здравоохранение

# Неудовлетворенный спрос

По данным ВОЗ, в мире растет число бесплодных супружеских пар. В России бесплодны примерно 17% людей репродуктивного возраста. Один из эффективных методов преодоления бесплодия — экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) и связанные с ним вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ). В 2013 году ФФОМС включил его в программу госгарантий. ЭКО стало одной из первых медицинских услуг, оплачиваемых из территориальных фондов ОМС, которую освоили частные клиники. Однако около 10 тыс. квот, выделенных в 2017 году ТФОМС на ЭКО И ВРТ, оказались невостребованными.

— эко —

ВАЛЕРИЙ ШАРИФУЛИН / ТАСС

В мире растет потребность в вспомогательных репродуктивных технологиях – от экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) до суррогатного материнства

### Издержки цивилизации

«Чем выше образование, тем ниже рождаемость, показали исследования, проведенные в Швеции»,— говорит „Ъ“ президент Российской ассоциации репродукции человека (РАРЧ), генеральный директор Международного центра репродуктивной медицины Владислав Корсак. «Современные женщины нацелены на получение образования, карьерный рост и создание материальной базы для будущей семьи… Когда все это достигнуто, им, как правило, уже больше 30, и физиологические возможности для деторождения упущены»,— констатирует он.

Вот почему во всем мире растет потребность в вспомогательных репродуктивных технологиях, диапазон которых довольно широк: экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита — яйцеклетки (ИКСИ), криоконсервация половых клеток, эмбрионов и тканей репродуктивных органов, использование донорских ооцитов, спермы и эмбрионов, а также суррогатное материнство.

Базовым является метод ЭКО — способ оплодотворения яйцеклеток вне организма (*in vitro*). Созревшую яйцеклетку помещают в специальную лабораторную чашечку. Затем в эту «пробирку» добавляют сперматозоиды и ждут оплодотворения. Если сперматозоидов мало или их активность низка, проводят инъекцию сперматозоида в цитоплазму яйцеклетки (ИКСИ). В возрасте пять дней эмбрион переносят в матку женщине, где он развивается обычным путем.

Первый в мире ребенок «из пробирки» появился в Великобритании в 1978 году. Пионерами ЭКО в нашей стране стали в конце 1960-х Всесоюзный центр охраны матери и ребенка в Москве и Ленинградский НИИ акушерства и гинекологии им. Д. О. Отта РАМН. Первая в России девочка «из пробирки» родилась в Москве в феврале 1986 года, первый в России мальчик «из пробирки» — в Ленинграде в ноябре того же года.

### Лидер рынка

В конце 80-х—начале 90-х началась коммерциализация медицины. Бывшие сотрудники московских и ленинградского отделения IVF (*«in vitro fertilization» — «оплодотворение в пробирке»*) встали во главе четырех первых российских частных центров вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). В Санкт-Петербурге открылся филиал Чикагского института репродуктивной генетики — Международный центр репродуктивной медицины (МЦРМ), ставший 5-м частным коммерческим центром. Коммерческие центры ЭКО были созданы в Тюмени, Красноярске, Самаре, Сочи, а также на Украине и в Белоруссии — Киеве и Минске. К 1995 году в РФ насчитывалось уже 12 клиник, включая 8 частных (67%), которые выполняли около 80% циклов вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

В настоящее время в России насчитывается более 200 центров вспомогательных репродуктивных технологий. И хотя за последние 10 лет доля государственных центров репродукции увеличилась, однако коммерческих по-прежнему большинство, и они лидируют по числу и объему оказываемых услуг. На сегодняшний день в России доля частных центров репродукции составляет 65,3%, число выполненных в них циклов ВРТ — 66,3%. Доля ЭКО в российских центрах составляет 27,6% от всех циклов ВРТ.

По данным консорциума по мониторингу циклов ВРТ Европейского общества репродукции человека и эмбриологии (EIM ESHRE), в 2014 году Россия занимала второе место в Европе по числу циклов ВРТ — 94 985, а в 2015 году, по данным Регистра ВРТ Российской ассоциации репродукции человека (РАРЧ), в стране было выполнено 111 972 цикла. В 2016 году общее количество доступных анализу циклов вспомогательных репродуктивных технологий составило 123 181, что на 10% больше, чем в 2015 году. На сегодняшний день Россия является лидером в объеме услуг ВРТ, оказываемых в Европе, утверждают эксперты. Однако для нашей страны этого явно недостаточно.

### Доступность и эффективность

Показателем доступности вспомогательных репродуктивных технологий считается количество циклов ВРТ, выполненных на 1 млн населения. В настоящее время в среднем в Европе выполняется 1500 циклов ЭКО на 1 млн населения. В Дании эта цифра составляет 3000 циклов на 1 млн населения, в Чехии — 2500, целый ряд европейских стран выполняет больше 2000 циклов, в результате которых возникает 3–6% от общего числа беременностей. В Дании при помощи ВРТ появляется на свет 5% детей от общего числа новорожденных. Чем меньше циклов, тем ниже результат. По данным Росстата, в 2016 году население России составляло 146 804,4 тыс. человек, а число циклов ЭКО — всего 839 на 1 млн населения. Это означает, что потребность населения в этом виде услуг на самом деле удовлетворена не в полном объеме.

При этом эффективность российских программ вспомогательных репродуктивных технологий не только не отстает от западных, но и несколько превышает средние европейские показатели. Если 10 лет назад эффективность ВРТ в мире составляла 15–20%, сегодня средняя цифра по 26 европейским странам — 36,5%. При этом в Дании — 22%, во Франции — 22%, в Польше — 29%, в Португалии — 29,9%, в Эстонии — 27%, в Швейцарии — 27%, в Молдове — 44%, в Македонии — 41,9%, в Армении — 44%, в Украине — 36%. В России, по данным последнего отчета Регистра ВРТ РАРЧ,— 38,5%.

«На эффективность ЭКО влияет масса факторов — возраст женщин, причины бесплодия, количество переносимых эмбрионов,— объясняет Владислав Корсак.— Если при переносе одного эмбриона частота наступления беременности составляет 22–24%, то при переносе двух эмбрионов — 41%. И хотя при переносе более одного эмбриона эффективность лечебного цикла выше, но при этом возрастает и частота многоплодной беременности, которая рассматривается как осложнение. Вот почему в Швеции и Дании переносят только один эмбрион, при этом оплачивается сколько угодно попыток. В России по экономическим причинам переносят два эмбриона, отсюда и более высокая эффективность ВРТ».

По данным Регистра ВРТ Российской ассоциации репродукции человека (РАРЧ), в настоящее время по стране в группе женщин от 30 до 34 лет частота беременностей по программе ЭКО составляет 33,8%, а родов — 25,8%. В группе 35–39 лет — соответственно 29,4% и 20,6%. Частота наступления беременности в результате ЭКО в группе женщин 40 лет и старше составляет 14,2%, а частота завершения беременностей родами — 7,6%.

### Недобросовестная конкуренция

Высокие результаты коммерческих центров репродукции привели к созданию государственных программ. В 2007 году появились специальные федеральные и региональные программы ВРТ, оплачиваемые государством, а в 2013 году — вспомогательные репродуктивные технологии вошли в программу госгарантий и оплачиваются из средств ОМС. В 2017 году было принято решение оплачивать из фонда ОМС 1000 циклов ВРТ на 1 млн населения, в том числе было оплачено 65 000 циклов ЭКО. Только в Москве в 2017 году было проведено более 3500 циклов ЭКО по ОМС, что примерно на 1000 циклов больше, чем в 2016 году. Однако, по словам Владислава Корсака, квоты ОМС выбираются далеко не везде. Так, в 2017 году в Санкт-Петербурге на 5 млн населения выдали 5000 квот, но граждане ими не воспользовались, поэтому в этом году было выделено квот лишь на 4500 циклов.

О том, что квоты на ЭКО по ОМС не выбираются, сетует и Екатерина Тюлькина, директор медицинской службы частной московской клиники АО «Медицина», объясняя это возможной неосведомленностью районных участковых врачей, которые могли бы рекомендовать пациентам лечиться по квотам и в частных клиниках в том числе.

Всего же в 2017 году невостребованными оказались около 10 000 квот, выделенных территориальными фондами ОМС страны на ВРТ.

Неполную востребованность квот на ВРТ по ОМС ряд экспертов связывают прежде всего с недобросовестной конкуренцией на рынке медицинских услуг, заложниками которой оказались пациенты.

«По действующим стандартам на постановку диагноза „бесплодие“, обследование и консервативное лечение отводится от 6 до 12 месяцев, после чего семейную пару следует направлять на консультацию репродуктолога,— говорит гинеколог-репродуктолог клиники GMS ЭКО Мария Клименко.— На деле же мы часто сталкиваемся с тем, что врачи частных центров и женских консультаций, которые могут дать направление на ЭКО, этому препятствуют. Они годами лечат женщин, заставляя многократно пересдавать одни и те же анализы, результаты которых не являются противопоказанием к ВРТ, и когда встает вопрос о проведении ЭКО, время уже упущено и шансы на успех заметно снижаются».

### Низкие тарифы

Среди явных недостатков ЭКО по ОМС — низкие тарифы, в которые очень трудно уложиться, считают специалисты. Из-за низких тарифов ОМС многие регионы формируют собственные территориальные программы, которые становятся дополнением к федеральным. В результате стоимость ЭКО по ОМС в ряде регионов сильно разнится. Так, в 2017 году в Санкт-Петербурге она составляла 129 тыс. руб., в Магадане — 288 тыс. руб., в каких-то регионах — 86 тыс. руб. При этом в одном из наиболее состоятельных регионов — Москве — она составила всего 113 тыс. руб.

Можно ли заработать на таких тарифах? Мнения участников рынка разошлись.

«Заработать на проведении ЭКО по ОМС невозможно,— объясняет гинеколог-репродуктолог клиники GMS ЭКО Мария Клименко.— Клиники стараются работать в не слишком большой минус. Иногда даже приходится экономить на дозировках препаратов. Сумма 113 тыс. руб. едва покрывает стоимость базовой программы и невысокую ежедневную дозу гонадотропинов, которой далеко не всегда хватает для эффективной стимуляции овуляции. Добавьте сюда тщательнейшие проверки со стороны страховых компаний, штрафы, неудачные неоплаченные попытки».

«Работа по квоте ОМС на ЭКО покрывает реальные расходы клиники на эту процедуру, но прибыли практически не дает»,— уверяет директор медицинской службы клиники АО «Медицина» Екатерина Тюлькина.

«Частники в убыток не работают! — утверждает Андрей Яновский, генеральный директор самой дорогой сети клиник в России — Европейского медицинского центра (ЕМС).— Если клиники оказывают такую услугу, значит, им это экономически интересно. При этом доходность у всех разная. У каждой клиники есть своя структура затрат и своя экономическая привлекательность при работе по тарифам ОМС. Кроме того, их проверяют на соблюдение требований Минздрава, значит, они умеют оптимизировать затраты и персонал».

При этом стоимость платного ЭКО в Европейском медицинском центре начинается с €3500 (269 500 руб. по действующему курсу), что более чем в два раза превышает московские тарифы ОМС. Разницу в цене специалисты ЕМС объясняют индивидуальным подходом к платным пациенткам. Платное ЭКО в клинике АО «Медицина» обойдется в 136 535 руб.

«Все процессы проведения процедуры ЭКО у нас оптимизированы, что позволяет нам держать стоимость программы средней по рынку и делать ее доступной для пациентов с любым уровнем дохода. Разницы в эффективности процедуры ЭКО по ОМС и оказываемой платно нет,— утверждает директор медицинской службы клиники АО „Медицина“ Екатерина Тюлькина.— В обоих случаях приём ведут одни и те же специалисты, на одном и том же оборудовании, по одним и тем же протоколам, в соответствии с российскими и международными стандартами, по которым работает клиника ОАО „Медицина“».

Эффективность зачатий с помощью технологии экстракорпорального оплодотворения в АО «Медицина» составляет в среднем 48% на одну попытку, уверяет представитель клиники.

### Барьеры для пациентов

Однако большинство специалистов считают тарифы ОМС на ЭКО явно недостаточными.

«Важнейший фактор успеха ЭКО — доступность и эффективность лекарств,— утверждает Мария Клименко.— Если в 2017 году в списке препаратов для стимуляции функции яичников было семь препаратов, то согласно распоряжению правительства, в 2018 году в ОМС входят только три препарата из списка ЖНВЛП, что значительно сужает возможности репродуктологов».

«Именно ограниченный круг препаратов делает ЭКО по ОМС менее эффективным,— подтверждает врач-репродуктолог, гинеколог-эндокринолог „Арбатклиник“ Дмитрий Логинов.— Многие препараты не входят в программу госгарантий, „доплатить“ за них невозможно».

С этого года в ВРТ по ОМС включена криоконсервация эмбрионов, но при этом не определено, криоконсервация какого числа эмбрионов оплачивается за счёт бюджета, как и не указаны источники финансирования процедуры хранения, разморозки эмбрионов, лекарственной поддержки посттрансферного периода и диагностики беременности. Кроме того, введены криоконсервация эмбрионов в 70% случаев и гамет — 20% случаев, а также биопсия яичка (2%), но совершенно непонятно, как всё это может быть оплачено за счёт ОМС. Поэтому, как правило, криоконсервация и криопереносы, не говоря уже про преимплантационную генетическую диагностику (ПГД), оплачиваются отдельно.

При превышении объемов квоты невозможно продолжить лечение пациентов до следующего календарного года или до получения дополнительных квот от региона, отмечают врачи.

Однако абсолютно все участники рынка сходятся в том, что самая существенная проблема на сегодня — то, что в приказе 107н Минздрава РФ ни возраст пациентки, ни состояние ее овариального резерва не определены как ограничения к проведению лечения за счет ОМС. Часто это приводит к злоупотреблениям и необоснованной выдаче направлений бесперспективным пациентам и, соответственно, к снижению почти до нуля эффективности их лечения. При этом они отказываются от программ с донорским материалом (ооцитами/спермой/эмбрионами), а также от суррогатного материнства — в некоторых случаях по морально-этическим соображениям, в других — из-за того, что стоимость данных программ не покрывается средствами ОМС. В большинстве же случаев клиники просто боятся проводить подобное дополнительное лечение из-за вполне оправданного опасения, что такой лечебный цикл не будет оплачен страховой компанией даже частично.

Кроме того, счета за пролеченных пациентов направляются непосредственно в страховую компанию. По окончании же цикла ВРТ у врача не всегда есть возможность достоверно отслеживать результаты лечения. Огромное количество необходимых документов в бумажной форме между клиникой, страховой компанией, ТФОМС и министерствами регионов, а также несоответствие региональных писем и приказов федеральным создают дополнительные барьеры для пациентов, отмечают участники рынка.

**Светлана Белостоцкая, Варвара Кажберова**

# «Получить направление на ЭКО гораздо сложнее, чем кажется»

— экспертное мнение —

**О том, как реально работает механизм проведения процедуры ЭКО в России по полису обязательного медицинского страхования, „Ъ“ рассказала акушер-гинеколог, к.м.н., главный врач клиники репродукции и генетики NGC ЛИЯ КАЗАРЯН.**

ПРЕДОСТАВЛЕНО NEXT GENERATION CLINIC

Механизм проведения процедуры ЭКО в рамках системы ОМС в нашей стране пока несовершенен. На практике получить направление на ЭКО гораздо сложнее, чем кажется. Причин этому несколько. Во-первых, большое количество бюрократических проволочек. Сначала пациент проходит обследование в рамках женской консультации по месту жительства. Продолжительность данной процедуры напрямую зависит от квалификации врача и наличия дополнительных нормативных актов, действующих в конкретном регионе РФ. Например, в некоторых областях для того, чтобы получить направление на ЭКО, необходимо пройти процедуру проверки проходимости маточных труб, несмотря на диагноз и картину заболевания. Особенно странно это выглядит, если паре показано искусственное оплодотворение по причине бесплодия со стороны мужчины. Тем не менее документы о прохождении данного обследования надо обязательно предоставить, иначе направления на ЭКО получить не удастся. В других регионах требуется обязательная госпитализация во фтизиатрический стационар для получения справки об отсутствии противопоказаний от фтизиатра. В общем, пока пациенты собирают одни анализы, заканчивается срок действия других, их приходится заново пересдавать большое количество раз. Порой выйти из этого порочного круга невозможно долгие месяцы. Даже после того, как все анализы собраны, выписка пациента направляется в Минздрав, а оттуда в клинику ЭКО, где специалисты оценивают, смогут ли они помочь данной конкретной паре. Если прибавить к этому очередь в листе ожидания в некоторых регионах, которая не подходит годами, получается, что процедура чисто теоретически предоставляется государством, но на практике реализовать ее не всегда возможно.

Во-вторых, очень остро стоит вопрос финансирования. Средства системы обязательного медицинского страхования не в состоянии покрыть все необходимые манипуляции не только в сложных случаях, но иногда и в рядовых. В последние годы отмечена тенденция увеличения результативности ЭКО. Это прежде всего связано с усовершенствованием методов стимуляции яичников и лабораторных технологий. Каждый эмбрион с вероятностью 30% и более может содержать в себе те или иные хромосомные нарушения (анеуплоидии). Чем старше женщина, тем выше вероятность этих анеуплоидий. Например, новейший метод преимплантационной генетической диагностики (ПГД) — NGS next generation sequencing, который используется в нашей клинике, позволяет исключить эти нарушения с вероятностью 96–97%. Кроме того, эта технология снижает вероятность прерывания беременности в первом триместре (до 13 недель) и повышается шанс рождения здорового ребенка (так называемый take-home-baby rate). Провести ПГД в рамках ОМС невозможно, сумма с трудом покрывает базовые расходы на ЭКО.

Кроме того, значительные неудобства создают нормативные акты, которые регулируют процедуру ЭКО в российских клиниках. Они давно морально устарели и нуждаются в модернизации. Например, приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 года №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Во-первых, он неточен. Во-вторых, не логичен. Например, донорская сперма обязательно должна быть заморожена и выдержанна в карантине более шести месяцев для профилактики передачи различных инфекций, а донорская яйцеклетка нет. Также, согласно приказу, любые образования яичников являются противопоказанием для проведения стимуляции овуляции. Такой подход совершенно не обоснован, потому что даже если в яичнике имеется какое-то мелкое образование, то его удаление не всегда технически возможно, а в некоторых случаях может привести к дополнительным, ненужным травмам. Или же положение о том, что любые онкологические заболевания также являются противопоказанием к стимуляции. Сегодня во всем цивилизованном мире у пациентов с практически любым типом онкологии перед предполагаемым лечением разрешают проведение стимуляции овуляции с последующей криоконсервацией яйцеклеток для сохранения биологического материала.