, эксперты по-прежнему называют сжатые сроки и затраты предприятий несмотря на перенос обязательного ввода системы маркировки с 2019 на 2020 год. Участники рынка и этот срок считают сверхнапряженным: дело не только в том, что надо зарегистрироваться в ИС «Маркировка» и купить оборудование, необходимо модернизировать, а, по сути, создать новую IT-систему в каждой точке, совместив ее с уже имеющимися программами, чтобы считывать и вносить коды. По словам экспертов, в этом вопросе не может быть унифицированного решения для всех участников проекта. Поэтому создание и ввод в рабочий режим новых IT- решений повлечет за собой финансовые и временные затраты. В целом эксперты и участники эксперимента надеются, что «неуспевших» будет минимальное число.

Роман Рыскаль

Инновации внедряются в органы

— медицина —

Медицинские технологии на протяжении последних лет развиваются так же активно, как и другие наукоемкие отрасли за тем лишь исключением, что внедрение новых разработок занимает более длительное время, чем, например, в IT-секторе или в промышленности: требуется длительный срок испытаний и сертификации инновационных медицинских решений. Новые изделия, препараты и методы для лечения тех или иных заболеваний появляются как путем развития уже существующих наработок, так и посредством абсолютно новых, ранее не применяемых практик и медицинских инноваций.

Отдельный раздел в инновационной медицине сейчас отводится различным имплантатам и органам, напечатанным на 3D-принтере. В начале февраля текущего года НИИ онкологии Томского национального исследовательского медицинского центра (НИМЦ) первым в России начал проводить реконструктивно-восстановительные операции по закрытию костных дефектов лица с помощью 3D-имплантатов из нанокерамики.

По составу нанокерамика напоминает родную кость пациента, а при ее изготовлении используются оксиды циркония, алюминия и их смеси, безопасные для организма. Чтобы полностью повторить форму утраченного фрагмента, сперва создается трехмерная модель черепа, затем его и твердые ткани, окружающие дефект, печатают из пластика на 3D-принтере, проводится примерка. После этого создается матрица, которая заполняется смесью керамического порошка с полимерами, и после спекания готовый имплантат передается на стерилизацию медикам.

До недавнего времени дефекты костной ткани закрывали протезами из пластика, полиэтиленов, титана и его сплавов, до 40% которых отторгаются из-за развития воспалительных процессов. Таким образом, имплантаты из нанокерамики решают проблему приживаемости и анатомического сходства одновременно.

Американский Oregon Health & Science University (OHSU) также использует в своих разработках 3D-принтер — для изготовления и имплантации искусственных кровеносных сосудов. Изначально технология создана для применения в стоматологии, но при определенных доработках может быть использована и в других направлениях медицины.

ОЛЕГ ХАРСЕЕВ

Процесс выглядит следующим образом: внутрь канала больного зуба вставляется тонкое полимерное волокно, созданное при помощи специально разработанного метода 3D-печати из агарозы. Оставшиеся пустоты заполняются гелеобразным материалом, содержащим клетки пульпы. Затем волокно извлекается и в полученные микроканалы, которые проходят вдоль всей длины зуба, вводятся эндотелиальные клетки, выделенные из внутренней поверхности стенок кровеносных сосудов. Примерно через семь дней запускается процесс регенерации, и внутри зуба начинают формироваться искусственные сосуды.

Исследования и опыты с искусственными 3D-сосудами проводит и китайская Sichuan Revotek. Сосуды печатаются при помощи биочернил, созданных на основе стволовых клеток, забор которых производится у донора. На печать уходит несколько часов, а затем они помещаются в необходимое место в организме. Исследователи проводили испытания на обезьянах. 30 особям имплантировали сосуды, после чего наблюдали за ними на протяжении нескольких месяцев. Спустя какое-то время специалисты провели обследование и выявили, что сосуды как по строению, так и по функционированию не отличаются от нормальных сосудов организма, не причиняют животным никаких неудобств и не оказывают никаких иных побочных эффектов.

Технологию 3D-печати и «выращивания» клеток развили ученые из израильской Bonus Biogroup, которые разработали так называемые «жидкие кости» — особое вещество из стволовых клеток жировой ткани пациентов, которое быстро формирует новую костную ткань. В рамках инновационного метода проводится забор материала, при помощи специального программного обеспечения создается трехмерная модель необходимой кости. Затем в особых барокамерах на протяжении нескольких месяцев «выращиваются» кости из клеточного субстрата. При этом, как и в случае с нанокерамическими имплантатами, отсутствует отторжение материала организмом.

В последние годы ученые из разных стран делают серьезные успехи и в разработке нейроинтерфейсов, восстанавливающих двигательные функции у пациентов с травмами спинного мозга. Если еще в 2015 году речь шла в основном об опытах на животных — крысах и приматах, то сейчас лаборатории в разных странах тестируют новые технологии на добровольцах-людях. Еще в апреле 2016 года сотрудникам Ohio State University и Battelle Memorial Institute удалось достичь серьезного прогресса при лечении пациента с квадриплегией — параличом всех конечностей.

с12