



Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Понедельник 4 декабря 2017 №225/П (6219 с момента возобновления издания) **kommersant.ru**

14 Российская неделя здравоохранения — главное медицинское событие года

18 Как производители инсулина готовятся к мировой эпидемии диабета

22 Генетический тест на выявление наследственной онкологии доступен, но не востребован. Почему?

Российская фармпромышленность дольше других отраслей шла к заключению специальных инвестиционных контрактов (СПИК). Возможно, дело в более сложных технологических процессах и несколько преувеличенных ожиданиях инвесторов. Однако сегодня противоречия и вопросы в основном сняты. Теперь можно с уверенностью говорить, что СПИК доступен инвесторам, вкладывающим в отечественную фармотрасль. Первые СПИКи подписали AstraZeneca и Sanofi, имеющие собственные фармпредприятия в России.

Прививка от риска

— контракт —

Налоговая льгота

Специальный контракт понадобился Минпромторгу, а именно это ведомство отвечает за реализацию СПИКов, для расширения компетенций российской промышленности. Перейти от сборочного и упаковочного производства к более глубоким стадиям — вот основная стратегия развития промышленности на ближайшие годы. Раз требуется большая отдача от инвесторов, значит, и государство готово предложить специальные условия для них.

В п. 5 ст. 16 ФЗ «О промышленной политике» говорится, что в случае, если после заключения СПИКа вступают в силу федеральные законы либо иные нормативные правовые акты РФ или регионов, устанавливающие режим запретов и ограничений в отношении выполнения СПИКа, либо если эти документы меняют обязательные требования к промышленной продукции, то такие нормативные акты не применяются к инвестору, заключившему СПИК. То есть государство фиксирует регуляторные требования для инвестора.

Кроме того, РФ дает налоговые льготы. Согласно законодательству о налогах и сборах, на срок действия СПИКа предусматриваются гарантии неповышения величины совокупной налоговой нагрузки на доходы инвестора. Помимо этого стороны СПИКа могут получить льготу по налогу на прибыль, который платится частично в федеральный (3%) и частично в региональный (17%) бюджеты. Нулевая ставка для федеральной части предусмотрена п. 1.5–1 ст. 284 Налогового кодекса. Решение о снижении ставки в региональной части принимает каждый субъект федерации.

Для льгот по налогу на прибыль есть ограничения: льготы предоставляются только в том случае, если доходы от реализации продуктов, произведенных по СПИКу, составляют не менее 90% от всего объема продаж.

Кроме того, субъект РФ может установить льготы по налогу на имущество и транспортному налогу.

Аналог сбыва

Набор преференций достаточно интересный. Однако бизнесу необходимы не только эти способы поддержки, но и обеспечение спроса на продукцию, выпущенную в рамках СПИКа. Конечно, об этом думают все предприниматели, но особенно фармы такова, что РФ призывает отрасль локализовывать именно те препараты, которые, как правило, покупаются государством. А российский государственный предпочитает покупать отечественные препараты. Специально для этого создано так называемое правило «третьего лишнего», ограничивающее доступ к госзакупкам иностранных производителей.

Многие фармкомпании увидели в СПИКе некий аналог долгосрочного договора, когда в течение нескольких лет производитель обеспечит сбыт определенного объема своей продукции. Конечно, специнвестконтракт и создан для того, чтобы на рынке было больше российских товаров. Но для фар-



Неудивительно, что первые в фармотрасли СПИКи подписали имеющие собственные заводы в России AstraZeneca (завод в Калужской области) и Sanofi (завод в Орловской области)

мпромышленности принципиальным оставался вопрос, в какой момент лекарства станут российскими. Сегодня таковыми считаются те препараты, которые произведены в нашей стране со стадии готовой лекарственной формы. Переходить на эту стадию — дело долгое, гораздо быстрее организовать завершающие периоды производства, начать продавать лекарства и получать возврат инвестиций, параллельно углубляя локализацию. Именно об этом фарма и вела переговоры с Минпромторгом в течение года: производители, в первую очередь иностранные, хотели, по сути, авансом получить отечественную прописку, а министерство желало быть уверенным, что дело дойдет до готовой лекарственной формы.

Итог: с 1 декабря вступит в силу постановление правительства №550 от 10 мая, которое предполагает, что инвесторы, подписавшие специальный инвестиционный контракт, смогут в течение трех лет претендовать на статус российского продукта, даже если не будут выпускать его готовую лекарственную форму.

С появлением этой поправки созрели и первые СПИКи в фармотрасли. Это AstraZeneca и Sanofi, имеющие собственные заводы в России.

По словам генерального директора «AstraZeneca Россия и Евразия» Ирины Панариной, для AstraZeneca заключение СПИКа — новый этап реализации стратегии в России. «Наши инвестиции направлены не только на развитие производственной площадки в Калужской области, но и на проведение клинических и пострегистрационных исследований, запуск научно-исследовательских проектов и образовательных инициатив, на реализацию программ поддержки пациентов, благотворительность», — говорит госпожа Панарина.

Регуляторные риски

Фармкомпания, подписавшие СПИКи, конечно, приветствуют фиксирование для них налоговых ставок и гарантии неухудшения ведения бизнеса. Однако у них есть вопрос: защитит ли СПИК от всех рисков, которые могут поставить под угрозу реализацию инвестиционного проекта? Потому что, если некоторые положения методики внедрят, говорят представители фармкомпаний, производить окажется дороже, чем продавать, и будет крайне затруднительно выполнить свои обязательства в рамках СПИКа.

Генеральный менеджер рецептурного бизнеса Sanofi в России и Республике Беларусь Оксана Монж на недавней встрече депутатов Госдумы с представителями зарубежной фармы затронула вопрос о фиксировании цены для препаратов, производимых в рамках СПИКов. «Необходима неизменность условий для производства препаратов СПИК, для нас очень важна предсказуемость», — отметила она.

Однако против этой меры выступает ФАС. «Я хочу обратить внимание, что это не мы меняем цену, не РФ меняет условия, а компания меняет цену в референтной стране, это ее решение», — объясняет начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев. — Ее центральный офис говорит, что он готов другой стране сделать цену ниже. Если мы на это пойдем, то мы за счет нашей системы здравоохранения будем дотировать другие государства».

При этом антимонопольный орган не учитывает, что цены могут двинуться и в сторону повышения: фиксирование цены — обычное явление для долгосрочных контрактов, где есть риски для обеих сторон. «Если нужно снизить цену, давайте договариваться об объеме поставок или же обсуждать границы рентабельности в рамках заключенных СПИКов, чтобы при сниженных ценах мы могли

реализовать заявленные в проекте показатели», — предлагает Ирина Панарина.

Кстати, по словам юристов, пока нет определенности, подпадает ли новая методика ценообразования под гарантию неухудшения условий бизнеса. «Подписывая СПИК, инвестор должен просчитать бизнес-план на долгосрочную перспективу — лет на десять. Изменение подхода к цене препарата в сторону уменьшения чревато серьезными последствиями для инвестора вплоть до невозможности выполнить обязательства перед государством. Одним из решений могло бы стать предоставление инвестору в рамках СПИКа режима стабильности регуляторных требований в части регулирования ценообразования на препараты, чтобы инвестор мог выполнить свои обязательства, а государство — получить локализацию производства стратегически важных лекарств. Однако каким образом этот вопрос все-таки будет решен на практике, пока остается предметом диалога и требует глубокого анализа и обсуждения», — рассуждает руководитель проектов фармацевтического направления компании Vegas Lex Мария Борзова.

Инвестиционный план

Вполне возможно, что это не единственный вопрос, который возникнет у фармкомпаний, заключивших СПИКи. Лекарства — особый товар, выпуск и обращение которого жестко регулируется. При этом в нашей стране фармрынок занимают несколько ведомств, каждое из которых решает свою государственную задачу. Так что всегда есть стремление что-то подправить и доработать. Тем не менее это интересный рынок для инвесторов. Не будь такого инструмента, как СПИК, российский фарма все равно бы привлекала средства.

«Наши инвестиции в России имеют долгосрочный характер», — подтверждает Ирина Панарина. — Открывая завод «АстраЗенека» в Калужской области несколько лет назад, мы вложили свыше \$224 млн. В этом году мы уже занимаемся подготовкой к производству по полному циклу, что изначально было в планах. Поэтому, с учетом СПИКа или без, мы бы продолжили реализовывать свою стратегию в России и инвестировать в экономику нашей страны. Однако сейчас уже невозможно точно сказать, сколько препаратов, до какой стадии и в течение какого срока мы бы локализовали, если бы в РФ не существовало такого эффективного механизма поддержки инвестора, как специальный инвестиционный контракт».

Можно сказать, что своей цели специнвестконтракт достиг: благодаря этому инструменту государство уверено в инвестиционных планах на ближайшие несколько лет как минимум двух фармкомпаний, на подходе еще несколько СПИКов. А затем, возможно, благодаря первопроходцам, которые испытают инструмент на практике, к СПИКу прибегнут и те, кто раньше хотел, но опасался инвестировать в российскую фармпромышленность.

Елена Калиновская, «Фармвестник», специально для «Ъ»

Право на справедливость

— ценообразование —

В фарминдустрии идут ожесточенные споры вокруг новой методики ценообразования, которая по замыслу регуляторов должна содержать бюджетные расходы на закупку лекарств и сформировать систему референтных цен для перехода к лекарственному страхованию. По одну сторону баррикад оказались ФАС и Минздрав России, по другую — Минпромторг и отечественная фарма. На обсуждение вынесено два проекта документа — ни один из них не устраивает всех участников рынка.

Среднее арифметическое

Сегодня бюджет российской системы здравоохранения дефицитный: на госзакупку лекарственных препаратов не хватает 20 млрд руб., а цены на фармпрепараты в стране завышены «в разы». Об этом еще в октябре 2016 года на заседании правительства заявил Владимир Путин и поручил Минздраву, ФАС и спецслужбам вплотную заняться проблемой.

В ответ на поручение президента в недрах Минздрава родился проект Постановления о госрегистрации и перерегистрации предельных розничных цен на лекарства из перечня ЖНВЛП. Ведомство предлагает сравнивать цены на фармпрепараты, обращающиеся на российский рынок, и использовать при госзакупках их среднестатистическую стоимость. При регистрации фармпрепарата предельная отпускная цена не должна превышать его

прошлогоднюю среднюю цену. На первом этапе планируется пересмотреть цены на оригинальные препараты, а на втором — на биоаналоги и дженерики из списка ЖНВЛП. Это позволит значительно сократить сроки перерегистрации, считают чиновники. Перечень препаратов, цены на которые планируется пересмотреть, уже опубликован, однако методика до сих пор не утверждена.

«Предложения Минздрава не стимулируют инвестиции в фарминдустрию и локализацию иностранных производств, что может привести к монополизации рынка и снижению доступности лекарственных средств» — такое заключение вынес Экспертный совет при правительстве РФ. С ним согласилась Федеральная антимонопольная служба. Российская фарма также не приняла проект, отстаивая прежний уровень цен.

В предыдущей методике, за которую так ратуют фармпроизводители, использовался затратный метод анализа цены, когда учитывались все издержки: заработная плата, большие тарифные сетки, стоимость перевозок, энергоносителей и всех компонентов. После чего вычислялись накладные расходы и закладывались в наценку. Суммируя ее с себестоимостью, получали цену лекарства.

«Когда цены устанавливаются на основе анализа себестоимости, производители вкладывают в соблазн беспредельно ее раздувать», — поясняет начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев. — В отсутствие Госплана невозможно контролировать издер-

жки производителя, который каждый раз приводит со «справедливым» требованием увеличить цену на свой препарат в десять раз, потому что, «в десять раз увеличилась его себестоимость».

Затратный метод анализа цен, во-первых, неточный, а во-вторых, порождает гигантский бюрократический произвол и волюнтаризм в рыночной экономике, считают в Федеральной антимонопольной службе. К тому же применим он только к российским игрокам рынка.

Дело в том, что у иностранцев себестоимость не проверишь. На регистрацию своих фармпрепаратов они приносят два документа — название лекарственного средства и справку о его стоимости в референтных странах (складывается из маркетинговых затрат, инвестиций в R&D, в развитие исследований и т. д.). В эти цены заложены все издержки, даже те, которые у нас никогда не учитывались. Таким образом, иностранцы получают большие конкурентные преимущества на нашем рынке, чем российские производители.

Наименьшая цена

Новая методика должна быть как можно более простой и удобной, предусматривать одинаковый, универсальный подход — и к российским, и к зарубежным производителям, уверен в ФАС. Важно, чтобы цена на лекарственные препараты формировалась объективно. Анализ и определение цен, считают в службе, должны проводиться на основе «ин-

дикативного метода», который предусмотрен сейчас только для иностранных компаний.

Если речь идет об иностранных лекарствах, в качестве индикатора используются цены на эти препараты в референтных странах СНГ и Восточной Европы, близких к нам по уровню экономического развития: простым сравнением выбирается наименьшая цена на препарат в одной из референтных стран и предлагается для регистрации в России.

Есть разные индикаторы, на которые можно опереться, чтобы сформировать или активизировать цену на российские препараты, в том числе индикативные точки внутри производства.

До сих пор мы наблюдали бесконтрольный рост цен на лекарства в России. Чиновники отчитывались, что цены не повышаются, но лекарства дорожали каждый месяц на много процентов. Как это происходило? К примеру, выпускается блистер на пять таблеток фармпрепарата, которые стоили 10 руб. Что делает производитель, когда хочет поднять цену? Выпускает блистер на десять таблеток, регистрирует цену на него 100 руб. и прекращает производить пятиаблеточный блистер за 10 руб. Более дешевый вариант препарата продолжает формально числиться в регистре, хотя на рынке его нет. Вместо него продается тот же препарат в той же лекарственной форме и дозировке, но в другой упаковке и в десять раз дороже. Нормативы позволяют это делать!

В новой методике будет невозможно продавать один и тот же препарат по отличающейся

Реформа, при которой нам не жить

— юбилей —

Пять лет назад в стране стартовала реформа системы здравоохранения: состояние отрасли остается третьей по важности проблемой для россиян после низких зарплат и стагнации экономики в целом. По данным Всероссийского центра изучения общественного мнения, лишь 2% граждан гордятся отечественной медициной и всего 36% доверяют врачам. Особую обеспокоенность вызывают снижение доступности медицинской помощи, высокие цены на лекарства и нехватка специалистов на местах. За прошедшие годы пропущена способность системы здравоохранения снизилась, и часть больных осталась без медицинской помощи. Как такое могло произойти?

Кoeffициент смертности

В 2012 году в стране стартовала реформа здравоохранения, заявленной целью которой было создание доступной и эффективной медицины. По оценкам экспертов Высшей школы организации и управления здравоохранением, в результате проведенных реформ оказались нарушены балансы ранее отлаженной системы. Поток государственных средств в здравоохранение за пять лет сократился на 7%, а поток пациентов вырос на 4,2 млн человек (2%), и это без учета Крыма. В результате за пять лет поток больных увеличился, а мощности сократились, снизилась и финансирование в постоянных величинах. Денег больше не стало, но была поставлена цель — поднять зарплату врачей. Без дополнительного финансирования сделать это можно, либо снизив все остальные расходы, либо уменьшив число врачей. Организаторы выбрали второй путь и уволили 21 тыс. (4%) специалистов, при этом число участковых врачей в поликлиниках снизилось на 2%.

В 2016 году на финансирование системы здравоохранения в России было потрачено 4,8 трлн руб. При этом частные расходы составили 1,7 трлн руб. (35%), а государственные, соответственно, 3,1 трлн руб. (65%). 2,7 трлн руб. (85% госрасходов) было направлено на оказание медицинской помощи. 70 коп. от каждого 1 руб., который есть в системе здравоохранения, идет на зарплату врачей.

Передний фронт здравоохранения — амбулаторно-поликлиническое звено: от его эффективности работы напрямую зависит успех дальнейшего лечения, а порой и жизнь пациента. В прошлом году за медицинской помощью в поликлиники граждане обращались 1,2 млрд раз (90% пациентов), служба скорой медицинской помощи зафиксировала 46 млн вызовов. Но на первичное звено у нас расходуется лишь 25% бюджета здравоохранения.

Основной удар реформаторов испытали на себе стационары: с 2012 по 2016 год число больниц сократилось на 23%, обеспеченность койками снизилась на 12%. Втягиваемся положение оказалась сельская медицина. За годы реформ было закрыто 23% участковых больниц, 18% стационаров, 3% фельдшерско-акушерских пунктов, число среднего медперсонала в ФАП и ФП сократилось на 12%, и это не компенсирует рост числа врачебных амбулаторий на 12%.

с16

с18

Review

Российская неделя здравоохранения

Будем здоровы

С 4 по 8 декабря 2017 года в центральном выставочном комплексе «Экспоцентр» проходит международный научно-практический форум «Российская неделя здравоохранения». Это целый блок выставок и мероприятий, в рамках которых планируется обсудить тенденции развития отечественного здравоохранения и мировой медицины, заключить контракты на поставку медоборудования и технологий, а также провести переговоры о масштабных исследованиях и проектах на следующий год. Нынешний форум особый акцент делает на теме санаторно-курортного лечения и развития въездного медицинского туризма.

— форум —

География интереса

В рамках форума запланированы заседания профильных комиссий Минздрава России, дни здравоохранения субъектов федерации, круглые столы, презентации новейшего медицинского оборудования.

Национальные экспозиции представляют Германия, Китай, Республика Корея, Чехия. Кроме того, около 900 экспонентов из всех федеральных округов России и 34 стран мира принимают участие в выставках «Здравоохранение-2017», «Здоровый образ жизни-2017», «MedTravelExpo-2017. Санатории. Курорты. Медицинские центры», последняя на сей раз пройдет при поддержке Федерального агентства по туризму. Внимание посетителей будут представлены не только инновационные технологии, но и услуги санаторно-курортных учреждений и оздоровительных пансионатов, медцентров и клиник, центров эстетической медицины, агентств медицинской туриста. Организована презентационная площадка, где ведущие специалисты международных клиник Австрии, Германии, Хорватии, Республики Корея и других стран будут проводить образовательные семинары, презентации и мастер-классы.

Уже традиционно в рамках Российской недели здравоохранения запланирован день Москвы: ведущие столичные производители представляют новые технологии, образцы оборудования и медицинских изделий, поделятся опытом со специалистами из других регионов.

О чем расскажут эксперты

Новейшие технологии и научные разработки, последние мировые и отечественные достиже-



Среди организаторов главного медицинского события года — Российской недели здравоохранения — Государственная дума, Министерство здравоохранения и АО «Экспоцентр». А сам форум проводится при поддержке Совета Федерации ФС РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, правительства Москвы, Торгово-промышленной палаты РФ и Всемирной организации здравоохранения

ния во всех сферах здравоохранения, весь спектр современного оборудования и изделий медицинского назначения разместились на площади более 40 тыс. кв. м.

Экспозиция выставки «Здравоохранение-2017» весьма масштабна. Среди тематических разделов: «Медицинская техника, оборудование и диагностика», «Инновационные медицинские технологии», «Первичная медицинская помощь», «Лабораторная медицина», «Расходные материалы, шовные материалы, медицинская одежда, средства для ухода и гигиены», «Оборудование для очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения стерильных изделий», «Современные информационные технологии в медицине», «Здоровье матери и ребенка» и другие.

Главная тема выставки «Здоровый образ жизни-2017» — реабилитация и возвращение к здоровому образу жизни.

Вниманию посетителей представлены: технические средства реабилитации, оборудование для обеспечения доступности среды, мебель и оборудование для курортно-санаторных учреждений, реабилитационных центров, продукты здорового питания.

Развернутый здесь проект «Экспоцентр» — за выставки без контрафакта призван уменьшить количество случаев демонстрации контрафактных товаров. Эксперты будут проводить консультации и разъяснять вопросы интеллектуальной собственности, оказывать помощь при возникновении конфликтных ситуаций в области нарушения исключительных прав.

Экспоненты

На Российскую неделю здравоохранения прибывают ведущие отечественные и иностранные производители: «Амика», «Винар», Загорский

оптико-механический завод, «Костромская медтехника», «Крон-М», «Татхимфармпрепараты», Уральский оптико-механический завод, «Электрон», Kodak, Physiomed, Storz, Samsung, Heinemann, Mindray, Medi, Beka Hospitec, ВТЛ и другие.

В выставках принимают участие: Центр кластерного развития Курганской области, Скандинавский центр здоровья, группа компаний ООО «Медси», Междисциплинарный центр реабилитации, ООО «Профкурорт», санаторий «Россия» (Алтай), санаторий «Запольрье», «Знание», «Радон», здравница «Лаго-Наки», ведущие клиники и здравницы Австрии, Германии, Италии, Грузии.

На стендах организаторов и коллективные экспозиции Министерства промышленности и торговли РФ, экспозиция московских производителей «Сделано в Москве», производителей Республики Татарстан, предприятий Ни-

жегородской, Томской, Новосибирской, Пензенской областей.

Среди организаторов Российской недели здравоохранения: Государственная дума, Министерство здравоохранения и АО «Экспоцентр». Уверена, что форум окажет практическую помощь тысячам специалистов, внесет весомый вклад в реализацию государственной программы «Развитие здравоохранения в Российской Федерации» и приоритетного проекта «Формирование здорового образа жизни», укрепит главное достоинство страны — здоровье россиян», — заявила министр здравоохранения Вероника Скворцова.

Форум проводится при поддержке Совета Федерации ФС РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, правительства Москвы, Торгово-промышленной палаты РФ и Всемирной организации здравоохранения.

Кира Васильева

ЧТО БУДЕТ НА «НЕДЕЛЕ»

По традиции на открытии форума «Российская неделя здравоохранения-2017» проходит торжественная церемония вручения премии всероссийского конкурса «Лучший проект государственно-частного взаимодействия в здравоохранении», учрежденного Министерством здравоохранения РФ.

В этот же день начинается работа VIII международного форума по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни «За здоровую жизнь», в рамках которого пройдет целый ряд мероприятий, в том числе круглый стол «Развитие въездного медицинского туризма в Российской Федерации», конференция «Телемедицина: вызовы и перспективы. Порядок оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий», а также совещание профильной комиссии по медицинской профилактике Экспертного совета в сфере здравоохранения Минздрава России и профильной комиссии главных специалистов по терапии Минздрава России.

В рамках конгресса «Санаторно-курортный комплекс России: реалии и перспективы» состоятся круглые столы «Перспективы

развития и продвижения санаторно-курортного комплекса РФ» и «Инвестиции в санаторно-курортный комплекс РФ», конференция «Повышение инвестиционной привлекательности санаториев и медицинских центров. Эффективные инструменты увеличения прибыли», сессия «Медицина труда, здоровые люди — здоровая экономика. Аспекты санаторно-курортной помощи работающему населению России» и другие мероприятия.

Во второй и третий дни форума будет проходить VIII ежегодная международная конференция «Частное здравоохранение: состояние и перспективы развития-2017», где эксперты обсудят юридические аспекты работы частных клиник, проблемы медицинского образования и медицинский маркетинг.

На последние два дня форума запланирована XII Международная научная конференция по вопросам состояния и перспективам развития медицины в спорте высших достижений «Спортмед-2017», где в том числе будут обсуждены вопросы борьбы с применением допинга в спорте, поговорят о медицинском обеспечении спортивного резерва и спортивной травматологии, а также о системах реабилитации и функционального тестирования спортсменов.

ПЕРСПЕКТИВНЫЙ ИНСТРУМЕНТ

ЕЛЕНА БОЙКО, директор департамента информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации, особую важность придает внедрению телемедицинских технологий как одному из самых перспективных инструментов в оказании медицинской помощи.

Традиционно выступая соорганизатором международного научно-практического форума «Российская неделя здравоохранения», Министерство здравоохранения Российской Федерации в 2017 году помимо главных тем, связанных с профилактикой и охраной здоровья граждан, уделяет особое внимание применению информационных технологий. В рамках мероприятий форума я планирую принять участие в конференции «Телемедицина: вызовы и перспективы. Порядок оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий», которая состоится 6 декабря.

Телемедицинские технологии — один из перспективных инструментов повышения эффективности организации оказания медицинской помощи. Они позволяют ускорить диагностические исследования: их расшифровку смогут делать высококвалифицированные специалисты дистанционно. Кроме дистанционных консультаций будут развиваться инструменты дистанционного персонального мониторинга состояния здоровья пациентов, дистанционной реабилитации. Вообще, телемедицина тесно связана с остальными компонентами цифрового здравоохранения, которое в настоящее время активно развивается во всем мире.

Безусловно, принятый летом федеральный закон №242-ФЗ о применении информационных технологий в сфере охраны здоровья, который вступает в силу с 1 января 2018 года, внес существенные коррективы в планы всех организаторов системы здравоохранения, разработчиков информационных систем. В достаточно сжатые сроки нам необходимо разработать пакет нормативных правовых актов и других регулирующих документов в соответствии с нормами закона, и это



касается всех тем цифрового здравоохранения. Прежде всего речь идет о положении Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также о требованиях к информационным системам медицинских учреждений, региональным системам и к информационным системам коммерческих компаний, участвующих в организации оказания медицинской помощи. Также нам необходимо урегулировать вопросы электронных медицинских документов, с тем чтобы автоматизировать ряд процессов организации здравоохранения, исключить необходимость дублирования медицинской документации на бумаге. Очевидно, что для решения этой задачи предстоит разработать единые требования к форматам электронных документов и к справочникам. Подготовлен пакет актов для предоставления гражданам дистанционных электронных услуг в личном кабинете пациента на едином портале госуслуг. Также предстоит разработать регламентирующие акты для оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Речь идет о дистанционном взаимодействии врачей друг с другом и с пациентами, чтобы их идентификация, а также документирование консультаций и передача электронных документов проводилась упорядоченно, в соответствии с действующим законодательством.

«Факторы риска есть у большинства людей»

— кампания —

СЕРГЕЙ БОЙЦОВ, профессор, член-корреспондент РАН, главный внештатный специалист по медицинской профилактике Минздрава России, убежден: начиная в стране четыре года назад массовая диспансеризация не просто изменила ситуацию в здравоохранении, а помогла десяткам миллионов человек поправить здоровье, то есть позволила жить более полноценной жизнью.

Качество жизни

— Как основные вызовы отечественного здравоохранения соотносятся с трендами развития мировой медицины?

— Основной вызов — по-прежнему высокий, несмотря на некоторое снижение, уровень смертности. Очень сильно мешает решать эту проблему высокая распространенность факторов риска: курение, ожирение. Курение снижается, ожирение — нет, только растет, особенно среди мужчин. Алкоголь — это очень значимый фактор риска для мужчин молодого и среднего возраста. Рост артериальной гипертензии у мужчин связан с ростом ожирения, несмотря на очень эффективные средства для лечения артериальной гипертензии.

Естественно, увеличивается ожидаемая продолжительность жизни и мы сталкиваемся с проблемой старения населения и увеличением количества болезней. Причем старость не просто большое количество болезней, а состояние, когда у человека снижается качество жизни, возрастает вероятность смертельного исхода. Достаточно похожие проблемы во всем мире, за исключением фактора алкоголя, который более типичен для постсоветского пространства. Все остальное примерно такое.

— Какие меры по повышению продолжительности жизни могут быть приняты? — Четыре группы причин и четыре группы мер соответственно. Первое — это профилактика за счет коррекции факторов риска, кото-



Сергей Бойцов чрезвычайно позитивно оценивает результаты массовой диспансеризации, начавшейся в 2013 году

рая предполагает информирование людей, мотивацию и обеспечение условий для здорового образа жизни. Второе — это выявление заболеваний в рамках скрининговых мероприятий. Следующее — качественная и доступная медицинская помощь, как на уровне первичного звена, так и на уровне стационаров, масштабирование высокотехнологических методов лечения. И, наконец, социально-экономические факторы должны работать, потому что уровень жизни населения и уровень образования очень сильно влияют на показатели смертности.

— А профилактическое направление предполагает предотвращение различных патологий, в том числе самой острой проблемы — заболеваний сердечно-сосудистой системы, с помощью санаторно-курортного лечения?

— Есть такая практика, но я думаю, что возможности санаторно-курортного лечения далеко не в полном объеме используются в нашей стране. Что такое санаторно-курортное лечение? Это климатолечение, лечение водами, всевозможные грязи, различные физиотерапевтические процедуры, психотерапев-

тические методики. Все это хорошо, но очень важно было бы санаторно-курортное лечение использовать еще и для того, чтобы выявлять факторы риска сердечно-сосудистых, онкологических, бронхолегочных заболеваний, сахарного диабета и заниматься их коррекцией. Это оптимальное время и возможность.

— С какого возраста нужно проходить профилактическое лечение?

— Факторы риска есть у большинства людей, и с возрастом их накапливается все больше. Один из главных факторов риска — курение: если человек выехал в санаторий и он курит, это отличное место и возможность бросить курить. Второй по значимости и распространенности фактор риска — нерациональное питание. Сейчас многие санатории начинают рассматривать диетическое питание не только с позиции коррекции патологии желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистых заболеваний, а с точки зрения предупреждения и лечения ожирения в первую очередь. Снижение массы тела, индивидуальный подбор правильного варианта и объема физической нагрузки — это тот обязательный набор мероприятий, которые можно организовать в рамках санаторно-курортного лечения.

— Но нет профилактики без диагностики. — Если говорить о диспансеризации, то действительно, в общем, это становится не диковинкой и не чем-то напоминающим советские времена, а для большинства — тем обязательным мероприятием, которое мы проходим без принуждения. Для многих заболеваний факторов риска это надо делать раз в три года, а если речь идет о раке молочной железы, раке толстой и прямой кишки — раз в два года нужно проходить обследование.

В первый раз диспансеризацию в массовом масштабе по новой технологии мы запустили в 2013 году, тогда ее прошли 20–22 млн человек. В 2017-м, когда мы запускаем второй цикл, за первую половину года диспансеризацию прошли 10 млн человек. То есть мы видим, что те люди, которые проходили диспансеризацию в 2013 году, пришли и в 2017-м.

Дорога к жизни

— В Германии медицинский туризм — это целая индустрия, можно приехать на термальные источники, там же рядом будет клиника с полным спектром услуг. Как вы оцениваете перспективу въездного медицинского туризма в нашей стране?

— В России медицинский туризм достаточно серьезно развивается в течение последних двух-четырёх лет, и это пока не столько санаторно-курортное лечение, сколько высокотехнологичные виды оказания медицинской помощи. Объемы и количество медицинских центров, стоимость и, самое главное, квалификация персонала при этом становятся очень привлекательными для медицинских туристов из стран Центральной Азии, стран Восточной Европы и даже из стран Западной Европы. Это касается кардиологических, офтальмологических, отоларингологических и неврологических заболеваний.

— А куда едут конкретно? В Москву, в федеральные центры?

— Не только в Москву. Если говорить о юге России, то Астрахань становится центром активного медицинского туризма. То же касается сибирских федеральных медицинских центров. Далеко не только Москва и Санкт-Петербург привлекают туристов в этом плане.

Дело тонкое

— Недавно президент предлагал переложить часть затрат по ОМС на пациента, насколько, по-вашему, это дисциплинирует людей? Можем ли мы вообще сейчас это сделать? В каком состоянии находится страхование в здравоохранении?

— Пока у нас финансовая нагрузка по ОМС ложится на работодателя. Вопрос повышения личной ответственности, персональной ответственности гражданина за свое здоровье рассматривается уже давно. Конечно, вроде бы привлекательная идея, но надо иметь в виду, что те страны, которые имеют по конституции статус социальных государств, такую практику, как правило, не ис-

пользуют. У нас есть 41-я статья Конституции, которая определяет равные права всех граждан на объем и качество оказания медицинской помощи. Кроме того, возникнет следующий вопрос: а каким образом мы будем оценивать, ведет человек здоровый образ жизни или нездоровый. Допустим, договорился о двух факторах риска, которые легко измеряться, — это курение и ожирение. Возникает следующий вопрос: а заболевания, которые мы пытаемся привязать к этим факторам риска, действительно напрямую с ними связаны? Это достаточно сложный вопрос — как человека направлять на соплатежи. Нам надо это обдумать, обсудить, прежде чем окончательно принимать решение.

Дорогая практика

— Достаточно ли на рынке отечественных препаратов?

— Тут надо дифференцировать препараты отечественные, которые разработаны в России и производятся здесь, и те, которые разработаны за рубежом, но производятся в России. И опять же мы их должны дифференцировать на препараты оригинальные и дженерики. Если говорить о последних, то здесь у нас задача решена очень хорошо и с точки зрения спектра, и с точки зрения ценовой политики. Сейчас лечение основного блока сердечно-сосудистых заболеваний может в месяц обойтись в очень небольшую сумму для гражданина — не более 500 руб. Но есть заболевания, которые требуют очень больших денег, в первую очередь орфаные — редкие заболевания, они стоят в месяц не одну сотню тысяч рублей. Это, конечно, серьезная нагрузка для субъектов Российской Федерации, которые по закону должны обеспечивать таких граждан соответствующим лечением, в основном иностранными препаратами. Правда, у нас есть и отечественное производство некоторых орфанных препаратов, в течение последних нескольких лет имеет место такая практика, но они технологически очень сложны в производстве и поэтому дороги.

Беседовала Кира Васильева

Review

Российская неделя здравоохранения

ЭКСПОЦЕНТР
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
RUSSIAN HEALTH CARE WEEK
4-8 декабря 2017

«Потенциал отечественной медицины гораздо больше, чем кажется»

На международном научно-практическом форуме «Российская неделя здравоохранения» главными вопросами для обсуждения станут: увеличение продолжительности жизни населения, профилактика неинфекционных заболеваний и перспективы въездного медицинского туризма. Член комитета Госдумы по охране здоровья, академик РАН, руководитель проекта «Здоровое будущее» **Николай Герасименко** убежден, что именно нездоровый образ жизни — причина высокой смертности среди трудоспособного населения России.



Николай Герасименко с грустью отмечает, что период увеличения рождаемости в РФ завершился. В 2017-м показатели смертности выше показателей рождаемости, а естественный прирост населения показывает отрицательное значение (-2,3%)

— тема —

— Какова сегодня в стране ситуация с показателями рождаемости, смертности и продолжительности жизни?

— К сожалению, нам остается констатировать факт, что период увеличения рождаемости в РФ завершился. По этим показателям мы все еще опережаем многие государства Европы, но, учитывая территориальные особенности нашей страны, можно говорить о том, что этого недостаточно. По данным Росстата, впервые за последние четыре года в 2017-м показатели смертности выше показателей рождаемости, а естественный прирост населения показывает отрицательное значение (-2,3%). Само по себе это некатастрофично, но тенденцию сложно назвать благоприятной. В этой ситуации единственный ресурс, за который следует бороться, по мнению демографов, — увеличение продолжительности жизни. Но, говоря о продолжительности жизни, важно отметить, что речь должна идти и об улучшении ее качества, о борьбе за увеличение продолжительности именно здоровой жизни трудоспособного населения. Одно дело, когда человек десятилетиями поддерживает жизнь усилиями достижений современной медицины, и совсем другое, когда он здоров, способен приносить пользу себе и обществу. Именно такую продолжительность жизни и имеем в виду. Сейчас эти показатели катастрофически низки: для мужчин — 57 лет, для женщин — 66 лет.

— Каковы основные причины таких низких показателей продолжительности активной, полноценной жизни?

— Неправильный образ жизни — причина высокой смертности среди трудоспособного населения России. В первую очередь высокая смертность у нас от заболеваний сердечно-сосудистой системы. Эта проблема характерна не только для РФ, но и для всего мира в целом. К сожалению, образ жизни современного россиянина всецело способствует увеличению негативных показателей. Сегодня в нашей стране смертность от неинфекционных заболеваний среди трудоспособного населения в несколько раз выше, чем в Европе.

— Какие меры, на ваш взгляд, нужно принять, чтобы сохранить здоровье граждан и увеличить продолжительность жизни трудоспособного населения?

— Безусловно, это профилактика развития неинфекционных заболеваний, в том числе заболеваний сердечно-сосудистой системы, и формирование здорового образа жизни. Сейчас Министерство здравоохранения разработало «Межведомственную стратегию формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний на период до 2025 года». Это уже второй вариант документа, в котором определены меры, необходимые для снижения уровня заболеваемости всех категорий граждан.

В первую очередь специалисты предлагают обратить внимание на питание населения. В России выросло число людей с из-

быточной массой тела. По этому показателю мы догоняем мировых лидеров — Америку и Мексику. Винной всему употребление продуктов с повышенным содержанием соли, сахара и жиров. Все начинается с подрастающего поколения: наши дети перестали есть нормальную пищу: они поголовно употребляют чипсы, гамбургеры, химические суррогаты, записывая все это литрами сладкой газировки.

— Почему так происходит?

— На мой взгляд, увеличению популярности нездоровых продуктов питания способствует обилие агрессивной рекламы. Особенно подвержены ее влиянию дети. Они включают телевизор и видят манящие картинки, сопровождающиеся призывными слоганами. И так рекламируют отнюдь не молоко, не овощи и фрукты, а продукты, совсем не рекомендованные для детского питания, продукты, употребление которых надо ограничивать в любом возрасте: колба-

сы, фастфуд, майонез и сладкие напитки. На уровне Государственной думы этот вопрос обсуждается уже давно, мы выступаем за ограничение подобной рекламы, поскольку она подрывает стремление всех категорий населения к здоровому образу жизни. Минэкономразвития эта идея пока не нравится, но мы продолжаем настаивать. В Европе, например, подобную рекламу не только давно ограничили, но даже вводят акцизы на продукты с повышенным содержанием соли, сахара и жиров, подобно табачной и алкогольной продукции.

— С питанием все понятно, а как в России обстоят дела с табакокурением, дало ли ожидаемые результаты введение «анти-табачного» закона?

— С момента вступления в силу федерального закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» в 2013 году мы многого добились. Вы сами можете увидеть результат, заходя в кафе, рестораны, на вокзалы или в аэропорты. Люди действительно стали реже курить: неудобно. За эти годы на территории РФ прекратили свое существование две табачные фабрики. Но мы столкнулись с другой проблемой — резким ростом распространения электронных сигарет и так называемых вейпов. Эти приспособления для курения уже стали своего рода субкультурой среди современной молодежи. Сейчас начинают появляться данные от Всемирной организации здравоохранения, что электронные сигареты не так безопасны, как думали раньше. При этом их распространение растет на 30–40% в год, они широко рекламируются и доступны для покупки даже детям. Сейчас в Госдуме на рассмотрении находится 82 законопроекта, которые касаются электронных сигарет, вейпов и кальянов. Основная суть этих документов — приравнять электронные сигареты к табачным изделиям и распространить на них правила, действующие для продажи последних, а именно ввести акцизы и ограничить продажу лицам до 18 лет, потому что на сигаретах хотя бы мы видим состав: сколько в них никотина, смол и т. д., а в случае с электронными сигаретами мы вообще не понимаем,

с чем имеем дело. Несмотря на все наши усилия, мы встречаем активное сопротивление со стороны определенных структур, потому что всех интересуют в первую очередь прибыли, а не здоровье населения.

— Какие еще, на ваш взгляд, профилактические меры могут способствовать оздоровлению россиян?

— Прежде всего диспансеризация. В первую очередь диспансеризация трудоспособного населения, с которой возникают самые большие проблемы. Люди отказываются ее проходить, ссылаясь на недостаток времени. И это действительно так. Работодатель у нас не несет ответственности за здоровье коллектива, с одной стороны, это верно, но с другой — компания должна четко понимать, что иметь в штате здоровых работников гораздо выгоднее, чем больных, поэтому на уровне руководства должны выделяться определенные дни, когда сотрудники смогут пройти медицинское обследование без ущерба для своей трудовой деятельности. Мы давно говорим о необходимости законодательно закрепить такую практику и обязать работодателей предоставлять сотрудникам отгулы для прохождения диспансеризации, но пока инициатива не нашла поддержки.

— Из нашего разговора явствует: снижение показателей смертности — это больше социальная проблема, чем медицинская. В целом можно говорить о том, что российская система здравоохранения находится на хорошем уровне, как у нас обстоят дела с въездным медицинским туризмом?

— Ежегодно на лечение в Россию приезжают около 100 тыс. человек, если учитывать мигрантов, едущих в нашу страну за медицинской помощью, то эта цифра гораздо больше — наверное, вдвое.

— Вы имеете в виду граждан бывших союзных республик?

— Да, помимо медицинских туристов российское здравоохранение обслуживает граждан СНГ, которые приезжают к нам на роды или лечение. И это указывает на то, что потенциал отечественной медицины гораздо больше, чем кажется.

Беседовала Кира Васильева

Борьба за жизнь

— повестка дня —

Российская неделя здравоохранения, собирая лучшее и самое яркое в отрасли, позволяет зафиксировать главные результаты и достижения, определить новые направления и векторы. Так, еще год назад тема въездного медицинского туризма всерьез не рассматривалась — теперь время пришло.

ЕЛЕНА КОРВИНА,

д. м. н., председатель комитета по медицинским технологиям МОО «Московская ассоциация предпринимателей», заместитель генерального директора медицинского холдинга:

— Если сравнить российскую медицину с западной, то российская чаще всего имеет человеческое лицо. Мы, врачи, подходим к каждому пациенту не обезличенно, а персонализированно, оцениваем конкретные заболевания, разрабатываем стратегию лечения с учетом целого ряда факторов. Конечно, при таком подходе не избежать и ошибок, и опущений, что ошибка могла быть совершена. И сейчас основная задача, которую решает система здравоохранения в целом, — это разделение ответственности: чтобы врач все-таки нес именно юридическую ответственность за те назначения, которые он делает. Это у нас практически в зачатке. Только последние два года начались судебные процессы с обвинением врачей. Со своей стороны мы хотим научить пациента азам юридической грамотности, чтобы он знал свои права, понимал, что и в какие периоды должно предоставлять медицинское учреждение, что врач должен обязательно согласовывать, что такое подпись в медицинских документах, если что-то пошло не так. Мы готовы и врачу рассказать, что такое его юридическая защита. В юридических вопросах (медицинских) и пациент, и врач пока еще лишь в самом начале пути. На Российской неделе здравоохранения мы начинаем целый курс просвещения: будем проводить семинары, круглые столы, рассказывать о возможностях юридической помощи и врачу, и пациенту. Очень важно, чтобы сами лечебные учреждения правильно оформляли документы с пациентом. С одной стороны, чтобы пациент знал свои права, но с другой — чтобы и пациент, и лечебное учреждение были защищены юридически, чтобы они знали, как правильно оформить договор, что такое калькуляция, информированное согласие, почему это важно. Мы будем на примерах рассматривать все известные варианты клиентского терроризма. Допустим, пациент знает, что у него есть какое-то хроническое заболевание, но не информирует об этом врача, лечится от чего-то еще, и врач назначает ему препараты. А потом человек приходит и говорит: вы сделали так, что у меня обостри-

лось другое заболевание. Медицинские центры вынуждены отдавать деньги, врачи выплачивают штрафы, возникают всевозможные издержки. Наша задача — предупредить лечебные учреждения о том, что эта тенденция нарастает. Конечно, главное в любой работе врача — помочь пациенту. Но, как показывает опыт западных стран, без юридических вопросов медицине уже не обойтись. Мы готовы и к вопросам, и к ответам на них. Будем очень рады помочь.

АЛЕКСАНДР РАЗУМОВ,

академик РАН, д. м. н., профессор, президент ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины» департамента здравоохранения города Москвы, президент Национальной курортной ассоциации, президент Международного университета восстановительной медицины:

— Современным вызовом здравоохранению известны: старение, рост численности населения и числа хронических заболеваний, увеличение расходов на здравоохранение и удорожание медицинских услуг, экспоненциальное развитие технологий, глобализация и кадровый кризис. Эти вызовы поднимут спрос на медицинские услуги, в том числе на санаторно-курортное лечение, усилят ценность здоровья как экономической составляющей развития цивилизации. По мере формирования государством условий для инвестиционной привлекательности российских курортов спрос на въездной медицинский туризм будет неуклонно расти. Субъектом профилактической медицины становится не больной, а здоровый человек. Особенность нового направления в области профессиональной профилактической медицины состоит как в технологиях преморбидной диагностики, коррекции нарушенных функциональных состояний, оценках уровней здоровья, туристических, спортивных, курортных видов оздоровлений, так и в методологии и мировоззренческой составляющей процесса охраны и укрепления здоровья. Такой подход позволит сформировать здоровьесетрическую систему. России нужна принципиально новая система управления динамикой здоровья населения, построенная на принципах профилактики. Такая система потребует поддержки всех государственных, общественных институтов страны и будет способна при этих условиях стать базисной для развития отечественного здравоохранения. Важная роль в сохранении и поддержании здоровья принадлежит санаторно-курортной отрасли, развитию которой стратегически важно для экономики страны. Стратегия развития санаторно-курортного комплекса должна включать: совершенствование законодательной и нормативно-правовой базы, создание системы государственного управления, регулирования и контроля деятельности санаторно-курортных организаций независимо от форм собственности и ведомственного подчинения. Она должна обеспечивать доступность санаторно-курортной помощи. В первую очередь это усовершенствование системы обес-

печения санаторно-курортным лечением слабо защищенных групп населения страны: детей, инвалидов, престарелых, участников военных действий, ликвидаторов техногенных и стихийных катастроф и других категорий лиц, определенных законодательством. Необходимо углубить изучение неблагоприятного воздействия климата и природных физических факторов на здоровье человека и осуществлять экологический контроль состояния лечебно-оздоровительных местностей и природных лечебных ресурсов для сохранения имеющегося оздоровительного потенциала санаторно-курортного комплекса. Стратегия должна содержать план реализации программы развития превентивной и персонализированной медицины с применением природных лечебных факторов и план совершенствования системы подготовки кадров для санаторно-курортной деятельности.

ЗВЕЛИНА ЗАКАМСКАЯ,

главный редактор телеканала «Доктор»:

— Первые 100 дней работы телеканала «Доктор» — это, с одной стороны, очень мало, чтобы оценить масштабы проблем и возможностей российского здравоохранения, с другой — это шквал впечатлений и наблюдений. Первое: то, что россияне говорят о своем отношении к здоровью и медицине, и то, что делают на самом деле, это, как говорят в Одессе, две большие разницы. «Правильное питание» — тарелка овощного салата раз в неделю, «прогулки на свежем воздухе» — 10 минут в неделю, «спорт» — «болеем за наших», а поход к врачу — когда «терпеть уже нет сил». И на то есть много, казалось бы, объективных причин. Но если взять за основу тезис «жизнь — моя, и она у меня одна», то аргументы про некачественные и недоступные медицинские услуги становятся не такими уж убедительными. Хотя бы в масштабах вопроса «Быть или не быть» для конкретного человека. Насколько пациенты знают сегодня свои права, в том числе экономические, легко проверить вопросом: многие ли россияне пользуются правом на логового вычета на лечение? Знают ли россияне о том, что отсутствие средств в регионе на покупку жизненно необходимого дорогостоящего препарата (онкогематология, например) — это повод для судебного иска к субъекту РФ, который пока (исходя из статистики судебной практики) на 100% решается в пользу пациента? Жизнь — борьба, но и за свою жизнь тоже надо бороться. Правовая осведомленность и упорство, по наблюдениям «Доктора», помогают побеждать равнодушные и непрофессионализм, которые могут обнаруживаться на любых уровнях систем. Вторая хорошая новость, которая вынесена на дискуссионную панель Российской недели здравоохранения, посвящена экспорту медицинских услуг и развитию медицинского туризма в России. Еще в мемуарах легендарного кардиолога и главы Четвертого управления при Минздраве СССР Евгения Чазова убедительно описывается инструмент международного влияния СССР через здоровье вождей соцстран, а также африканских и араб-

ских государств. Авторитет советских и российских врачей оказался гораздо весомее и долговечнее самого советского строя. Демонстрационный взрыв в Азии и Африке, очевидный дефицит собственных компетенций и кадров в этих регионах сегодня — это вызов и возможность для российской медицины стать современной экспортной отраслью. Тем более на фоне новых вирусов и инфекций, появившихся в разных уголках Земли. Дефицит прививки от полиомиелита, рост заболеваемости ВИЧ и туберкулезом — вопросы не российской, а мировой медицины. А в нашей истории есть опыт преодоления разнообразных эпидемиологических угроз. И последнее. Ни одна социальная сфера не может развиваться, если ее услугами не пользуется элита. Если чиновники и их дети не учатся и не лечатся в стране. Спрос на услуги отечественной медицины в период санкций, как бы цинично это ни звучало, может поддержать и подстегнуть развитие науки, технологий и самой организации диспансеризации, лечения, охраны здоровья россиян.

ТАТЬЯНА БАТЫШЕВА,

главный внештатный детский специалист-невролог, главный внештатный детский специалист по медицинской реабилитации Минздрава России, директор ГБУЗ «НПЦ детской психоневрологии ДЗМ»:

— Одной из самых актуальных тем в последнее время была и остается тема публикаций в сети и СМИ, касающихся здоровья. Ведь именно глобальным средством коммуникации, хотим мы этого или нет, принадлежит ведущая роль в профилактике очень многих заболеваний и, конечно, в пропаганде здорового образа жизни, в формировании правильного отношения к этой проблематике. Сейчас существует множество источников, так или иначе транслирующих медицинскую информацию. Однако вопрос ее достоверности подчас остается открытым. Но я очень надеюсь, что в самом ближайшем будущем совместными усилиями мы сможем создать профессиональный, качественный и безопасный контент, который будет приносить людям пользу. Конечно, вызовом отечественного здравоохранения во многом коррелируют с общими процессами — иначе и быть не может. Один из главных проблемных и острых вопросов современного здравоохранения в любой развитой стране — реабилитация недоношенных детей и детей, рожденных с экстремально низкой массой тела. Большим достижением последнего времени стало выживание таких малышей на начальном этапе роста. Однако нам необходимо продолжать поиски дополнительных способов реабилитации детей, ведь пока, несмотря на серьезные успехи в этой сфере, процент инвалидизации среди детей по всему миру достаточно высок. Очень актуальный и, можно сказать, конфликтный вопрос — вакцинация детей с хроническими заболеваниями нервной системы и детей из группы риска болезни нервной системы. Здесь очень важен персонализированный подход к каждому малышу. Сейчас, к сожалению, зачастую родители попросту от-

казываются от проведения вакцинации таких детей, что увеличивает риски для них. Вместе с мировым сообществом мы ведем разработку общих алгоритмов действий, которые могли бы помочь каждому родителю вовремя принять правильное решение. На данный момент перечень препаратов, которые могут быть использованы в лечении детских заболеваний, не слишком широк. И безусловно, это не может не отражаться на общей ситуации.

ЕЛЕНА ЖИДКОВА,

начальник Центральной дирекции здравоохранения — филиал ОАО РЖД:

— Сегодня самым актуальным для всех участников российского здравоохранения является определение развития, тех направлений, которые будут способствовать улучшению качества обслуживания наших граждан и повышению доступности медицинских услуг. В сети «РЖД-Медицина» есть свои стратегические приоритеты, есть опыт в решении важных вопросов по организации медицинского обеспечения. Мы не только готовы делиться нашими разработками, но и хотели бы обсудить свои подходы с экспертами, коллегами и партнерами. Медицинские учреждения РЖД сегодня обслуживают не только работников компании: более 64% наших услуг мы предоставляем населению бесплатно в рамках абсолютно медицинского страхования или на платной основе. Поэтому проблемы и возможности российского здравоохранения нам понятны, и решение этих проблем для нас так же важно, как для государственных учреждений. Наши специалисты будут участвовать в развитии программ здорового образа жизни для своих сотрудников. «РЖД-Медицина» активно формирует различные площадки для обмена опытом, совместной разработки единых стандартов ЗОЖ, просвещения и образования в этом направлении.

Здравоохранение тенденции

Реформа, при которой нам не жить

— юбилей —

С13 Теперь, чтобы попасть к врачу, пациентам в сельской местности предлагают преодолевать не один десяток, а то и сотни километров. Далеко не все к этому готовы. Подобное снижение мощностей системы привело к сокращению объемов бесплатной медицинской помощи. Число обращений в поликлиники снизилось на 12%, а госпитализаций — на 13%, что не замедлило сказаться на здоровье россиян. По данным Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения, за последние пять лет поток больных в России увеличился на 4,2 млн человек. Болезни системы кровообращения фиксируются на 4% чаще, онкология — на 10% чаще.

Коэффициент младенческой смертности в полтора раза выше, чем в референтных странах Евросоюза (Венгрии, Латвии, Литве, Польше, Словакии, Словении, Чехии, Эстонии), сопоставимых с нами по уровню экономического развития. Дети до 14 лет умирают у нас вдвое чаще, чем в референтных странах. При этом растет смертность от инфекционных болезней. В 2015 году она увеличилась на 5%, а в 2016 — еще на 2,6%, и сегодня этот показатель у нас в 3,6 раза выше, чем в новых странах Евросоюза. Смертность от туберкулеза в России в 7,5 раза выше, чем в референтных странах. Смертность от внешних причин в РФ в 2,2 раза выше, чем в референтных странах ЕС, и в 4 раза выше, чем в «старых» странах Евросоюза.

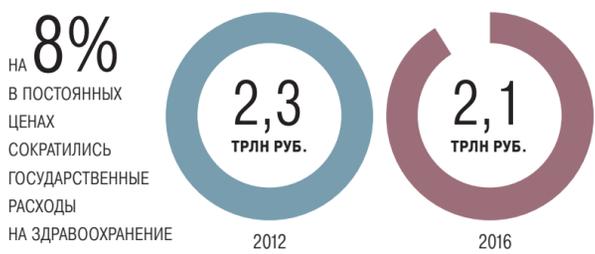
С 2012 по 2016 год госрасходы на здравоохранение у нас сократились на 7% в постоянных ценах — с 2,3 трлн руб. до 2,1 трлн руб. В 2016 году они составили 3,6% ВВП, что в 1,4 раза ниже, чем в новых странах ЕС (5% ВВП). Госрасходы на лекарства в поликлиническом звене оказались в 3,7 раза ниже, чем в референтных странах ЕС.

Средняя зарплата в экономике у нас на 35% меньше, чем в новых странах Евросоюза, поэтому у большинства граждан недостаточно средств на платную медицинскую помощь, если не доступна бесплатная. Потребление алкоголя в нашей стране на 14% выше, чем в референтных странах Евросоюза, и вдвое выше, чем в старых. При этом 50% случаев смерти российских мужчин зависит от излишнего потребления алкоголя. Доля ежегодно курящего населения старше 15 лет в России составляет 33%, что гораздо выше, чем во всех остальных странах Евросоюза, и в три раза выше, чем в США.

Продолжение не следует

Все вместе эти факторы и привели к тому, что россияне живут гораздо меньше своих европейских соседей. Главным показателем здоровья населения — ожидаемая продолжительность жизни при рождении (ОПЖ). Перед здравоохранением была поставлена задача к 2018 году увеличить продолжительность жизни россиян до 74 лет. Однако эта задача не будет выполнена. В 2016 году ожида-

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ РАСХОДЫ НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



емая продолжительность жизни россиян составляла лишь 71,9 года — почти на 6 лет меньше, чем в референтных странах ЕС.

Расчеты показали, что для стран (с паритетом покупательной способности в экономике от \$400 до \$1,7 тыс.), к которым принадлежит

Россия, ожидаемая продолжительность жизни напрямую зависит от уровня ВВП и госрасходов на здравоохранение. В нашей стране если ВВП растет на 10%, то ОПЖ увеличивается на 0,27%. Если госрасходы растут на 10%, то ОПЖ возрастает на 0,33%. Увеличение финансирования здра-

ОБЩАЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ В РФ



ОБЩАЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ В РФ С 1990 Г. ВЫРОСЛА НА 50%, ЗА ПОСЛЕДНИЕ 4 ГОДА — НА 1,4 МЛН ЧЕЛОВЕК (0,6%)

КОМАНДА СВЕРХУ

Давид Мелик-Гусейнов, директор НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента департамента здравоохранения города Москвы, убежден, что система может быть эффективна даже на существующие деньги — надо лишь скорректировать управление.

Эффективность здравоохранения в России нужно повышать по всем фронтам — это очевидно, и то, что КПД крайне низкий в России, тоже очевидно. Врачи как элемент этой системы, и организация маршрутов пациентов, и финансовые потоки, и разные уровни системы здравоохранения: региональный, федеральный, ведомственный, частный — у нас очень много систем здравоохранения. Иностранцы видят в этом хаос. Они говорят: почему у вас ведомственная инфраструктура, федеральная инфраструктура (организации, подчиненные федеральному Минздраву), региональные больницы и региональные поликлиники — это не единое целое? Почему существуют какие-то разные пациентопотоки? Разные пациентопотоки, соответственно, разные квалификации врачей в этих центрах. Соответственно, по-разному лечат: где-то лечат так, а где-то по-другому, хотя у вас есть стандарты лечения. Как в этом многообразии вы заставляете всех работать по единым стандартам? Да никак! Мы об этом не говорим, но очень сложно сделать так, чтобы эти стандарты исполнялись всеми участниками систем здравоохранения. Вообще, должна быть вертикаль управления в здравоохране-

нии — такая же вертикаль, как существует сегодня в оборонном ведомстве: есть некий федеральный начальник, и есть округа, которые подчиняются и веером исполняют соответствующие распоряжения.

В здравоохранении другая система: у нас назначается министр здравоохранения, а дальше в каждом регионе происходит выборы губернаторов, которые сами себя формируют аппарат, в том числе аппарат здравоохранения. Появляется разрыв между федеральным и региональным уровнями. Соответственно, то, что производит федеральный уровень в виде приказов, является рекомендацией для регионов — не четко обязательным к исполнению, именно рекомендацией. А рекомендацию я хочу — соблюдаю, не хочу — не соблюдаю, и в этом основная проблема.

Второй фактор, который сейчас нам мешает эту вертикализацию сделать, — всеобъемлющие гарантии. Почему нас нельзя сравнивать ни с кем? Потому что мы единственная страна в мире, которая все чем-то пообещала бесплатно. Если вы прочитаете программу государственных гарантий, вы можете быть, обрадуйтесь, а может — ужаснетесь, потому что у нас все всем бесплатно. А когда все всем бесплатно, значит, никому ничего полноценно не хватает: тонким слоем размазывается по всему горизонту, а эффекта от этого вложения очень мало.

Но я считаю, что даже при текущем финансировании можно было бы обеспечить всех самым необходимым. Потому что главная проблема в управлении. Проблема

РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ МОЩНОСТЕЙ

ПЕРИОД 2012-2015 ГГ.

НА 4% СОКРАТИЛОСЬ ЧИСЛО ВРАЧЕЙ

НА 7% (С 1,54 ДО 1,43) СОКРАТИЛСЯ КОЭФФИЦИЕНТ СОВМЕСТИТЕЛЬСТВА

НА 0,6% ВОЗРОСЛО ЧИСЛО БОЛЬНЫХ

СОКРАТИЛИСЬ ОБЪЕМЫ ОБЩЕДОСТУПНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

НА 7% ЧИСЛО ОБРАЩЕНИЙ АПУ

НА 9% ЧИСЛО ГОСПИТАЛИЗАЦИЙ

ИСТОЧНИК: ЦНИИОИЗ, МИНЗДРАВ.

воохранения на 10% в год дает ежегодный прирост ОПЖ на 0,25 года, а за восемь лет — на два года.

Когда финансирование здравоохранения в России увеличивалось, росла и продолжительность жизни россиян. За годы реформ темп ее роста замедлился вдвое и составляет всего 0,4% в год. Эффективны ли реформы?

Чтобы увеличить ожидаемую продолжительность жизни до 74 лет, необходимо направить на здравоохранение в 1,4 раза больше денег. А чтобы довести ее до 76 лет к 2025 году, как это намечено руководством страны, нужно еще больше средств и снижение потребления алкоголя в два раза.

Острейшая проблема наших дней — продолжительность жизни российских мужчин: они живут на 7,2 года меньше мужчин в новых странах Евросоюза. (В советское время эта разница составляла всего два года.)

Что подрывает здоровье россиян? Существует миф, что состояние здоровья населения только на 10–15% зависит от системы здравоохране-

ния. Об этом любят говорить Минфин и Минэкономики. Однако на самом деле все далеко не так. Среди важнейших факторов риска, влияющих на продолжительность и качество жизни, — система здравоохранения, доходы населения, образ жизни и экология. По оценкам экспертов, в России примерно на 50% здоровье людей зависит от эффективности системы здравоохранения.

Убойные регламенты Минздрава

Системные «ошибки» реформатов нанесли серьезнейший урон по российскому здравоохранению и конституционному праву граждан на получение бесплатной медицинской помощи. Здоровье россиян сильно пошатнулось, снизилось качество жизни. Регулирующие отрасль документы последних лет, как минимум, вызывают вопросы.

«Дорожные карты», утвержденные распоряжением правительства РФ от 28.12.2012 №2599-р «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эф-

фективности оплаты по тарифу. Но это все технические настройки, задачи, которые можно решить — они не системные задачи. Поэтому нужно настроить систему, провести внутренние тактические изменения. Страховые компании неэффективны, но они нужны. В некоторых регионах, в частности в Москве, страховым компаниям вменяется в обязанность не просто проверять бумажки, а контролировать качество оказания медицинской помощи.

Можно взять за основу опыт Южной Кореи: они за пять лет сделали колоссальный рынок в здравоохранении. Они ловят рак на предстатии либо на первой стадии. Если человек попадает в больницу с диагнозом «рак толстой кишки на второй стадии», подключаются силовые ведомства, которые разбираются, как он вообще очутился с такой стадией у нас в больнице. Где были раньше его первичное звено, первичная профилактика, check-up и так далее?

Сейчас, когда обсуждается, как заставить пациента в России отвечать за собственное здоровье, звучат предложения вплоть до того, чтобы ему полис ОМС не выдавать. Но тогда мы противоречим Конституции, когда все всем бесплатно гарантировали. Каким образом его можно стимулировать? Здесь очень мало вариантов, как можно достучаться до него. Допустим, в Кировской области пошли на эксперимент: выдавали бесплатные лекарства только тем, кто не курит и не пьет. Эксперимент хороший, интересный, мы за ним уже два года наблюдаем.

Записала Мария Цыбульская

фективности здравоохранения» наряду с информационными письмами Минздрава РФ привели к сокращению объемов бесплатной медицинской помощи в стране и росту платных медицинских услуг.

Клинические рекомендации, к которым привязаны критерии качества медицинской помощи, не обременены экономически — на них просто нет денег, поэтому врачи их выполнить не могут.

У нас устаревшие нормативы в программе госгарантий. По нашим нормативам за одной хирургической медсестрой закреплено 10–15 больных коек, а в США — 4 койки, потому что с каждой дополнительной койкой по экспоненте растут инфекционные осложнения. С 2012 по 2016 год внутривенная летальность в России возросла на 13%.

Избыточное регулирование тормозит работу лечебных учреждений, сверх всякой меры перегружает врачей. Приказом Минздрава РФ от 10 мая 2020 г. «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» введено более 2 тыс. показателей по отчетности. 14 действующих нормативных актов по контролю качества медицинской помощи не согласованы между собой, дублируют друг друга и не соответствуют международным стандартам. Все это снижает эффективность системы здравоохранения.

Старость не в радость

По прогнозам Росстата, в ближайшие время нашу систему здравоохранения ждут новые вызовы. Прежде всего демографические. Численность трудоспособного населения сократится на 3,3 млн человек (4%), а число граждан пенсионного возраста увеличится на 2,8 млн (11%), кроме того, на 1,7 млн (7%) вырастет и число детей до 15 лет.

К 2020 году поток больных в наши лечебные учреждения значительно увеличится, и с ним не справится ни одна «бережливая поликлиника». Бессмысленно дополнительно загружать и без того перегруженный медперсонал, потому что эффекта не будет. Значит, надо перераспределять потоки пациентов и наращивать мощности системы здравоохранения.

Кроме того, впереди — экономические вызовы. По прогнозам Минэкономики РФ, в ближайшие годы экономическая ситуация в стране несколько улучшится, но не настолько, чтобы серьезно повлиять на покупательную способность пациента, а значит, основная нагрузка ляжет на государственную систему здравоохранения. Что можно сделать, чтобы улучшить ее работу? Надо повышать эффективность управления: правильно расставлять приоритеты, принимать эффективные решения, снижать непроизводительные издержки. Необходимо поддерживать введенные мощности, увеличивать фонд оплаты труда, укреплять первичное звено и наращивать число врачей, а для этого надо повышать финансирование здравоохранения.

Светлана Белостоцкая

Отходы преткновения

— процедура —

Стоимость вывоза медицинских отходов составляет меньше 1% от расходов лечебных учреждений. За год в России производится около 1 млн тонн медицинских отходов. В отрасли по утилизации медицинского мусора, оборот которой оценивается в 20 млрд руб., еще много проблем. Не все больницы и медицинские центры пользуются услугами добросовестных компаний, утилизирующих отходы строго по санитарным правилам, многие просто отправляют их на свалку под видом обычных твердых коммунальных отходов.

Доли процента

Медицинские отходы — всевозможные фармацевтические препараты, перевязочные материалы, инструменты, загрязненные биологическими жидкостями, предметы медицинского ухода, кровь и другие жидкости тела, ткани человека — утилизируются в соответствии с определенными правилами по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Медицинские отходы особенно опасны в эпидемиологическом отношении, поскольку содержат патогенные микроорганизмы и яйца гельминтов. Они также могут быть загрязнены токсичными, прежде всего используемыми в лечении онкологии цитостатиками, антибиотиками, дезсредствами, радиоактивными веществами.

Для лечебных учреждений, аптек, санаториев, медцентров утилизация медицинского мусора не является большой проблемой и стоит относительно недорого. Крупные клиники Москвы оценивают свои затраты на утилизацию в «доли процента всех своих расходов». Крупнейший фармдистрибутор ЦВ «Протек» сообщил «Ъ», что на утилиза-

цию медотходов в 2016 году затраты компании составили около 1 млн руб. Утилизация происходит по определенной схеме: персонал медорганизации самостоятельно сортирует отходы, при необходимости проводит дезинфекцию, хранит по определенным правилам, планирует утилизацию. Отходы с предприятия забирает специально аккредитованная компания. Учреждения, которые хотят продемонстрировать, что правильно утилизируют все медотходы, проходят сертификацию системы менеджмента качества ISO 9001 и системы экологического менеджмента ISO 14001 — в России, в отличие от западных стран, эти процедуры добровольны.

Проблем с выбором подрядчика на вывоз отходов у медучреждений нет: отрасль вполне конкурентная. «Компания выбиралась нами после проведения открытого тендера. Основные принципы отбора — репутация компании, наличие полного пакета требуемой документации, полное административное сопровождение технологической цепочки с обязательным представлением талонов, актов на проведение термического обезвреживания», — рассказывает гендиректор сети клиник «Будь здоров» Вячеслав Новиков. В тендере, проведенном ЦВ «Протек» в середине 2016 года, приняли участие 11 компаний. «В целом никаких сложностей с утилизацией медотходов компания не испытывала, процесс давно отлажен», — отмечает гендиректор ЦВ «Протек» Дмитрий Погребинский.

По оценкам опрошенных «Ъ» экспертов, медотходы составляют в медучреждении от 1 кг на одного больного в сутки. В Москве цена на вывоз медотходов начинается от 20 руб. за 1 кг и порой доходит до 110 руб., но можно найти и дешевле. Александр Гаврилов, эксперт компании «Экосфера», отмечает, что периодичность и стоимость услуги вывоза отходов зависит от масштабов учреждения, но

все стараются экономить. «Некрупные медицинские центры вывозят отходы раз в месяц, храня их до вывоза в морозильной камере, для больших медорганизаций вывоз отходов осуществляется раз в день», — отмечает он. Стоимость услуги варьируется соответственно от 6 тыс. руб. в месяц для крошечных медцентров до 300 тыс. руб. в месяц для крупных. Большая больница в среднем вывозит около 200 кг отходов в день, или пять-шесть контейнеров. Вывезти один контейнер в Москве стоит в среднем 600 руб. Крупное медучреждение на утилизацию своего медицинского мусора тратит около 1,4 млн руб. в год. По данным экспертов «Общероссийского народного фронта», за год в России производится 1 млн тонн медицинского мусора. Таким образом, утилизация медотходов обходится системе здравоохранения как минимум в 20 млрд руб.

Убыточная утилизация

Сами компании по утилизации медицинских отходов жалуются, что их деятельность становится менее прибыльным бизнесом, рынок стагнирует — цена на услуги на торгах падает на 50–60% от первоначальной. Также бизнес тянют вниз попытки медучреждений сэкономить на вывозе с помощью специальных установок по термическому обеззараживанию медотходов. «Крупные, особенно государственные, центры тратят сейчас большие деньги — в среднем около 50 млн руб. — на покупку оборудования по обезвреживанию отходов. После этой процедуры вывоз отходов обходится дешевле в десятки раз», — рассказывает гендиректор компании «Экосервис» Вадим Зверев, впрочем отмечая, что такие затраты окулаются нескорее. Самостоятельное обеззараживание позволяет лечебным учреждениям перевести медотходы в класс «обычных» твердых коммунальных отходов (ТКО).

Система сбора и утилизации отходов далека от совершенства, жалуются участники отрасли, многие подвергают существующие правила резкой критике, утверждая: правила обращения с медицинским мусором — СанПиНы — устарели, отрасли требуется ужесточение контроля со стороны госорганов, в том числе усиление надзора за больницами и клиниками. «К сожалению, не все медучреждения и не все производители медматериалов всегда следуют установленным правилам утилизации медицинских отходов», — отмечает гендиректор ГК «Альфа Регистр» Денис Салахов. По его словам, медорганизации экономят на наименее заметных, но маленьких клиниках экономят на всем. Просто куда-то выбрасывают медотходы в качестве ТКО», — отмечает гендиректор «Экоплана» Виталий Вавилов. И добавляет: когда в небольшую медорганизацию приходят с проверками и смотрят договор, то инспекторы не смущает, что вывоз отходов может быть указан один раз в год.

Серые схемы

Вопросы использования медицинских отходов, по существу, выпали из сферы централизованного государственного управления, сетуют эксперты. По сути, сегодня отсутствует единый документ, который бы связывал все этапы утилизации медицинского мусора и прописывал бы ответственность исполнителей на каждом этапе обращения с отходами. В отрасли есть одна большая пробле-

ма — серые компании, занимающиеся вывозом и утилизацией медотходов. Их деятельность не контролируется никаким государственным органом.

В 2011 году было отменено обязательное лицензирование деятельности по вывозу и утилизации медицинского мусора, на рынок пришло много неаккредитованных новичков. Некоторые из них просто не имеют необходимых условий для обеззараживания медицинских отходов. «Меньше половины компаний по утилизации в России работают по правилам. Большинство же просто сваливает медотходы на полигонах ТКО или даже на несанкционированных свалках — хорошо еще если обеззараживает, но этого никто не проверяет. А ведь это угроза, которая может привести к эпидемии опасных заболеваний», — говорит учредитель ЗАО «Экология обращения отходов» Александр Ершов. По его словам, сейчас система утилизации устроена так, что все происходящее с отходами забором медучреждения медиков не интересует. В первую очередь это касается контрактов медицинских организаций из государственного сектора, которые заключаются в соответствии с федеральным законом №44, так что Минздрав в случае проверки может проконтролировать только добросовестность проведения конкурсных процедур. При этом деятельность компании по утилизации находится вне компетенции медиков.

Медучреждения заключают с предприятиями, утилизирующими отходы, договоры по таким ценам, что возникают большие сомнения относительно качества выполняемых работ, подтверждают в Профсоюзном экологическом союзе. По расчетам организации, если утилизировать медицинский мусор по правилам, то минимальная стоимость процедуры увеличится вдвое — как минимум до 36 руб. за 1 кг.

Дарья Николаева

Здравоохранение Тенденции

«Наша ценовая политика уравнивошенная»

Венгерская фармкомпания «Гедеон Рихтер» готовит к выводу на российский рынок свой оригинальный препарат карипразин для лечения шизофрении и психических расстройств, уже зарегистрированный в США и Европейском союзе. Доктор **Атила Варади**, полномочный представитель и директор российского представительства компании, полагает: вывод этого препарата — начало нового этапа в развитии компании. Ибо в условиях усилившейся в отрасли конкуренции выходить на рынок надо или с оригинальным препаратом, или с препаратом, имеющим какое-то дополнительное преимущество.

— взгляд —

Оригинальная комбинация

— У компании прирост за три квартала — 19,1% по сравнению с прошлым годом при общем объеме продаж за этот период в €1,083 млрд. Впечатляющая цифра. Какая доля российская?

— В общий годовой объем продаж фармацевтической продукции мы в России приносим самую весомую часть — порядка 27%. На российском рынке «Гедеон Рихтер» работает более 60 лет, сейчас у нас общий штат сотрудников — свыше 1,5 тыс. человек. В числе первых иностранных производителей мы построили завод недалеко от Москвы. Кстати, если посмотреть долю продаж, которая приходится на страны СНГ, это уже более 35%. Было около 45%, но в последние годы компания начала интенсивнее развиваться на рынках Западной Европы и Латинской Америки. Однако Россия остается рынком номер один, и только на втором месте по обороту — Венгрия. Поэтому очень много разработок, новых продуктов ведется с учетом потребностей именно российского рынка. У нас есть лекарства, которые разработаны для России и зарегистрированы только в России, то есть под запросы российских врачей и пациентов. Хотя, конечно, это не отменяет препаратов, на которые мы делаем ставку глобально, таких как эсмия для безоперационного лечения миомы матки и карипразин для психических расстройств.

— Разве это распространенная практика, когда штаб-квартира интернациональной, международной компании решает разрабатывать какой-то препарат для регионального рынка?

— Все это зависит и от того, каков этот региональный рынок и насколько перспективен. Впрочем, для больших мультикомпаний это не свойственно. Мы нишевая, специализированная компания, которая ко всему относится достаточно гибко. Это, кстати, одна из наших отличительных черт. Кроме того, мы уже давно не дженериковая компания, поскольку классический дженериковый бизнес очень ограничен, хорошего и стабильного роста, развития и долгосрочной перспективы в нем уже практически нет. Это подтверждают и биржевые данные: капитализация ряда дженериковых мультинациональных корпораций на международной арене сильно упала. Котируются же «Гедеон Рихтер» близки сейчас к своим историческим максимумам.

— Но вы не отказываетесь от дженериковых препаратов, хотя есть компании, которые прекращают выпускать их в принципе.

— Конечно, не отказываемся. Во-первых, в нашем — очень большом — дженериковом портфеле до сих пор есть свои блокбастеры. Во-вторых, у нас есть двойные-тройные оригинальные фиксированные комбинации. В их основе молекулы-дженерики. При этом нашим профессиональным разработчикам нужно постараться, чтобы две-три молекулы правильно соединить в одну таблетку или капсулу, а это сразу делает такой продукт уникальным, с добавленной стоимостью, ближе к новым оригинальным разработкам. Но это уже тонкости R&D.

Экватор — это как раз пример тройной комбинации, разработанной под запросы российского рынка: три молекулы, три действующих вещества в одной капсуле. Смысл в том, чтобы принимать не три таблетки, а только одну капсулу. Это важно для повышения приверженности пациентов к лечению, особенно для пациентов пожилого возраста, которые забывают правильно или в достаточном количестве принять лекарство. А это критично при лечении любых хронических заболеваний, которые требуют долгосрочной терапии — в кардиологии, психиатрии, неврологии, ревматологии.

— По сути, новый оригинальный препарат получается?

— Мы называем их «оригинальной комбинацией». В этом направлении много компаний работает сейчас, но мы стали одной из первых.

— Без клинических испытаний тут не обойтись?!

— Не обойтись.

— Возникает вопрос ценообразования...

— Пациенту один комбинированный препарат обойдется дешевле, чем три сопоставимых аналога по отдельности. И самое главное, удобнее и легче правильно принимать. Но надо понимать, что это нишевые препараты, и здесь блокбастерного уровня продаж никто не ожидает. Это скорее логичное дополнение к инструментарию современного, грамотного врача. Рынок таких комбинированных препаратов в России пока еще формируется.

— А что для вас блокбастер?

— Вообще, распространено мнение, что блокбастерным препаратом для фармацевтического рынка России в аптечном сегменте считается топ, продажи которого составляют от 1 млрд руб. в год. Это нижняя планка. Самые продаваемые препараты приносят от 5 млрд руб. в год.

— Сколько у вас таких блокбастеров?

— Именно таких в нашем портфеле нет, их в России вообще единицы. И тут речь идет об оригинальных препаратах: дженериков, которые продаются на 5 млрд руб. в год, не бывает. Для себя мы все же определили свои собственные блокбастеры, в числе которых мидокалм, панангин, диратон, кавинтон. Да, их продажи ниже традиционных блокбастеров, но в целом в России распространено мнение, что, если препарат продается на полмиллиарда рублей в год, он считается крайне перспективным.

Первая гинекология

— У компании из 100 продаваемых препаратов — 23 в разделе «Акушерство и гинекология».

— Глобально продажи гинекологического портфеля во всей структуре компании идут на первом месте и составляют 38%.

— То есть пятая часть дает 38% продаж!

— Да. Большую часть доходов обеспечивают именно эти препараты. Но здесь я бы сделал ремарку: в продажи входит и реализация субстанций стероидных гормонов. В мире очень мало компаний, которые умеют производить гормональные субстанции с высокой степенью чистоты. Мы в «Гедеон Рихтер» умеем.

Такие субстанции имеют гормональное происхождение, это высший пилотаж неорганической химии. Среди них есть молекулы, цикл производства которых составляет многие месяцы.

— И это не биотехнология?

— Нет, обычная химия, но это вершина классической неорганической химии. Мы одни из немногих, кто производит такие субстанции и продает их партнерам по всему миру.

— А как сложилось, что у вас такая большая доля портфеля именно гинекологических препаратов?

— Это было предопределено историей развития компании. Подразделение «гинекология» стало первым выделенным подразделением, и до сих пор оно не теряет своей самостоятельности и в штаб-квартире, и в России. Год от года это направление усиливалось и продолжало развиваться, и сейчас мы понимаем, что такая накопленная за столетие экспертиза, как у нас, мало у кого есть на фармрынке.

— На женщин какого возраста вы ориентируетесь как фармпроизводитель?

— Начиная с совсем юных девушек, для которых важно половое образование, понимание того, как функционирует их организм. Я имею в виду в первую очередь менструальные циклы, влияние гормонов, причем не только физиологические, но и психологические. Ведь все прекрасно знают, что гормоны сильно влияют на различные аспекты жизни женщины, на ее красоту, здоровье, сексуальную жизнь и даже на карьерное развитие.

Другое направление — женщины репродуктивного возраста. Чудеса, конечно, есть, но я бы сказал, что это женщины от 18 до 40 лет включительно, хотя можно родить и в 50.

— Библейская Сара родила в 89!

— В нашей реальности все должно быть строго доказуемо! Еще одна категория — женщины после родов, гормональный статус которых за несколько месяцев претерпевает очень большие изменения.

Дальше уже менопауза — это следующая категория, женщины после 50. Тут важно понимание, чем действительно можно помочь им в этот период.

— Мне показалось, что в списке ваших гинекологических препаратов главное место занимают контрацептивы?

— В быденном понимании контрацепция — это противозачаточные таблетки. Но с медицинской точки зрения комбинированные оральные контрацептивы (КОК)



Атила Варади верит в то, что в компании жив дух ее основателя Гедеона Рихтера, что он до сих пор с компанией и до сих пор объединяет коллектив на новые свершения

обладают еще рядом свойств, в том числе лечебных. Что я имею в виду?

Правильная работа механизма женской половой системы предопределяет здоровье организма как в биологическом, так и в психологическом плане, и одно невозможно без другого. Например, КОК назначают для регулирования менструального цикла, потому что регулярные циклы — основа фертильности.

— Где в контрацепции, в какой момент начинается зло?

— Зло начинается тогда, когда женщина не понимает, что женское гормональное здоровье — это вопрос, который следует обсуждать с врачом-гинекологом. Ни в интернете, ни с подружкой. Зло — это самолечение, которое, к сожалению, очень распространено. Потому что интимная жизнь в некороткой степени табу, об этом не хочется говорить с посторонним человеком. Кроме того, в моем понимании, неправильное употребление любого лекарства уже зло.

Мы никогда не выступаем за то, чтобы люди принимали больше лекарств. Мы за то, чтобы люди знали, что нужно делать в конкретной ситуации и где найти того специалиста, который может эффективно помочь.

— Какие группы ваших препаратов в сфере женского здоровья помимо контрацепции вы могли бы выделить?

— Контрацепция — это одна история, другая — гормонозаместительная терапия. Еще одно направление, которым мы занимаемся, — лечение миомы матки, болезни XXI века, которая во многом связана с тем, что женщины стали намного меньше рожать, и которая может привести к бесплодию. Применение нашего оригинального препарата эсмия до операции делает миоматозные узлы меньше, и оперативное вмешательство оказывается более успешным. Препарат используется и для безоперационного лечения при долгосрочном курсе приема. Вообще, нехирургическое лечение миомы матки — это очень серьезный прорыв в фармакологии, который позволяет сохранить женщине возможность забеременеть и родить ребенка. Поскольку терапия эсмией показывает хорошие результаты, продажи этого препарата из года в год растут.

Еще одно интересное направление, для нас оно совершенно новое, — это биотехнологические препараты, связанные с гинекологией. Например, карипразин, новый препарат для стимуляции личинки бемфола.

— Он уже зарегистрирован в России?

— Еще нет, он продается пока только в Западной Европе, в России он на стадии подготовки клинических исследований. Мы приобрели этот препарат вместе со швейцарской компанией Finox, и, к сожалению, она не проводила регистрационных процедур на территории России, так что нам придется восполнить это.

В качестве отдельного направления я бы упомянул еще экстренную контрацепцию.

— Речь о препаратах, которые принимают после секса, например, незапланированно-сексуального контакта, или если оказался поврежден презерватив, или после совершенного насилия? В течение какого времени их нужно принять, есть ограничения?

— 48–72 часа. Но не надо ждать 72 часа.

— По сути, это предотвращение будущего аборта?

— Именно так. Я должен сказать, что мы выступаем за снижение числа абортот. Но реалии наших дней таковы, что девушки рано начинают жить половой жизнью, сексуальная активность у молодежи высокая. Не всегда хватает знаний и практических навыков, чтобы предотвратить нежелательную беременность. И эта тема тоже из категории табу. По результатам «Индекса женского здоровья «Гедеон Рихтер»» — исследования, которое мы делаем совместно со ВЦИОМом в рамках социального проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер»», около 2% россиянок предпочитают вообще не предохраняться, а «если что», сделать аборт. Мы всегда за сохранение жизни, однако если нужно выбирать из двух зол, то лучше выбрать меньшее — не доводить дело до оперативного и сильно травмирующего организм и психику аборта. Но опять же решение остается за девушкой, женщиной.

— В сентябре завершился ваш пресс-курс «Идеальный гинеколог, какой он». И какой же он?

— Конечно, идеальный гинеколог — вопрос индивидуальных предпочтений. Но вот что мы поняли из присланных на конкурс работ: в первую очередь это человек, который умеет слушать. Идеальный гинеколог не осуждает, не критикует, не выказывает какого-то несогласия с образом жизни, который ведет пациентка.

Работа на репутацию

— Для компании главное — прибыль. Еще у вас есть премия в области медицины «Репродуктивное завтра России» — премия, учрежденная по инициативе компании. Как эти альтруистические мероприятия капитализируются в результате продаж? Или же вы это не связываете?

— К слову, эта премия учреждена совместно с компанией Status Praesens. На мой взгляд, это авторитетная премия, отражающая выдающиеся достижения практикующих врачей, их значительный вклад в российскую медицину в части решения демографических задач и вопросов репродуктивного здоровья российских женщин.

Надо понимать, что кропотливая, адекватная, открытая и честная работа ведет к формированию у компании определенной репутации. В фармотрасии вообще отношения между пациентами и компанией — очень деликатный вопрос. Полагаю, что имидж фармкомпаний все больше и больше будет влиять на выбор пациентов в аптеке. Самое главное этим не злоупотреблять, предлагать препараты по адекватной цене. Наша политика, кстати, по этому вопросу очень уравнивошенная. Мы стараемся во всех сегментах, в которых работаем, предлагать высокое качество препаратов, держать цены на среднем уровне.

— Если говорить о социальных проектах, что это для вас? Инструмент поддержки определенной репутации? Или что-то большее?

— Социальные проекты для нас — это еще и очень мощный инструмент для усиления и развития самоидентификации сотрудников. Для сотрудников, которые принимают участие в таких проектах, это способ самореализации, дополнительная гордость, дополнительная мотивация, повышение корпоративного самоощущения!

— Что такого дают медицинские представители, если всю информацию можно получить на сайте компании, других ресурсах?

— Сейчас больше проблем приносит избыток информации, чем ее недостаток. Встает вопрос: где среди этой массы получить адекватную информацию? И тут на первый план выходит медицинский представитель, который приносит адекватную информацию о самом актуальном, самом современном, экономически выгодном для врача и в конечном счете обеспечивая лучшее лечение пациенту.

Инновационный подход

— Какой процент доходов идет на R&D?

— Порядка 10% ежегодно. У нас в компании работают более 1 тыс. научных сотрудников.

— А на продвижение?

— Если говорить о России, то могу сказать, что условия за последние годы сильно изменились и вывод на этот рынок любого препарата стал намного сложнее. Поэтому выходить на рынок надо или с оригинальным препаратом, или с препаратом, который имеет какое-то дополнительное преимущество перед другими. Это в основном нишевые продукты. А если говорить про дженерики, то надо выводить очень-очень оперативно, первыми. Выйти третьим дженериком — это уже не успех.

Отмечу, что недавно, компания вывела на рынок очередной оригинальный препарат. Он предназначен для лечения шизофрении и биполярного расстройства, с действующим веществом карипразин, который под торговой маркой VRAYLAR вышел в марте 2016-го на рынок США, а в этом году под названием Reagila зарегистрирован в Европе. Началась новая эра в истории венгерской фармацевтической компании «Гедеон Рихтер», чья заслуга в продвижении знаменитого галоперидола стала уже забвением, теми, кто имеет отношение к психиатрии. Хотя в свое время этот препарат тоже был прорывным. История с карипразином начиналась не менее интересно: в 1990-е венгерские ученые вернулись к изучению активного вещества нашего ноотропного препарата кавинтон и обнаружили сходство некоторых взаимодействий с рецепторами дофамина D2. Молекула 11, которая позже станет карипразином, впервые была произведена в декабре 2002 года. На этой волне «Гедеон Рихтер» привлекает внимание компании Allergan (ранее — Forest, потом — Actavis), сов-

местно с которой продолжает изучение молекулы и осуществляет разработку препарата, который стал эффективным для лечения шизофрении и биполярного расстройства. А для нас главная новость в том, что мы готовим его к регистрации и выводу на рынок России.

— Какие основные группы препаратов выпускает на сегодняшний день компания, на чем сосредотачивается?

— Я бы выделил три группы: гинекология, кардиология, а также неврология и психиатрия. Это стратегически выбранные направления, поэтому основные разработки ведутся именно в данных областях, в них же заключаются сделки.

— Какую долю в продажах в России обеспечивают препараты, произведенные на вашем заводе в подмосковном Егорьевске?

— Около 40%, хотя совсем недавно было 30%. Мы целенаправленно переносим производство всех важных для российского рынка препаратов на подмосковное предприятие. Объемы производства тоже наращиваем, но это долгосрочная перспектива, ведь самое главное, чтобы продукция, которая здесь производится, была востребована.

Дух основателя

— Из 20 лет в профессии, фармакологии, большую часть времени вы провели в России.

— Да. Сейчас уже 11-й год пошел.

— Из которых восемь лет вы работали в должности замдиректора представительства и вот уже три года — директором. Тут не нужно быть семи падеями во лбу, чтобы понять: именно при вашем участии компания стала той, которая есть.

— Вы хотите задать вопрос, за что я люблю Россию?

— Сейчас я о другом. Как вам представляется, в чем главная ваша заслуга по отношению к компании?

— Я очень хорошо помню свой приезд в Москву — это было 6 января 2006 года. На улице стоял 30-градусный мороз, у меня не заходила машина, и я не знал, как добраться до офиса на общественном транспорте. Несколькими днями ранее в Россию мне предложил приехать работать тогдашний коммерческий директор «Гедеон Рихтер». Шесть месяцев испытательного срока и наказ: выплывишь — останешься. Я чувствовал очень большой драйв, понимая, что именно к такому вызову и стремился.

Я же пять лет ждал, чтобы меня взяли работать в «Гедеон Рихтер» — пять лет, с 1997 по 2002 год, подавал резюме. Почему не отступал? Интуитивно понимал: мое место там. У меня была сильная вера в то, что это правильная компания. И тогда, в 2006-м, был уверен, что все получится и все будет хорошо, хотя и невероятно сложно было первые полгода — интересный период! И сейчас еще в памяти сильные эмоции и переживания того времени...

— Приезд в Россию — это был карьерный скачок?

— Бывший коммерческий директор компании видел во мне большой потенциал. И он мне сказал: «Атила, ты работаешь хорошо, но нужно видеть долгосрочную перспективу». Эти слова мне запали в душу, и я тогда понял, что «Гедеон Рихтер» — компания, в которой, чтобы реализоваться, нужно больше времени и много терпения. Могу сказать, что он был абсолютно прав, потому что за прошедшие 11 лет я ни одного дня не скучал. Конечно, бывали сложные времена, но всегда находил выход из ситуации. У меня были всегда прекрасные коллеги и легендарные наставники, например предыдущий глава представительства, с которым у нас сложились хорошие отношения, перед выходом на пенсию готовил меня к тому, чтобы я продолжил его дело.

Я поверил, что в компании жив дух ее основателя Гедеона Рихтера, что он до сих пор с нами. Может, это легенда, но она объединяет большую часть коллектива до сих пор. И это тоже наша особенность!

— Вы хорошо говорите по-русски. А думаете по-венгерски?

— И думаю по-русски, когда говорю по-русски.

— Вы диктатор в компании?

— У нас высокая доля демократии, и я сторонник того, чтобы руководители на всех уровнях самостоятельно принимали решения. Каждый руководитель в пределах своей компетенции имеет очень высокую свободу принятия решений. Считаю такой подход важным, ведь если я начну принимать все решения сам, то должен буду и работу сотрудников выполнять. У них интерес тогда пропадет, а у меня не хватит времени на все.

Я противник того, чтобы проводить долгие совещания, и сторонник того, чтобы все работали.

Бывали случаи, когда я, предполагая, что прав, не продавливал свое мнение, чтобы не вмешиваться в зону ответственности коллег. И коллеги ошибались. Но при этом учились и стали мудрее. Это было каждый раз личное решение, понимаете? Хотя и ошибочное. И, беря на себя ответственность, этот человек тоже профессионально растет, даже если его решение оборачивается ошибкой. И это правильно.

— Что для вас главное в работе?

— Знания в широком смысле этого слова, потому что без них управлять фармбизнесом очень сложно. Наверное, я не смог бы так хорошо разбираться в ситуации, если бы был только врачом, не занимался после института клинической фармакологией, не учился в экономическом вузе. То есть я целенаправленно строил себя, готовился к работе в фармбизнесе. Я не знал, как у меня сложится с карьерой, но я делал все для того, чтобы знать больше и как можно глубже, разбираться в нюансах.

Беседовал Владислав Дорофеев

Здравоохранение Тенденции

Право на справедливость

— ценообразование —

Ценовые группы

Однако основные споры между регуляторами и фармой разгорелись вокруг уровня падения цен на дженерики — воспроизведенные лекарственные препараты.

Во всем мире, когда заканчивается срок патентной защиты оригинального фармпрепарата и на рынок выходит первый дженерик, цена на данное лекарство падает в разы, оно становится доступно широкому кругу пациентов. У нас такого не происходит. Цены на российские дженерики могут вовсе не уступать ценам на оригинальные зарубежные препараты. На рынок выходит один, второй, третий российский дженерик, но цена остается прежней — она не снижается ни сразу, ни через несколько лет.

Сегодня ФАС настаивает на включении в методику ценообразования на воспроизведенные лекарственные средства понижающих коэффициентов (Кп), которые будут отличаться в зависимости от ценовой группы референтного фармпрепарата.

Для этого предлагается выделить несколько ценовых групп: недорогие фармпрепараты — до 500 руб., препараты средней стоимости — от 500 до 1 тыс. руб., от 1 тыс. до 3 тыс. руб., от 3 тыс. до 5 тыс. руб.; от 5 тыс. до 10 тыс. руб., дорогие фармпрепараты — от 10 тыс. до 20 тыс. руб., от 20 тыс. до 40 тыс. руб., от 40 тыс. до 100 тыс. руб. и свыше 100 тыс. руб. за упаковку. И для каждой из этих групп при регистрации отпускных цен на дженерики определять свой понижающий коэффициент. При этом будут предусмотрены преимущества для первых воспроизведенных препаратов, дешевых препаратов (менее 500 руб.) и биоаналогов.

Недорогие дженерики по цене не будут отличаться от оригинальных лекарств. Для препаратов средней стоимости снижение цены может составить 10–18–21–27–36–43% в зависимости от ценовой группы. Если же оригинальное лекарство дороже 100 тыс. руб., цену на первый дженерик придется снизить на 65%, как это практикуется во всем мире.

Таким образом, для 95% препаратов понижающие коэффициенты снизятся или сохранятся на прежнем уровне. Для 5% фармсредств, стоимостью от 20 тыс. и свыше 100 тыс. руб., Кп составит 33–65%, а для биоаналогов в этой же ценовой категории — от 16% до 45%.

Кроме того, ФАС предлагает обязать иностранных производителей понижать зарегистрированные цены в случае их снижения в референтных странах, а также пересматривать цены на соответствующие дженерики.

При определении понижающих коэффициентов в разных ценовых группах лекарств ведомство базируется на международном опыте и той глубине падения, которая возникает на торгах в условиях конкуренции. Плюс ко всему ФАС предлагает бонусы: на 10% сторнировать цены для первого дженерика и биоаналога. С этими бонусами все уже очень близко к согласию, полагают в антимонопольной службе.

Многие фармпрепараты в отсутствие референтных цен будут перенесены без регистрации. Те лекарства, цены на которые

пересмотрят, сразу пройдут индексацию, а на остальные цены индексироваться не будут, пока препараты не пройдут перерегистрацию. Скорее всего, будет поручено в режиме реального времени начать с самых дорогих фармсредств и дальше вести эту работу, отчитываясь каждую неделю или каждые две недели.

«Обновление методики ценообразования лекарственных препаратов позволит упростить документооборот, объективизировать цены, снизить количество формальных причин отклонения документов, перевести регистрацию цен на недискриминационную основу с введением индикативного метода, а также создать условия для снижения цен на самые дорогие препараты, поддержит производство недорогих лекарств и стимулирует их выход на рынок», — поясняет Тимофей Нижегородцев. При этом ФАС не считает, что по ее методике есть какие-то непреодолимые разногласия, и предлагает быстрее «упаковать» проект в понятную форму, согласовать и направить в правительство, чтобы уже с 1 января 2018 года начать пересмотр цен.

Минздрав согласен со шкалой понижающих коэффициентов ФАС, поскольку кровно заинтересован в госзакупках недорогих и эффективных лекарств. А вот мнения участников российского фармрынка разделились. Одни не возражают против падений цен, предложенных ФАС, а другие вместе с профильным департаментом Минпромторга отстаивают прежний уровень цен.

Понижающий коэффициент

Проект ценообразования, предложенный Минздравом и ФАС, впервые за много лет объединил позиции всех ведущих фармацевтических ассоциаций и фармкомпаний страны по одной причине: он угрожает фармотрасле.

Захар Голанд, председатель правления некоммерческого партнерства «Медикофармацевтические проекты. XXI век»:

— Методика ценообразования впервые за много лет объединила позиции всех ведущих фармацевтических ассоциаций, потому что это глобальный риск, глобальная угроза для всей стратегии инвестиций в Российской Федерации. О едином регуляторе фармпромышленности говорят уже многие годы. Но пока мы видим совершенно раздробленную позицию разных ведомств относительно непродуманных документов, несущих долгосрочные риски.

Елена Бушберг, генеральный директор компании «Верофарм»:

— Применение понижающих коэффициентов в размере 30–40–50% скажется на работе компании, численности персонала и ассортименте продукции, часть которой окажется под вопросом. Возможно, проекты таких документов рождаются не от вредительства, а от низкого уровня осведомленности, непонимания того, как работает рынок.

Наталья Подгорбунских, заместитель генерального директора по фармобращению «Фармстандарта»:

— Законодательные акты и регуляторика — это очень важные вещи. Когда препарат выходит на рынок, есть только трудозатраты, а прибыли пока нет, и когда получена прибыль — сказать достаточно трудно. Нельзя собирать плоды, едва посадив дерево. Нужно дать ему вырасти, произвести зрелые плоды — и только тогда их собирать.

В рамках стратегии

«Министерство промышленности и торговли нацелено на создание благоприятных условий для развития фарминдустрии и поддержку отечественных производителей, — заявила руководитель отдела отраслевого планирования и стратегического развития департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Екатерина Евтодий. — В рамках стратегии „Фарма 2020“ в развитие российской фарминдустрии было привлечено значительное количество как бюджетных средств, так и собственных средств участников рынка, для того чтобы поднять фармацевтическую отрасль и дать ей существенный импульс к развитию. На данный момент приоритетным направлением является развитие экспортного потенциала отечественных производителей. Если наши препараты будут стоить 3 руб., то возникнет вопрос к их качеству и выводу их на экспорт будет невозможен».

Однако ФАС напоминает Минпромторгу, что помимо эффективности производителей есть эффективность системы здравоохранения.

«Государство не устраивает прежний уровень цен, — заявляет Тимофей Нижегородцев. — Международная и наша аукционная практики говорят о том, что надо больше делиться с государством. При этом мы не можем просто так прийти и забрать даже не в убыток, а просто часть прибыли — мы же правовое государство. Поэтому мы пытаемся сблизить наши позиции с Минпромторгом».

Александр Борисов, генеральный директор ООО «НТФФ „Плюсан“»:

— Экспортная составляющая может появиться только за счет оригинальных препаратов. Мы тратим на их разработку сотни миллионов рублей, поэтому они просто не могут быть дешевыми, а государство пытается цены на них опустить как можно ниже. Я неоднократно выходил с предложениями о том, чтобы к ценообразованию оригинальных препаратов был индивидуальный подход.

Петр Родионов, генеральный директор фармкомпании «Герофарм»:

— Инвестиции в отрасль напрямую зависят от цен на фармпрепараты. Если мы уйдём от инвестиционной модели и придём к политике жёсткой, когда не важно, что произведено, а важно купить как можно дешевле, отрасль замрет, никто не будет в нее инвестировать.

Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей:

— У бизнеса негативное отношение к этому проекту. Но мы сами виноваты, в том, что нам предлагают такую методику. Я не поддерживаю ФАС, но она вполне аргументированно представила таблицы по понижающим коэффициентам. Когда в погоне за сиюминутной прибылью компания на торгах падает почти на 90% в цене, как убедить регулятора, что у нее не хватит резервов на 65%? Но методику все-таки придется менять.

Александр Семенов, президент ЗАО «Активный компонент»:

— Проект Постановления о ценообразовании — угроза для российского фармрынка. В нем прописана странная для меня норма — о 30-процентной рентабельности. Почему 30%? Кто придумал эти 30%? Почему Минздрав ре-

Найти баланс интересов для финансирования отрасли призывает и директор департамента социального развития Министерства экономического развития РФ Юлия Михеева: «Технологии идут вперед. Система здравоохранения требует все больше денег. Разработка новых лекарств предполагает огромные инвестиции. Мы должны обсудить с представителями фармбизнеса, чего мы хотим от системы: какие технологии нам нужны, какие будут внедряться, что это даст для здоровья населения и экономики страны».

Момент справедливости

Когда затевается какое-то большое дело, нужно понять, какие цели преследуют участники процесса. Государство развивает фарминдустрию для того, чтобы обеспечить своих граждан доступными лекарствами и не переплачивать зарубежным производителям. Если эта цель не достигается — цены на произведенные в стране лекарства не снижаются, а остаются на уровне зарубежных, государство вправе корректировать новую политику.

Основная цель новой методики ценообразования — выработать справедливую конечную цену. Но что такое справедливая цена? Справедливая для производителя — это цена, позволяющая ему развиваться дальше. Справедливая для пациента — та цена, которую он реально может заплатить. Справедливая для государства — цена, укладывающаяся в выделенный бюджет. И бизнес не единственный участник этой цепочки.

Светлана Белостоцкая

шил, что это 30%? Как она определяется? На эти прямые вопросы ответов пока нет. Но цифра 30%, несмотря на все недоумение и тревогу коммерсантов, и не только коммерсантов, нигде не исчезает.

Михаил Некрасов, генеральный директор компании «Нанолек»:

— Хорошее, высококачественное лекарство не может стоить дешево.

Лилия Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций:

— Революция здесь не нужна. Рынок надо регулировать очень осторожно, потому что если количество дженериков сократится в несколько раз, то соблазн повысить цену через какое-то время будет очень велик. Это коммерция, и нигде от этого не деться.

Дмитрий Морозов, генеральный директор компании «Биокад»:

— Когда ФАС вместе с Минздравом предлагает брать минимальную цену из самых остальных стран, мы рискуем повторить печальный опыт Турции. Пару лет назад поднимался вопрос лекарств нижнего ценового сегмента. Ничего не было решено, и все препараты нижнего ценового сегмента практически исчезли. Государство должно понимать, что финансирование и развитие системы здравоохранения — этот тот драйвер, который вытаскивает за собой все: и фармацевтику, и всевозможные направления медицины, и услуги, и естественнонаучное образование. Когда мы ищем возможности сэкономить бюджет, мы должны понимать, что низкие цены на лекарства — это не залог здоровья. Невозможно качественные и эффективные препараты делать дешево.

Занялась Светлана Белостоцкая

«НАС СЛУШАЮТ И СЛЫШАТ»

ОЛИВЬЕ БРАНДИКУР, главный исполнительный директор глобальной французской компании Sanofi, убежден, что российские фармпредприятия смогут повторить успех европейских и американских биотехнологических компаний, которые начинали как совсем небольшие, но сумели вырасти до самых серьезных структур.

Референтная цена

— Руководитель такого уровня обычно редкий гость в региональном, причем далеко не самом большом региональном, филиале, каковым является Россия. Какова цель вашего визита?

— Россия — важный рынок для нашей компании, и одно это уже могло бы стать причиной моего визита сюда. Я пришел в Санofi на пост главного исполнительного директора около двух с половиной лет назад, и это мой первый визит в данной должности в Россию, но до этого я бывал в вашей стране много раз, когда на разных должностях работал в компаниях Pfizer и Bayer. Еще одна причина моего приезда — пленарное заседание Консультационного совета по иностранным инвестициям (КСИИ) с участием премьер-министра и ряда министров из состава правительства. КСИИ, в который Санofi вошла в 2013 году, — это площадка для взаимодействия государства с международными инвесторами, в большей степени с крупными компаниями, для обсуждения бизнес-среды в России и, что особенно актуально для нашей ситуации, регуляторной среды.

Ваши ожидания от встречи оправдались?

— Хороший вопрос. Данное пленарное заседание КСИИ стало для меня первым, в предыдущие годы компаниям часто представлял председатель совета директоров Sanofi. Впечатления мои абсолютно положительные, так как после самого заседания и участия в сопровождающих встречах с самыми разными представителями министерств, аппарата правительства и другими представителями органов государственной власти сложилось ощущение, что нас слушают и слышат. Это абсолютно необходимое условие для выстраивания диалога.

Какие выводы вы сделали?

— На заседании я говорил о том, что Россия — крайне важный рынок для фармацевтической отрасли, в первую очередь из-за неудовлетворенных медицинских потребностей в стране. В частности, этот фактор находит отражение в разной — если сравнивать Россию с Западной Европой — продолжительности жизни. И в этом смысле инвестиции в фармбизнес в первую очередь направлены на улучшение человеческого капитала. Второе, о чем я говорил на КСИИ: очевидно, что российский правительство идет по пути постоянного повышения уровня инвестиций в фармацевтическую отрасль и расширения охвата программами лекарственного обеспечения, улуч-



ЮРИСТКА СОСТАВИЛА

Оливье Брандикур полагает, что в рамках новой методики ценообразования, которая сейчас обсуждается в России, правильное было бы формировать цену с применением широкого списка референтных стран, а не ориентироваться на самую низкую цену

шения доступа пациентов к терапии. Я подчеркивал, что для отрасли очень важно иметь предсказуемую среду, а предсказуемая среда включает в том числе вопросы ценообразования. И тут хотелось бы коснуться предложения по новой методике ценообразования, которая сейчас обсуждается в России. Наш посыл в том, чтобы формировать цену с применением широкого списка референтных стран. Пока же речь идет о том, чтобы ориентироваться на самую низкую цену. Мы полагаем, что, если такой подход сохранится, следует брать в качестве референтных государств, в которых такой же уровень ВВП в расчете на душу населения, так же организована структура системы здравоохранения, то есть существует ряд факторов, позволяющих сравнивать эту страну с Россией в процессе определения корректной цены. Еще один момент, связанный с ценообразованием, о котором я говорил на КСИИ: нам необходима прозрачность в отношении референтных цен на лекарственные препараты в референтных странах. И эта прозрачность связана с публикацией источников данных, к которым нас отсылают. И, наконец, последний пункт моего выступления: долгосрочные контракты в отношении препаратов, которые продаются через тендеры, и в особенности на аукционах, в том числе электронных. Следует исключить из этого процесса продукты с действующей патентной защитой, по которым мы считаем необходимым вести прямые переговоры с производителями вместо продажи через аукционы. Мы открыты, в том числе и к внедрению системы распределения ответственности за результаты лечения инновационными лекарствами.

Новые активы

— Так получилось, что я был, наверное, первым российским журналистом, кто побывал на ва-

шем заводе по выпуску инсулинов в Орле — еще до того, как препарат был зарегистрирован в России. Ваши планы в отношении этого предприятия?

— Спасибо за вопрос. В рамках торжественной церемонии мы подписали с правительством специнвестконтракт (СПИК), связанный с инвестициями и дальнейшим развитием нашей производственной площадки «Санofi-Авентис Восток» по производству инсулина по полному циклу в Орле. Кроме того, СПИК касается планов по экспорту с этого завода в страны ЕС, на что в прошлом году было получено одобрение от Европейской комиссии.

Каковы ваши планы в части приобретения новых активов?

— В ноябре 2015-го, вскоре после того как я присоединился к компании, мы разработали так называемую «Дорожную карту 2020», которая касалась стратегического развития компании в период с 2015 по 2020 год. И в этом плане мы обозначили, что будем рассматривать возможности по приобретению новых активов в конкретных областях, по конкретным заболеваниям. Мы определили, что ограничить уровень сделки размером сделки по нашему последнему приобретению на тот момент — американской компанией Genzyme, которую мы купили в 2011-м за \$20 млрд. Таким образом, мы сообщили нашим инвесторам, что впрямь не будем рассматривать сделки объемом свыше \$20 млрд, а в своих планах по приобретению сосредоточимся на онкологии, рассеянном склерозе, иммунологии и редким заболеваниям. И последнее, о чем я пока не упоминал: закрытые сделки по обмену активами с немецкой компанией «Берингер Ингельхайм». В результате мы усилили наше безрецептурное подразделение, таким образом реорганизовав наш портфель.

Но-шпа уйдет? Вы будете от таких препаратов избавляться, они ведь не укладываются ни в одно из перечисленных вами четырех направлений?

— Ответ: нет! Потому что я говорил о приобретении активов. Все, что у нас сейчас есть в портфеле, мы, конечно, сохраним.

Экспорт инноваций

— Все, что касается R&D, увлекает магией цифр: 10–15 лет — разработка новой молекулы, €1–2 млрд это все стоит. То есть, судя по всему, в гонке количества лет и количества денег на разработку и выпуск новой молекулы остановки не будет. Вопрос мой, собственно, вот в чем: означает ли это, что в какой-то момент в мировой фарме появится очень узкая группа компаний, способных консолидировать активы для выпуска новых молекул и новых препаратов?

— Хороший вопрос. Исторически именно стоимость R&D становилась причиной многих слияний в фармацевтической отрасли. Но недавнее открытие в области генома человека и биотехнологий, связанных с ним, помогло биотехнологическим компаниям и отрасли в целом повысить свою производительность. Резюмируя, могу сказать, что эти цифровые технологии вместе с регулятором, их применяющим, в комплексе должны привести нас к менее затратному способу разработки новых лекарств.

Мы видели в последнее время целый ряд очень успешных компаний: выросшие из биотехнологических, они быстро стали крупными игроками — это Amgen, Genentech, ставший частью Roche, Gilead с их новыми продуктами, которые они успешно вывели на рынок, например с продуктами для лечения гепатита С. Таким образом, я считаю, что, говоря о будущем индустрии, не стоит рассматривать его с точки зрения одной лишь консолидации, вызванной перечисленными вами факторами: нужно иметь в виду новые компании, становящиеся успешными с помощью инноваций и новых технологий.

На ваш взгляд, есть ли надежды у российских разработчиков молекул выйти не только на национальный рынок, но и «прорвать границы» с новыми молекулами?

— Что представляет собой фармацевтическая отрасль сегодня? Развитие технологий привело к формированию того, что мы называем миром малых молекул и лекарственных средств, которые применяются в первичной медицинской помощи, а большая часть первичной медицинской помощи представлена дженериковыми препаратами. Потребности в первичной медицинской помощи практически по всему миру оказываются в целом удовлетворены. Но большие молекулы, создаваемые биотехнологическими компаниями, — это совершенно другой мир. И в этом смысле Россия, как мне кажется, со временем сформирует соответствующую экосистему, для создания которой необходимы исследовательские лаборатории, научно-исследовательская база, биотехнологические компании, такие как «Биокад», «Нанолек», «Петровакс». Поэтому некорректно говорить, что надежд на то, чтобы быть сильным игроком в инновациях и экспортировать свои инновации за границу, у России нет, это было бы в корне неверно. Не забывайте, что есть много примеров очень успешных биотехнологических компаний в Европе и США, особенно в США, которые изначально были совсем небольшими, а сейчас выросли до серьезных размеров. И еще один важный момент — клинические исследования, которые можно проводить в России, так как в вашей стране есть соответствующая академическая база.

Беседовал Владислав Дорофеев

Перспектива боли

— стратегия —

Сегодня в производстве инсулина для больных сахарным диабетом три мировых лидера — французская фармацевтическая компания Sanofi, датская Novo Nordisk и американская фармацевтическая корпорация Eli Lilly: на их долю приходится более 90% рынка. Все они продолжают наращивать перспективные мощности — пока их предприятия работают не в полную силу, поскольку производители просчитали рост распространения заболеваемости сахарным диабетом и заложили мощности с учетом следующей тенденции: через четверть века количество больных диабетом увеличится на 40%. Из них несколько десятков миллионов будут жить в России.

Во всем мире сахарный диабет — серьезная медико-социальная проблема. За последние десять лет количество людей с этим заболеванием увеличилось более чем вдвое. В 2017-м их численность составила 425 млн человек. По оценкам Международной федерации диабета, к 2045 году число диабетиков может вырасти до 693 млн человек.

По словам директора Института диабета ФГУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России Марины Шестаковой, согласно официальной статистике, сегодня в России только зарегистрированных больных сахарным диабетом 4,3 млн человек, на самом деле их раза в два больше. Медики заявляют, что к болезни предрасположено 20% населения, то есть у нас 30 млн потенциальных диабетиков.

Лечить сахарный диабет еще не научились, несмотря на все усилия, и, по прогнозам ученых, в ближайшие 50 лет лекарство от этого заболевания найдено не будет. А между тем сахарный диабет — одна из самых тяжелых болезней, осложняющих жизнь человека, а в некоторых случаях затрудняющая получение полноценной медицинской помощи (к примеру, хирурги могут отказать диабетикам в оперативном вмешательстве из-за связанных с этим недугом противопоказаний).

«Прежде всего необходимо разделять сахарный диабет первого типа и второго типов. Диабет второго типа можно предотвратить в большинстве случаев. Для этого нужно вести активный образ жизни, следить за своим весом, правильно питаться. Если люди это поймут, то в мире станет меньше пациентов с сахарным диабетом второго типа. Что же касается сахарного диабета первого типа, то здесь мы не выбираем. Ученые прилагают много усилий, чтобы придумать способ, как его вылечить. Возможно, однажды им это удастся. Одна из гипотез, которая сейчас изучается, — это возможность полной замены бета-клеток, необходимой для того, чтобы восстановить механизм выработки собственных бета-клеток, производящих инсулин», — рассказал «Ъ» глава глобальной медицинской подразделения GEM эндокринных препаратов компании Sanofi Жан-Марк Шантело.

Пока же единственное, что остается больным диабетом, — поддерживающая терапия с помощью инсулина. В целом по итогам 2016 года в денежном выражении рост рынка инсулинов составил около 8%.

Именно Sanofi одной из первых международных фармацевтических компаний откликнулся на призыв к локализации производства в России. Производственный комплекс «Санofi-Авентис Восток» в Орловской области, построенный в 2010 году в соответствии с международными требованиями и стандартами надлежащей производственной практики (GMP), в 2013-м вышел на полный фармацевтический цикл производства современных инсулинов. Линия «Солостар» может выпускать до 22 млн шприцев-ручек в год.

В 2015-м предприятие успешно прошло европейскую инспекцию и получило GMP-сертификат Европейского агентства по лекарственным средствам, а 1 июня 2017 года в рамках Петербургского международного экономического форума Sanofi объявила о начале экспорта инсулинов, произведенных на заводе «Санofi-Авентис Восток» в Орловской области, за рубеж. По данным IMS Health (2016), предприятие производит 24% всего объема инсулинов в России.

«Завод имеет значительный потенциал к увеличению мощностей и дальнейшей реализации экспорта продукции. Мы планируем расширить объемы производства для удовлетворения растущих потребностей российских пациентов с сахарным диабетом в высококачественных препаратах в рамках подписанного недавно СПИКа», — констатировала Наира Адамян, генеральный директор «Санofi Россия». Кроме того, у компании есть производство во Франкфурте: крупнейшее в мире, оно носит название «Город инсулина». Здесь представлена вся цепочка: от исследований и разработок до производства активного вещества, изготовления и дистрибуции конечного продукта. Франкфуртский завод, расположенный в индустриальном парке «Хёхст», является штаб-квартирой и крупнейшим представительством Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Продукция удовлетворяет потребности немецкого рынка и идет на экспорт. Сегодня здесь работают 7,75 тыс. сотрудников в подразделении исследований и разработок, на производстве и в административном секторе.

Корпорация Sanofi занимает около 30% мирового рынка, примерно по такому же проценту у Novo Nordisk и Eli Lilly. На российском рынке представлено 23 торговые марки инсулина. Компания Novo Nordisk производит пять наименований инсулинов (актрапид, левемир, протафан, новомикс, новорапид), Eli Lilly — два (хумалин и хумалог), Sanofi — семь (лантус, туджео, инсуман рапид, инсуман базал, апирад).

Кира Васильева

Review **Новые практики**

«Диабет пока неизлечим, но им можно эффективно управлять»

Михаил Анциферов, главный внештатный специалист-эндокринолог департамента здравоохранения города Москвы, главный врач ГБУЗ «Эндокринологический диспансер департамента здравоохранения города Москва», отмечает важность проведения скрининга сахарного диабета, так как в России на одного больного с выявленным диабетом 2 типа приходится один житель с не выявленным заболеванием.

— специалист —

— Сколько бы ни говорили о необходимости здорового образа жизни, все больше становится проблем с ожирением и как результат с диабетом. Почему на это невозможно повлиять?

— Это вопрос жизненных приоритетов. Приоритет карьерного роста, материального благополучия, возможно, как раз и вытесняет базисную роль здорового образа жизни, определенных ограничений себя в чем-то ради достижения активного долголетия.

— Это понимание обязательно придет, когда продолжительность жизни реально подойдет к 100 годам. И тогда встанет вопрос, как после 70 не доживать следующие 30 лет, а сохраниться активной, творческой личностью. Наверняка возрастет срок выхода на пенсию: люди будут работать до 65 или 70 лет. И тогда в эти 70 лет, что раньше казалось концом полноценной жизни, станет началом совсем другого этапа. Такая ситуация возникнет, может быть, уже в конце этого столетия. Человечество обязательно к этому подойдет.

— Неужели реально можно настолько раздвинуть рамки человеческой жизни?

— Успехи медицины дают возможность это предполагать. Например, в одной из самых прогрессирующих областей медицины — эндокринологии — наши терапевтические возможности расширились необычайно. Прошло без малого 100 лет со дня революционного события — открытия инсулина. Первую половину этого пути мы двигались медленно, а потом, начиная с 1980-х, буквально по гиперболе пошло вверх внедрение инновационных технологий лечения. Я надеюсь, что лет через 15–20 можно будет говорить о всеобъемлющем эффективном персонализированном контроле обмена веществ у пациентов с сахарным диабетом.

— Должен подчеркнуть: такая задача выполнима только при мультидисциплинарном подходе, когда в центре процесса диагностики и лечения находится пациент.

— Журналисты так часто стали называть диабет «несладкой болезнью», что все забыли, мне кажется, почему же он сахарный?

— Даже в древних папирусах при описании этого заболевания основным методом диагностики было определение сахара в моче. Как это делалось? Врач опускал палец в сосуд с мочой, а потом пробовал на вкус. Если вкус был сладкий, то ставился диагноз «сахарный диабет». Сахарное мочеизнурение действительно один из признаков диабета. К другим симптомам диабета относятся сухость во рту, жажда (человек может выпивать до 10 л жидкости), зуд кожных покровов, плохое заживление ссадин и ран, повышенная утомляемость, снижение работоспособности. Если эти симптомы появляются у вас, то лучше всего обратиться к врачу, который проведет необходимые обследования и на их основании сделает заключение.

— Существует два типа диабета: первый и второй. На долю диабета 1 типа приходится 5–10% от всего количества больных, он возникает в молодом возрасте, быстро развивается, и для его лечения с первого же дня требуются инъекции инсулина.

— Диабет 2 типа возникает в основном после 35–40 лет и развивается постепенно. Из-за того что он распространен в старшей возрастной группе, его раньше называли диабетом пожилых. Но есть и еще одно название: диабет тучных, поскольку в 90% случаев на фоне этого заболевания наблюдается избыточная масса тела, или ожирение.

— Мне кажется, факторы, которые способствуют ожирению, известны всем. Но в последнее время стали появляться публикации, что не столько несбалансированное питание, сколько малоподвижный образ жизни является более важным, значимым фактором. Как правильно?

— Вы знаете, это как, наверное, задача по арифметике про две трубы и бассейн: в одну трубу вода вливается, а из другой — выливается. Но нас интересует уровень воды в этом бассейне. Предполагается, что уровень воды в бассейне — это масса тела человека. Для того чтобы он повысился, должен быть или больше приток (в нашем случае это еда), или меньше отток (когда человек мало двигается). Или все вместе. Ожирение в этом случае обязательно будет. При наборе веса естественное действие инсулина на клетки снижается (мы называем это инсулинорезистентностью, устойчивостью клеток к действию инсулина), резервы инсулиновых клеток истощаются. Все это может привести к диабету.

— А если вы хотите, чтобы уровень воды в бассейне, то есть вес, снизился, то надо воздействовать и на одно, и на другое. С одной стороны, необходимо гипокалорийное рациональное питание, с другой стороны — увеличение физической активности, во время которой сжигается больше калорий. Если это объединить, то можно достичь реального успеха.

— Ведь как иногда бывает: люди хотят похудеть, покупают абонемент в фитнес-клуб, бе-



Михаил Анциферов убежден, что когда продолжительность жизни подойдет к 100 годам, после ухода на пенсию у людей начнется новый творчески активный период жизни

гают, плавают, а после этого открывают свой рюкзачок с припасами и не только восполняют все потраченные калории, но и увеличивают их «запас». Поэтому если мы говорим о рациональном питании при сахарном диабете 2 типа, то это дорога длиною в жизнь.

— Еще один аспект. Правильно выбирать еду в продуктовом магазине, отдавая в первую очередь предпочтение не мясомолочной продукции, хлебобулочным изделиям, картошке, а рыбе, овощам, фруктам.

— Физическая активность — это минимум четыре-пять раз в неделю по 30–40 минут ходьбы, езды на велосипеде, плавания в бассейне.

— Что еще может стать триггером для развития сахарного диабета?

— Еще один фактор риска, особенно характерный для мегаполисов, — это хронический стресс. Как люди с ним борются? Либо заедают, либо запивают. Хотя самый эффективный подход — физическая активность.

— Существует ли генетическая предрасположенность?

— При диабете 2 типа просматривается прямая наследственная корреляция с наличием болезни родственников первой линии родства. Если у дедушки был диабет, у папы был диабет, то у сына и у внука с достаточной долей вероятности он тоже проявится.

— Из поколения в поколение передаются стереотипы питания, уклад жизни, склонность к полноте. Человек с отягощенной по диабету 2 типа наследственностью должен вести здоровый образ жизни, чтобы постараться избежать данного заболевания. — То есть возможна только такая профилактика?

— Да, она совпадает с тем, что мы обозначаем термином «здоровый образ жизни». Если у человека кто-либо из родственников (мама, папа, дедушки, бабушки) болен диабетом 2 типа, то ему в 40 лет надо быть поджарым и физически активным. И тогда он сможет попытаться «убежать от диабета» или же заболевание проявится не в 40 лет, а существенно позднее.

— Представим, что человек, у которого уже есть диабет 2 типа, просто взялся за свое здоровье и похудел на 10–15 кг. В этом случае можно рассчитывать на улучшение контроля диабета и его осложнений, со-

кращение количества принимаемых сахароснижающих таблеток.

— А диагноз диабета можно снять?

— На сегодняшний день нет методов полного излечения диабета. Но есть действенные подходы, эффективные препараты, которые позволяют снизить сахар и поддерживать его на заданном нормальном уровне длительное время. Это отличная профилактика всех возможных осложнений, зачастую инвалидизирующих.

— Правильно ли я вас поняла, что человек, зная определенные симптомы, может сам предположить у себя диабет и пойти к доктору?

— Да, может. Например, если человека стала постоянно беспокоить жажда, увеличилось количество выделяемой мочи, то ему необходимо срочно показаться врачу.

— Кроме того, существует четкая рекомендация: все люди старше 45 лет должны раз в году обратиться в поликлинику и сдать анализ крови на сахар натощак. Если же у человека были в роду больные диабетом, есть факторы риска, то обследоваться надо начинать уже после 40.

— Здесь важно не упустить момент: как только у вас обнаруживаются повышенный сахар в крови, сразу же надо бить тревогу. Не ждать, что вопрос решится сам по себе, не доводить до такой ситуации, когда проявятся осложнения диабета.

— Как в стране организовано оказание помощи таким больным?

— Для начала скажу, что в стране существует национальный регистр больных сахарным диабетом. В него входят районные, городские, областные регистры. Это позволяет достаточно хорошо ориентироваться в ситуации в целом по стране и в регионах. Создание и развитие регистра — это заслуга Национального медицинского исследовательского центра эндокринологии МЗ РФ.

— В рамках модернизации здравоохранения была внедрена трехуровневая система медицинской помощи. В Москве она начинается с оказания первичной медико-санитарной помощи в филиалах городских поликлиник. На втором уровне оказывается первичная специализированная медико-санитарная помощь в амбулаторно-поликлинических центрах. Специализированная помощь, включая высокотехнологичную, относится к третьему уровню и оказывается в городских клинических больницах. На первом уровне в филиалах городских поликлиник должны в основном работать хорошо обученные врачи-терапевты или врачи общей практики.

— Если врач сталкивается с более сложным случаем, то пациент должен направляться в лечебное учреждение второго уровня, где им будут заниматься узкие специалисты — эндокринолог, кардиолог, нефролог, невролог. Здесь пациенту могут назначить дополнительное обследование, изменить проводимое лечение, а затем направить на первый уровень под наблюдением терапевта.

— Но бывает, что состояние не улучшается, проявляются осложнения заболевания. Тогда необходима госпитализация в стационар. Это уже третий уровень — многопрофильные городские клинические больницы, оснащенные самым современным лабораторно-

диагностическим оборудованием. У нас в 12 больницах имеются отделения эндокринологии или профильные койки. Большое поступление пациентов наблюдается после праздников, например новогодних, когда люди нарушают режим питания и лечения. Поэтому в ряде стран диабетические ассоциации даже проводят специальные занятия «Как нам без потерь для здоровья встретить Рождество?». На них речь идет о том, что надо чередовать праздничное застолье с разгрузочными днями, сидение за столом с пешими прогулками.

— К сожалению, у нас в стране очень мало клинических диетологов, которые бы работали непосредственно с пациентами. Обычно диетологи трудятся на пищеблоках больниц, где составляют меню-раскладки, в которых прописано содержание белков, жиров и углеводов в рационе питания. Это очень ответственная работа, но не связанная с конкретным пациентом.

— Между тем, когда мы проводим «школы диабета», то самый большой блок обсуждаемых вопросов посвящен питанию. Пациентам предлагается вести дневник питания, куда они должны честно записывать всю информацию о съеденном за день. Потом совместно с врачом анализируют эти данные. Так начинается модификация пищевого поведения. Это весьма непросто и занимает много времени.

— Мало участвуют в нашей работе и клинические психологи. Между тем иногда причины неправильного пищевого поведения гораздо глубже, чем кажется на первый взгляд. Тем более что около 30% наших пациентов имеют признаки депрессивных нарушений. А человека в таком состоянии невозможно мотивировать на правильный образ жизни и лечения. Сначала надо работать с психологическими проблемами.

— Вы уже начали говорить о «школах диабета» для пациентов. Кто и где их проводит?

— Всемирная организация здравоохранения разработала руководство по терапевтическому обучению пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями, к которым в первую очередь относится сахарный диабет. Особенно хочется подчеркнуть, что впервые этот подход был разработан на модели сахарного диабета.

— В основе работы школ диабета лежит использование структурированных программ обучения, которые отличаются в зависимости от типа заболевания: для больных диабетом 1 типа, 2 типа на таблетированных препаратах. Отдельные программы существуют для больных диабетом 2 типа на инсулине, для беременных с сахарным диабетом, для детей с сахарным диабетом и их родителей.

— В этом подходе основным является не чтение лекций, а двустороннее общение между врачом и пациентами. Бывает, что человек болеет десять лет, а до сих пор некоторых простых вещей не знает. Многие верят в широко распространенные мифы. Например, что гречка — основной продукт для больных диабетом. На самом деле это обычный пищевой продукт, ничем не отличающийся от других каш. Или что зеленые яблоки полезнее, чем красные, поскольку зеленые кислые и их можно съесть много, а красных — нельзя: они сладкие и содержат много фруктозы. На самом деле количество углеводов и там и там одинаковое. Или что каждый день нужно съедать немного сахара или меда, чтобы мозг мог нормально функционировать. Но даже если человек не будет есть легкоусвояемые углеводы, то глюкоза все равно будет поступать из продуктов, содержащих другие углеводы, или образовываться из белков.

— Отличается ли ситуация в нашей стране от картины в других странах?

— Течение заболевания, конечно же, во всех странах одинаковое. Люди — что в Америке, что в Европе, что в Юго-Восточной Азии — не хотят худеть. А вот в распространенности есть определенные отличия. Мы знаем, что в России 5–6% населения имеет диабет (включая невыявленный). В Америке это уже 10–12%. Диабет гораздо более распространен в тех странах, где сильнее привычка к несбалансированному питанию и малоподвижному образу жизни, больше распространенность ожирения.

— По официальным данным, в России сейчас насчитывается около 4,3 млн больных, а в мире — 425 млн. При этом каждые 15 лет количество больных диабетом в мире удваивается.

— В Москве на начало года зарегистрировано 350 тыс. больных сахарным диабетом, из них 21 тыс. — это люди с диабетом 1 типа, 329 тыс. — с диабетом 2 типа.

— Но статистика учитывает только тех пациентов, у которых заболевание уже выявлено. Однако не следует забывать о коварстве диабета. Иногда он проявляется скрытно и люди даже не догадываются о нем.

— Считаю, что в России на одного больного с выявленным диабетом 2 типа приходится один житель с невыявленным заболеванием. Поэтому реальная цифра количества больных с диабетом 2 типа — это примерно 8–9 млн человек. В Москве соотношение другое: 2 к 1, что в итоге дает около 500 тыс. человек.

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ ПРОГРЕССИВНО РАСТЕТ



НА 1 ВЗРОСЛОГО С ВЫЯВЛЕННЫМ СД ПРИХОДИТСЯ 1 ЧЕЛОВЕК, У КОТОРОГО НЕ ДИАГНОСТИРОВАНО ЗАБОЛЕВАНИЕ

4 МЛН. СМЕРТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ОСЛОЖНЕНИЯМИ СД В ГОД

КАЖДЫЕ 8 СЕКУНД ОТ ОСЛОЖНЕНИЙ СД ПОГИБАЕТ ОДИН ЧЕЛОВЕК

ОСНОВНАЯ ПРИЧИНА СМЕРТИ ЛЮДЕЙ С СД - СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

ПОЧЕТНЫЙ ГРАЖДАНИН

Михаил Анциферов, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач РФ, заслуженный врач Москвы, более 20 лет руководит эндокринологической службой Москвы в качестве главного специалиста-эндокринолога департамента здравоохранения города.

— После окончания 1-го ММИ им. И. М. Сеченова в 1979 году всю свою профессиональную деятельность посвятил эндокринологии. В настоящее время работает главным врачом Эндокринологического диспансера департамента здравоохранения города Москвы. Принимал самое активное участие в разработке и внедрении программ по обучению больных сахарным диабетом в России, в соответствии с которыми работают «школы диабета» в различных регионах страны. Непосредственно участвовал в разработке и внедрении концепции терапевтического обучения больных сахарным диабетом, организации системы помощи больным с синдромом диабетической стопы.

— Является членом президиума Российской и Московской ассоциаций эндокринологов, членом Европейской ассоциации изучения диабета, членом редколлегии медицинских научных журналов: «Проблемы эндокринологии», «Сахарный диабет», «Фарматека»,

«Эндокринология» и др. Является членом президиума Российской и Московской ассоциаций эндокринологов, членом профильной комиссии Минздрава РФ по специальности «Эндокринология».

— Под руководством Михаила Анциферова защищено 16 кандидатских диссертаций. В течение многих лет преподавал на кафедре детской эндокринологии ФПО Первого МГМУ им. И. М. Сеченова МЗ РФ. В настоящее время работает на кафедре эндокринологии РМАНПО МЗ РФ. Им опубликовано более 450 научных работ, из них — около 100 за рубежом, издано пять монографий и ряд клинических руководств. В 2000 году был избран действительным членом Российской академии естественных наук.

— Лауреат премии правительства Российской Федерации в области науки и техники за создание и внедрение в практику отечественного здравоохранения генно-инженерного инсулина человека. Награжден серебряной медалью Российской академии естественных наук «За труды и Отечество» I степени, памятной медалью к 850-летию Москвы, почетными грамотами и дипломами департамента здравоохранения г. Москвы.

Review **Новые практики**

«Диабет пока неизлечим, но им можно эффективно управлять»

— специалист —

С19 Поэтому одна из основных наших задач — это скрининг, направленный на раннее выявление сахарного диабета. — **А подходы к лечению в разных странах различаются или есть единые стандарты, рекомендации?**

— Если же говорить про алгоритмы лечения, они есть международные, европейские, национальные, включая и российские.

Страны отличаются организацией системы национального здравоохранения, моделью его финансирования и выделяемым на здравоохранение бюджетом. Есть государственная медицина, страховая, частная. Разные средства выделяются на лечение одного и того же заболевания в разных странах.

Например, интересной моделью является система софинансирования, когда государство обеспечивает лечение хронических инфекционных заболеваний в определенном, достаточно большом, но не стопроцентном объеме. А какую-то часть доплачивает сам пациент.

Рекомендации национальных диабетических ассоциаций отличаются отдельными фрагментами, но принципиальных отличий между ними нет. Хочу особенно отметить, что российские алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом считаются одними из самых передовых.

Практически ежегодно мы добавляем все материалы о новых подходах и обновляем устаревшую информацию. Проект алгоритмов публикуется на страницах ведущего российского журнала «Сахарный диабет». Мы благодарны академикам РАН Ивану Ивановичу Дедову и Марине Владимировне Шестаковой, которые являются идеологами обновляемых, передовых национальных алгоритмов. Зарубежные ученые подтверждают, что российские алгоритмы отвечают высоким международным стандартам.

— **Но принципы лечения одинаковые? Используемые препараты? Или тоже отличаются?**

— В настоящее время обозначено 11 различных механизмов, которые влияют на повышение сахара в крови. И каждый из препаратов, которые есть в арсенале эндокринологов, действует по-своему. Один препарат воздействует на три механизма, другой — на пять, третий — на девять. Это не означает, что третий лучше, а первый хуже. Надо уметь максимально использовать все их возможности и умело комбинировать. Сейчас широко применяются фиксированные комбинации, когда в одной таблетке находится два различных компонента. Есть разработки по соединению в одной таблетке даже трех компонентов.

Когда появляются новые препараты, то, конечно, хочется быстрее и активнее их использовать в практике. Но есть еще понятие реальной доступности и фармакоэкономической обоснованности. Поэтому Всемирная организация здравоохранения не отказывается от использования «старых», проверенных временем препаратов, учитывая их доступную стоимость и доступность.

— **Что такое система аттестации на статус «Московский врач»?**

— Статус «Московский врач» можно получить по специальностям — хирургия, терапия, кардиология и эндокринология. Процедура аттестации предусматривает 3 уровня: прохождение тестового контроля знаний, оценка практических навыков на базе симуляционного центра в больницу имени С.П.Боткина, решение клинических ситуационных задач. После этого комиссия департамента, тщательно изучив портфолио претендента, принимает окончательное решение. Кроме статуса и престижа, это еще и экономический стимул (15 000 рублей ежемесячно). Звание «Московский врач» присваивается на 5 лет. Специально для этого статуса разработан награжденный знак «Московский врач». Если врач получил статус «Московский врач», то это можно расценивать как определенный шаг в карьерном росте. Поэтому главные врачи медицинских организаций должны обратить особое внимание на этих специалистов в плане их дальнейших перспектив. Процедура достаточно сложная, лишь 10-15% претендентов проходят все этапы. Мы очень надеемся, что в рамках этого проекта мы получим высокопрофессиональных врачей-специалистов, нацеленных на постоянное совершенствование своих знаний и профессионального уровня.

— **Инсулин можно назвать препаратом-долгожителем. Насколько он востребован сегодня?**

— Без сомнения, самый эпохальный событие в истории лечения диабета стало получение в 1921 году канадскими учеными Фредериком Бантингом и Чарльзом Бестом инсулина из поджелудочной железы собаки. После этого сахарный диабет перестал быть фатальным заболеванием. Открытие инсулина стало величайшим достижением эндокринологии в XX веке, а открывшие его ученые были удостоены Нобелевской премии. День рождения Фредерика Бантинга — 14 ноября — по решению Международной диабетической федерации объявлен Всемирным днем диабета.

Все права на инсулин Бантинг передал Университету в Торонто, в котором работал. Через год производство препарата было поставлено на коммерческую основу. И сегодня это незаменимый препарат для лечения

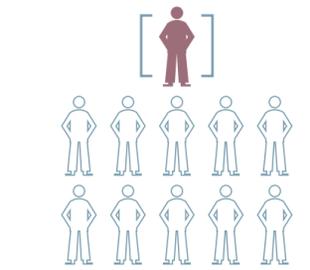


Михаил Анциферов отмечает, что поскольку современные аналоговые инсулины постепенно вытесняют традиционные инсулины, то и российские компании должны освоить современные технологии

диабета, спасающий миллионы людей. Конечно, сейчас он сильно изменился. В начале инсулин получали из животного сырья (поджелудочных желез умелого рога-того скота, свиней). Поджелудочные железы животных отправляли на химические предприятия, где из них получали инсулин. Процесс был достаточно хорошо отлажен, но со временем больных становилось все больше и больше и встал вопрос о том, хватит ли в будущем на всех сырья.

Вопрос был решен в 1980 году, когда появился генно-инженерный инсулин, полностью идентичный тому, который вырабатывается поджелудочной железой человека. Его можно было производить в любых количествах.

ОДИН ИЗ 11 ВЗРОСЛЫХ СТРАДАЕТ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ



Но оказалось, что до решения проблемы еще далеко. Даже у человеческого инсулина обнаружили недостатки в плане эффективности. Поэтому была поставлена задача создать аналоги инсулина, не существующие в природе и обладающие лучшими свойствами, чем человеческий инсулин.

Научный поиск увенчался успехом. Впервые, был создан аналог инсулина ультракороткого действия. Инъекции обычного инсулина надо было делать за 40 минут до еды, для того чтобы он лучше контролировал подъемы сахара крови после еды. Ультракороткий можно вводить непосредственно перед едой или даже после еды. Это удобнее, а значит, улучшает качество жизни.

Во-вторых, появились аналоги инсулина длительного и ультрадлительного действия. Большинство из них можно вводить один раз в день, поскольку они действуют сутки и даже больше. Кроме того, такие препараты не требуют абсолютно точного соблюдения времени инъекций. Инъекцию можно сделать через два-три часа от намеченного времени, а иногда и в интервале до семи-восьми часов в ту или иную сторону. Для людей, ведущих активный образ жизни, это просто находка!

Поэтому сейчас во всем мире современные аналоги инсулина постепенно вытесняют в традиционные человеческие инсулины. Очень хотелось бы, чтобы российские компании со временем освоили выпуск аналогов инсулина — биосимиляров.

— **Насколько я знаю, шприцы, с помощью которых вводится инсулин, и ед-**

ства самоконтроля тоже претерпели серьезную модификацию.

— Конечно! В не столь далеком прошлом приходилось использовать стеклянные шприцы с толстой иглой, которые находились в упаковке, заполненной для стерильности спиртом. С таким «оборудованием» сама инъекция становилась проблемой.

Потом появились пластиковые одноразовые шприцы с хорошей иглой, далее — шприцы-ручки, в которые вставлялись специальные резервуары (картриджи), уже заполненные инсулином, потом — предварительно заполненные инсулином шприцы-ручки.

Да и в средствах самоконтроля произошла буквально революция, которая все еще продолжается. Раньше пациент для подбора инсулинотерапии ежегодно ложился в больницу. Там ему проводили гликемический профиль: определяли сахар в крови пять раз в день. Это было крайне неудобно и не очень информативно. Тем не менее на основании этих данных пациенту подбирали дозу инсулина или таблетированных препаратов. Он уходил домой, где были совсем другие физические нагрузки, питание, вообще другой образ жизни, что практически сводило на нет все попытки оптимизировать схему лечения, подобранную в стационаре. А чтобы сдать анализ крови натощак, в поликлинике людям приходилось занимать очередь в шесть часов утра.

Представьте, каким событием стало появление портативных глюкометров и тест-полосок! Они дали возможность в домашних условиях определять содержание сахара в крови по капле крови, наносимой на тест-полоску. Правда, первые глюкометры были достаточно большими и тяжелыми, не предназначенными для амбулаторного использования.

Потом глюкометры стали портативнее, с возможностью быстрее выдавать результат (результат бывает готов через 5 секунд), точнее. Сейчас есть глюкометры, которые можно подсоединить к компьютеру, мобильному устройству.

С их помощью врач вместе с пациентом может вывести данные анализов крови на экран компьютера, построить разнообразные графики, проанализировать их и провести коррекцию проводимого лечения. Существуют даже «говорящие» глюкометры для тех, у кого сильно ослаблено зрение.

Несмотря на то что подобные приборы исключительно удобны в применении, многие производители задались целью создать безыглекционный глюкометр. Сейчас уже есть такая методика, как флеш-мониторинг, когда под кожу устанавливается маленький сенсор, который определяет сахар крови в организме. Пациент подносит считывающее устройство, похожее на брелок, к сенсору, и на дисплее появляются показания. Палец прокалывать не надо, только раз в несколько дней менять сенсор.

Разрабатываются пластыри, которые наклеивают на кожу и они показывают концентрацию сахара. Выпускаются часы, которые реагируют на опасное снижение сахара крови (гипогликемию), особенно в ночное время.

Я уверен, что в ближайшее время и врачи, и пациенты получат надежный безыг-

лекционный глюкометр с минимальной ошибкой. И тогда самоконтроль, который является неотъемлемой частью лечения, станет еще эффективнее. Без самоконтроля нельзя оценить правильность проводимого лечения, будь то инсулин или сахароснижающие таблетки.

— **А каково назначение инсулиновых помп?**

— Дозаторы инсулина (инсулиновые помпы) предназначены для постоянного подкожного введения инсулина в автоматическом режиме. Это маленький портативный прибор, имеющий резервуар с инсулином, который с определенной скоростью поступает через пластиковый катетер под кожу. Катетер устанавливается на два-три дня, поэтому обычные инъекции делать не надо. В соответствии с заданным режимом инсулин маленькими порциями поступает в организм. Можно установить разные режимы: в ночное время — один режим, в дневное — другой. Перед едой нужно нажать на специальную кнопку, и помпа введет необходимое количество препарата в зависимости от того, сколько углеводов ты планируешь съесть.

Некоторые модели помп имеют еще и датчик, определяющий сахар. Это облегчает процесс гликемического контроля.

Вообще же в идеале хотелось бы, чтобы была создана портативная искусственная поджелудочная железа, которая вводила бы инсулин при высоком сахаре и глюкагон — при низком, сама определяла уровень сахара в крови и принимала оптимальное решение, когда и сколько препарата вводить. Надеюсь, что в течение ближайших десяти лет такие приборы вполне могут появиться.

Что касается помп, то абсолютным показанием к их использованию является беременность у женщин с сахарным диабетом 1 типа. Настоятельно рекомендуется, чтобы помпу начали использовать уже на стадии планирования беременности.

— **Что нового появилось в терапии за последние годы, в чем преимущество, в чем инновационность этих методик и препаратов?**

— В этом направлении было тоже немало потрясающих открытий. Долгое время у эндокринологов было достаточно узкий выбор сахароснижающих препаратов. В прошлом веке существовало всего два класса препаратов: бигуаниды и препараты сульфаниламочевины. Класс бигуанидов был представлен метформином, который и по сей день остается в нашей практике на первой линии терапии. В этом году отмечается 60-летие метформина. Конференция на эту тему проходила по всему миру.

Это действительно очень хороший препарат, который по распространенности стоит на первом месте и, по прогнозам экспертов, еще долго там будет. А вот за вторую позицию идет яростная борьба, потому что появляются новые препараты с многогранным действием.

Как раньше ставился вопрос о лечении? Препарат должен эффективно снижать сахар в крови пациента с диабетом. В настоящее время оказалось, что только этого мало.

На первый план вышло требование безопасности. Новое поколение препаратов отвечает ему в полной мере. Новые пре-

параты способны снижать сахар только в том случае, когда его показатели повышены. Частота гипогликемической реакции на фоне их применения чрезвычайно низкая, что особенно важно при лечении пациентов старшей возрастной группы. При этом они не вызывают набора веса, а некоторые из них даже способствуют его снижению. Хотя это, конечно, не способ лечения ожирения, а дополнительный позитивный результат.

К таким препаратам относятся ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера-2 (НГЛТ-2), ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ИДПП-4), агонисты рецепторов ГПП1 (глюкагоноподобный пептид-1). Все они являются не только новым подходом в лечении диабета, но и обладают дополнительными положительными свойствами.

Для того чтобы сахароснижающий препарат был зарегистрирован Американским федеральным агентством по контролю за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами (FDA), он должен во время клинических исследований подтвердить свою сердечно-сосудистую безопасность. Это вызвано тем, что ранее некоторые препараты, хорошо контролирующие показатели сахара, вызывали осложнения у людей с хронической сердечной недостаточностью.

Исследование EMPA-REG OUTCOME, в котором приняли участие 7 тыс. пациентов, подтвердило, что на фоне применения эмпаглифлозина (ингибитора НГЛТ-2) снижается сердечно-сосудистая смертность, а также частота госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.

Сейчас появляются другие препараты с близкими свойствами. Но надо отдать должное, что первопроходцами здесь стали создатели и исследователи эмпаглифлозина.

Эмпаглифлозином сейчас активно интересуются наши коллеги — кардиологи. Они называют его не сахароснижающим, а кардионейрометаболическим препаратом, учитывая позитивное влияние не только на сердце, но и на почки.

— **Это панацея для всех больных диабетом?**

— Знаете, иногда «продвинутые» пациенты просят назначить им самое современное лекарство от диабета. Но это желание бывает часто неоправданным с медицинской точки зрения.

Поэтому мы всегда говорим о профиле пациентов, которым они показаны в первую очередь. Если, например, человек заболел диабетом 2 типа в 40 лет, не имеет сердечно-сосудистых осложнений, то ему в первую очередь надо изменить образ жизни (похудеть, больше бегать, следить за питанием) и принимать метформин. А вот если к нам обратился пациент 70 лет с массой сопутствующих заболеваний, сердечной недостаточностью — здесь надо подумать о назначении как раз такого препарата.

Но такое инновационное лечение по определению не может быть дешевым. Требуется тщательный фармакоэкономический анализ. И если посчитать все затраты в целом, то получится, что, вкладывая сегодня в лечение, мы сможем сэкономить на осложнениях завтра, а кроме того, обеспечить годы активной жизни нашим пациентам.

Беседовала Елена Жукова

Review **Новые практики**



Имеются противопоказания. Проконсультируйтесь со специалистом

«Наши лекарственные средства — пионеры в своих областях»

Павол Доброцкий, генеральный директор российского подразделения одной из крупнейших немецких семейных фармкомпаний «Берингер Ингельхайм», работая в которой он приобрел профессиональный опыт в разных странах, убежден: при разработке новых препаратов необходимы не только знания, но и смелость. Лишь при таком подходе возможны открытия в терапевтических областях, где современная медицина пока бессильна, и создание препаратов, которые смогут изменить качество жизни пациентов.

— инновации —

Обмен активами

— На сайте вашей компании указано, что прошлый год был успешным. Благодаря чему?

— Да, для всей компании год был успешным, в первую очередь потому, что нам удалось завершить беспрецедентную сделку с «Санofi» по стратегическому обмену активами: ветеринарного подразделения «Санofi» («Мериал») на безрецептурное подразделение «Берингер Ингельхайм». Это одно из самых значительных событий в истории нашей компании. Кроме того, практически в каждом направлении деятельности мы достигли поставленных целей.

Так, если говорить о нашей традиционной «сфере влияния» — пульмонологии (компания располагает более чем 100-летним опытом в области исследований и производства препаратов для лечения респираторных заболеваний. — «Б»), мы сохранили высокий уровень продаж препаратов для лечения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). При этом один из них входит в круг наиболее часто назначаемых в мире препаратов для лечения ХОБЛ, а второй вышел на рынок совсем недавно и уже завоевал прочные позиции.

У компании сформирован портфель уникальных продуктов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, в частности острого ишемического инсульта и профилактики инсульта в целом, тромболитики легкой артерии, инфаркта миокарда и так далее.

Идет активное развитие эндокринологического направления (сахарный диабет 2 типа). В свое время компания уже работала в этой области — один из препаратов до сих пор востребован на российском рынке. Несколько лет назад мы представили два инновационных продукта. Один из них не только снижает сахар в крови — это единственный на данный момент пероральный сахароснижающий препарат, который способствует снижению риска смерти от сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с сахарным диабетом 2 типа на 38%. По мнению специалистов, это открыло новый подход к терапии диабета. Когда представители компании докладывали о результатах клинических исследований препарата два года назад на Европейском конгрессе эндокринологов, зал аплодировал стоя. Только подумайте об этих цифрах: снижение риска сердечно-сосудистой смерти на 38% — одну из трех жизней уже можно спасти! Кроме того, лекарство помогает снизить риск госпитализации пациентов с хронической сердечной недостаточностью на 35%.

Также в нашем портфеле есть препарат, который может применяться у пациентов с СД2 и любой степени нарушения функции почек и печени без коррекции дозы. Такая особенность обусловлена уникальным механизмом выведения препарата из организма.

Плюс к тому мы работаем в области онкологии и занимаемся исследованиями в области заболеваний центральной нервной системы.

— В чем секрет успеха ваших препаратов?

— Думаю, прежде всего в том, что практически все наши лекарственные средства — пионеры в своих областях (например, мы разработали первый из пероральных антикоагулянтов прямого действия).

А некоторые не только первые, но и единственные! Причем многие годы, как, например, наш тромболитический препарат для лечения инсульта.

Препарат для терапии такого тяжелого редкого заболевания, как идиопатический легочный фиброз (ИЛФ), позволяет стабилизировать заболевание, облегчить участь пациентов.

Эти и другие инновационные лекарства хорошо приняты медицинским сообществом и пациентами по всему миру.

Стратегия успеха

— Для постоянного поиска нового необходимы не только знания, но и определенная смелость.

— Это так. Мы не боимся нового, основа деятельности компании — научные исследования и разработ-



МЕЖДУНАРОДНЫЙ УРОВЕНЬ

Павол Доброцкий, генеральный директор «Берингер Ингельхайм» в России, обладает большим опытом работы в фармацевтической отрасли на международном уровне.

Павол начал карьеру в области научных разработок, а затем стал заниматься развитием фармацевтического бизнеса. В 1991 году получил степень магистра в области фармакологии в Университете имени Коменского в Братиславе, Словакия, там же в 1992-м получил степень доктора в области клинической фармакологии, а в 1994 году степень доктора наук (PhD) в области фармакологии. В 2001-м прошел курс MBA в Высшей школе бизнеса Джозефа Каца в Университете Питтсбурга, США. В компании «Берингер Ингельхайм»

Павол работает с 1998 года. За это время приобрел богатый опыт работы в разных странах на различных руководящих постах. Работу в компании начал с должности генерального директора подразделения в Словакии, затем занимал должности в департаменте маркетинга подразделения рецептурных препаратов регионального центра в Вене. Также Павол руководил подразделением рецептурных препаратов в регионе, включающим страны от Швейцарии до Израиля. До декабря 2014 года возглавлял Глобальный проект IRMA по оптимизации региональных структур управления компании. В марте 2015 года Павол Доброцкий был назначен генеральным директором «Берингер Ингельхайм» в России. Женат, воспитывает двух дочерей.

ки. Можно с полным правом сказать, что уже более 130 лет инновации для нас — это образ жизни и движущая сила развития. Философия «Берингер Ингельхайм» — «Создание ценности через инновации». Цель нашей деятельности — производство препаратов, способных повысить качество жизни пациентов.

Создание основы будущего препарата, молекулы, — это долгий и слож-

ный процесс, состоящий далеко не из одних успехов. Однако и неудачи нельзя сбрасывать со счетов — они позволяют получить бесценные знания, которые в дальнейшем будут использованы для создания эффективных лекарств.

Несмотря на то что в последние годы компания достигла беспрецедентных успехов, быстро меняющаяся научная среда требует, что-

бы мы уделяли все больше внимания актуальным медицинским потребностям и стремились к прорывам в науке.

Достаточно сказать, что в 2016 году компания инвестировала €3,1 млрд в исследования и разработки.

Особую актуальность в этой связи приобретают открытые инновации как ключевая стратегия всех 20 ведущих фармацевтических компа-

КЛЮЧЕВОЙ ЭЛЕМЕНТ

Немецкая частная компания «Берингер Ингельхайм» входит в список 20 ведущих мировых фармацевтических предприятий, по всему миру в ней работают около 50 тыс. сотрудников.

На российском рынке «Берингер Ингельхайм» работает уже 25 лет. Деятельность компании, основанной в 1885 году семьей Берингер и по-прежнему находящейся в семейном владении, сосредоточена на научных медицинских исследованиях, разработке и производстве инновационных лекарственных препаратов для людей и животных. Штаб-квартира находится в городе Ингельхайм, Германия.

В 2016 году «Берингер Ингельхайм» достигла чистого объема продаж в €15,9 млрд. Более €3 млрд (19,6% от объема продаж) компания расходует на исследования и разработки. Ключевой элемент корпоративной культуры «Берингер Ингельхайм» — приверженность идее социальной ответственности бизнеса. Это предполагает участие в широком спектре социальных проектов, например таких, как инициатива «Сделаем мир здоровее», а также заботу о сотрудниках. Основу сотрудничества составляют взаимное уважение, равные возможности и гармонизация карьерного роста и семейных ценностей. Компания также уделяет большое внимание охране окружающей среды и устойчивому развитию во всей своей деятельности.

ний мира, в список которых входит и «Берингер Ингельхайм».

Для компании открытые инновации — это совместный с партнерами процесс внедрения новшеств на пути к созданию лекарственных средств будущего.

— Где и как осуществляется научно-исследовательская деятельность?

— У компании четыре основных научно-исследовательских центра. Один из них находится в Германии в городе Биберах. Здесь ведутся разработки иммунологических препаратов, а также лекарственных средств для терапии сердечно-сосудистых, респираторных, метаболических заболеваний и болезней центральной нервной системы.

В центре, расположенном в городе Риджфилд в Коннектикуте, США, помимо других направлений внимания уделяется биологическим препаратам и иммунологическим исследованиям в онкологии.

Центр в столице Австрии, насчитывающий более 300 сотрудников, фокусируется на онкологии. А центр в Японии в Кобе занимается исследованиями фармакокинетики и ранними этапами разработки лекарственных средств.

— А почему в Японии? Несколько неожиданно... Насколько я знаю, в Японии работает не так много иностранных компаний.

— Так сложилось исторически, что у нас в Японии хороший бизнес. У японских ученых много достижений в области химии и биологии, там работают прекрасные исследователи.

Эффективное партнерство

— Самые успешные — компании, которые умеют выстраивать партнерские отношения с другими игроками фармацевтического рынка. С кем вы «дружите»?

— Инновационная деятельность компании строится на долгосрочных партнерских отношениях. Увеличивая инвестиционную поддержку исследований и разработок, мы уделяем все больше внимания сотрудничеству и расширению глобальной сети партнеров.

Хочу сказать, что для внешних инноваций с 2016 по 2020 год в бюджете компании предусмотрено около €1,5 млрд инвестиций.

Например, наше партнерство с компанией Evotec Inc., которое началось 13 лет назад для выявления и разработки инновационных лекарственных средств, в настоящее время приносит плоды. Первые проекты переходят из лаборатории в стадию клинических исследований, и мы ожидаем удивительных научных результатов.

Многолетний альянс по поиску и исследованию таргетных лекарственных средств для лечения заболеваний ЦНС, кардиометаболических, респираторных и других заболеваний, несомненно, принесет пользу обществу.

Надеюсь, совместными усилиями удастся установить новые стандарты лечения рака и подарить надежду пациентам и их семьям.

В области респираторных заболеваний мы сотрудничали с Pfizer, нашим партнером в области эндокринологии сейчас является компания Eli Lilly. Также среди недавних примеров эффективного партнерства — глобальное сотрудничество с AbbVie для разработки перспективных иммунологических лекарственных препаратов (в частности, для лечения псориаза).

Что касается работы с научными центрами, «Берингер Ингельхайм» сотрудничает, например, с Йельским университетом, где совместная научно-исследовательская группа выявляет новые иммуномодуляторы для применения при онкологических, аутоиммунных и респираторных заболеваниях.

«Стоп-Инсульт»

— Насколько российские врачи осведомлены о результатах ва-

ших исследований, о новых препаратах?

— Наша компания тесно сотрудничает с профессиональными сообществами врачей, с ведущими экспертами, мы участвуем в различных научных конференциях, проходящих в стране.

Сейчас, например, в ряде регионов мы проводим серию научных мероприятий под названием «Курсор», на которых российские и зарубежные эксперты рассказывают практикующим врачам о новостях в эндокринологии, новых исследованиях, инновационных подходах к терапии пациентов с сахарным диабетом 2 типа и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Такие мероприятия уже прошли в четырех городах: Москве, Воронеже, Санкт-Петербурге и Нижнем Новгороде, до конца года состоятся еще в двух — в Казани и Новосибирске.

Один из важных проектов в сфере социальной ответственности, который поддерживает наша компания в России, — социально-образовательный проект «Стоп-Инсульт». В рамках этого проекта проводится просветительская работа для населения и образовательная кампания для специалистов.

— Компания является социально ответственной, какие еще проекты в этом направлении она поддерживает?

— Я могу сказать: везде, во всех странах, где есть представительство нашей компании, мы поддерживаем или инициируем социальные проекты. Например, есть глобальная программа поддержки людей с ограниченными возможностями. Как вы понимаете, и для России эта проблема актуальна. У нашей компании есть контракт с курьерской службой, где работают люди с нарушением слуха. Мы также проводим акции по поддержке детских домов, домов престарелых, учреждений для детей с ограниченными возможностями, поддерживаем социальные стартапы.

По пути инноваций

— Безусловно, многое зависит от руководителя. У вас был опыт во многих подразделениях компании. Отличается ли работа в России от работы в других странах? Что помогает и что, возможно, мешает добиваться еще больших успехов?

— В целом культура компании «Берингер Ингельхайм» одинакова во всех странах мира. Поэтому для меня было несложно адаптироваться к работе в России. Одна компания, одни процессы и системы, «правила игры».

Новый опыт для меня в том, что Россия — огромная страна со стремительно меняющимися реалиями жизни, в том числе в области законодательства. Для того чтобы знать и понимать, что происходит, адекватно реагировать и успешно развиваться, нужна команда настоящих профессионалов. Один человек, без команды много не сможет.

— На чем компания «Берингер Ингельхайм» собирается сосредоточиться в дальнейшем? Куда будут направлены основные усилия?

— У нас сейчас два подразделения: рецептурных препаратов и ветеринарных. Мы намерены развивать каждое из них.

Если говорить о рецептурных лекарственных препаратах, будем активно работать в области эндокринологии и онкологии, продолжим работу по профилактике и терапии инсульта, в области терапии ХОБЛ и ИЛФ. Также компания будет продолжать исследования за рамками основных терапевтических областей своей деятельности — в сферах, где медицина пока бессильна, то есть продолжать идти по пути инноваций.

Беседовала Алена Жукова

СФЕРЫ ПАРТНЕРСКИХ ИНТЕРЕСОВ «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ»

КАРДИОМЕТАБОЛИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Диабет и его осложнения; революционные методы лечения диабета 2 типа; новые методы лечения ожирения; хроническая болезнь почек и заболевания печени

ЗАБОЛЕВАНИЯ ЦНС

Болезнь Альцгеймера, шизофрения, депрессия и расстройства контроля импульсивного поведения

ИММУНОЛОГИЯ

Болезнь Крона, язвенный колит и кожные заболевания, включая системную склеродермию

ОНКОЛОГИЯ

Персонализированные виды лечения, такие как таргетная терапия (регуляция апоптоза, воздействие на сигнальные пути, метаболизм опухоли). А также иммуно-онкология (разработка новых ингибиторов иммунных контрольных точек, противоопухолевых вакцин и онколитических вирусов) и выявление новых антиопухолевых антигенов

РЕСПИРАТОРНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Идиопатический легочный фиброз (ИЛФ), прогрессирующая фиброзирующая интерстициальная болезнь легких, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), астма, синдром острой дыхательной недостаточности и кистозный фиброз

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕНТРЫ «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ»

СТАТУС — ТЕРАПИЯ ПРОРЫВА

4

4 РАЗА С 2012 ГОДА управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) присваивало препаратам «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ»

С 2014 ГОДА В МИРЕ БЫЛО ОДОБРЕНО

14

14 ПРОДУКТОВ «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ» которые помогают пациентам с такими заболеваниями, как диабет, рак, астма, холера и илф



БИБЕРАХ (ГЕРМАНИЯ)

- иммунология и болезни органов дыхания;
- болезни сердца и нарушения обмена веществ;
- заболевания центральной нервной системы;



РИДЖФИЛД (США)

- иммунные и респираторные заболевания;
- болезни сердца и нарушения обмена веществ;
- разработка и исследование биологических препаратов
- иммунологические исследования в онкологии



ВЕНА (АВСТРИЯ)

- онкология



КОБЕ (ЯПОНИЯ)

- ранние этапы разработки лекарственных средств;
- исследования фармакокинетики

В СРЕДНЕМ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБУЕТСЯ **10 ЛЕТ**, ПРИ ЭТОМ ТОЛЬКО ЧУТЬ БОЛЕЕ **10%** ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВ, КОТОРЫЕ ДОШЛИ ДО ПЕРВОЙ ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, БУДУТ ОФИЦИАЛЬНО ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ И ПОПАДУТ НА АПТЕЧНЫЕ ПОЛКИ

здоровоохранение тенденции

Генный синдром

Сегодня любой желающий может сдать тест и узнать о наличии в организме «поломанных» генов, способных простимулировать начало ракового заболевания по наследству. Но пока в лаборатории онкологической генетики нет очередей. И дело не только в стоимости процедуры: нет спроса. А потребность есть.

— тест —

Наследственная мутация

Когда шесть лет назад врачи диагностировали у матери Веры Шитовой рак груди, Вера, биолог по образованию и физиолог по специальности, внимательно стала изучать вопрос вероятности возникновения рака груди у нее самой. Генетический тест на наличие мутации гена Вера сделала не сразу, а спустя пять лет. «Анализ выявил мутацию гена BRCA1, который был и у мамы. Вероятность возникновения рака груди у меня была более 70%, то есть мне грозила онкология», — рассказывает «Б» Вера. Спустя несколько месяцев после пройденного теста на один из молочных желез она обнаружила небольшой непонятно откуда взявшийся сыняк, который все не исчезал. Шитова отправилась к онкологу и сдала необходимые анализы: у молодой, едва за 30, женщины обнаружили злокачественную опухоль молочной железы на начальной стадии. Вера сделала превентивную мастэктомию — удалила грудь — и считает, что приняла одно из самых важных решений в жизни. «Онкология передалась мне по наследству. Я понимаю, что прошла по краю пропасти и чудом не упала в нее», — говорит Вера.

Генетики уверены, что поводом для проведения генетического теста может стать наличие хотя бы одного родственника, заболевшего раком до 50 лет. Более того, генетики акцентируют внимание на том, что онкология не признает гендерных различий. То есть не важно, с какой стороны, отцовской или материнской, у вас был родственник, больной раком, и какого он был пола. Набор заболеваний может быть абсолютно разным, и получить его в наследство мы можем от разных родственников — главное, что он есть в семейном анамнезе. К примеру, если в семье одной и той же онкологией болели представители как минимум двух поколений — скажем, от рака желудка умер ваш дед и примерно в том же возрасте — отец, то предостерегающе следующего поколения нужно хотя бы ради интереса посетить генетиков и определить вероятность мутации гена.

Причем передаться мутация гена, способная привести, в частности, к раку желудка, может от деда к внучке и от отца к дочери. Но и это не все. «В каждом последующем поколении рак возникает раньше, чем в предыдущем. Если мы имеем в семейном анамнезе пару летальных исходов от одного и того же вида онкологии, значит, родственники обнаружили свое заболевание на поздних стадиях. Поэтому нашим пациентам мы всегда рекомендуем начать наблюдаться на пять лет раньше наступления возраста, когда была обнаружена опухоль у родственника», — го-

ворит «Б» Андрей Зарецкий, руководитель отдела молекулярной онкологии «Евроген».

Более того, онкологи уверяют, что есть так называемые синдромы, которые накапливают определенные формы рака, и они могут проявиться в организме пациента либо параллельно, либо последовательно за короткое время. Речь идет о синдроме Линча, для которого характерны множественные опухоли кишечника. «Если, к примеру, одна из наших пациенток заболела раком яичников, мы рекомендуем ей сдать тест на онкологию груди. Если выясняется, что генетический риск заболеть еще и раком груди высок, мы рекомендуем удалить и яичники, и грудь», — говорит Людмила Любченко, врач-онколог, генетик, доктор медицинских наук, заведующая лабораторией клинической онкогенетики ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина» РАМН. «Такое же губительное сочетание бывает у рака толстой кишки и рака тела матки».

Кроме того, подчеркивают врачи, некоторые виды онкологии передаются стопроцентно. Когда у взрослого обнаруживают медулярный щитовидный рак (злокачественная узловая структура, которая возникает вследствие перерождения щитовидных клеток), то его ребенок обязательно должен сдать генотест на наличие мутации. Медулярный тип онкопатологии встречается лишь в 5–9% из всех случаев рака щитовидки, но если врачи выявляют такие мутации у детей, они рекомендуют сделать профилактическую диетотерапию, потому что риск развития рака щитовидной железы, как ни парадоксально, чрезвычайно высок.

Ресурс спасения

На самом деле по наследству передаются не онкологические заболевания, а генетическая предрасположенность к ним, говорят в НИИ морфологии человека. «У каждого человека есть гены, определяющие тот или иной вид рака. Однако у одних людей болезнь может развиваться, а у других — нет. Процесс, в результате которого ген способен мутировать и привести орган к тому или иному онкологическому заболеванию, у каждого человека протекает по-своему в соответствии с его биологическими особенностями и зависит от внешних и внутренних факторов», — рассказывает «Б» директор института Морфологии человека, заведующая лабораторией иммуноморфологии воспаления, доктор медицинских наук, профессор Ольга Макарова. По словам ученых, непосредственно к раку приводит мутация в ДНК. Мутация, или, как еще говорят врачи, «поломка» гена, — это нарушение его строения по разным причинам. Например, повредить ДНК и вызвать рак



Поводом для проведения генетического теста может стать наличие хотя бы одного родственника, заболевшего раком до 50 лет. Причем наследственность не признает гендерных различий

могут самые разные мутагенные вещества: дистилат, бензин, никотин и многие другие.

Чтобы определить, к какому именно виду рака есть предрасположенность у конкретного человека, в России есть немало ресурсов. Помимо большого количества частных фирм в стране работают несколько специальных лабораторий на базе государственных научных центров. Их специалисты могут провести генетический тест на вероятность возникновения того или иного вида рака. Сдать такой тест может любой гражданин России вне зависимости от возраста и пола. Соответствующие лаборатории есть в Томске, Владивостоке, Санкт-Петербурге, Казани, но самой крупной считается московская лаборатория клинической онкогенетики, которая с 1970-х работает в федеральном РОНЦ имени Блохина.

Сотрудники этой лаборатории уверяют, что количество пациентов, решивших узнать, какова вероятность возникновения у них того или иного вида рака, за последние пять лет возросло примерно втрое. В основном тест сдают пациенты РОНЦ и их родственники, которым сделать это настоятельно рекомендуют лечащие их местные врачи. Но есть и те, кто обратился в РОНЦ целенаправленно, чтобы выяснить, к какому из видов рака у них предрасположенность исходя из генеалогического древа. Хотя на первый взгляд кажется, что эти граждане беспокоятся о своем здоровье напрасно, онкологи и генетики считают, что узнать о том, как гены и их мутации влияют на предрасположенность организма к заболеванию раком, необходимо как можно раньше.

Например, в гене BRCA1 (рак молочной железы) выявлено до 600 различных мутаций. По данным РОНЦ, мутации в гене BRCA1 обнаруживаются в 15% семей с двумя и более ближайшими родственниками со злокачественными опухолями молочной железы и яичников. Рак молочной железы примерно

в 10% случаев передается по наследству. Чаще всего рак молочной железы с мутациями BRCA1 и BRCA2 возникает у женщин моложе 45 лет. «При нормальной работе организма гены поддерживают деление и рост клеток. Но если в генах происходит повреждение, или, как принято называть, мутация, то в организме может развиваться онкологическое заболевание того или иного органа. Мутировавший ген стимулирует появление и развитие в клетке неправильно работающего белка. При мутации гена иммунитет против рака снижается, а риск возникновения онкозаболевания повышается», — объясняет Людмила Любченко из РОНЦ.

Лаборатория клинической онкогенетики размещается в нескольких небольших комнатах основного корпуса онкоцентра с окнами на спальный район Москвы. Перед врачом сидит женщина средних лет. Она пришла, чтобы сдать тест на предрасположенность к онкологии после того, как у ее матери нашли рак желудка. «В семье этим больше никто не болел. У бабушки моей был рак молочной железы. У отца был рак кишечника», — тихо и монотонно перечисляет она, глядя на врача. Та отряхивает взгляд от листа, на котором изображено генеалогическое древо пациентки (все члены семьи на ней схематично связаны между собой линиями, родственники с онкологией обозначены в виде перечеркнутых кружочков) и произносит: «Сдавайте кровь сами и приводелите на тест детей».

Для пациентов с онкологией тест дает возможность оценить риск поражения новой опухолью других органов. Для здоровых людей это возможно вообще выяснить, какой вид рака для них наиболее вероятен в будущем. Выяснить вероятность четко. Здепная лаборатория создавалась и копила опыт последние 40 лет, ее врачи долгие годы сотрудничали с зарубежными партнерами из США, Великобритании, Японии и других стран, пока досконально не изучили строение и мутацию генов, характерных именно для российской популяции.

Время пришло

Впрочем, каждый случай, говорят врачи, индивидуален. «У мамы в 67 лет диагностировали колоректальный рак (онкология толстой кишки, синдром Линча), от которого она быстро умерла. После этого у меня возникла идея сделать генотест и посмотреть, какие гены в моем организме мутировали и чего мне опасаться. К слову, мама сдала такой тест в онкоцентре и он показал, что у нее была генная предрасположенность к раку толстой кишки. Я сделала расширенный генетический анализ и выяснила, что к заболеванию, от которого умерла моя мама, у меня генной предрасположенности нет, как нет — к онкологии груди и другим заболеваниям», — рассказывает «Б» 35-летняя москвичка Марина Смирнова.

Не все виды рака передаются по наследству. Речь идет, к примеру, о раке шейки матки или о раке легкого. Однако врачи подчеркивают, что исследование в этой области ведется и наука на месте не стоит. «В целом для каждой локализации существует ген, ассоциированный с предрасположенностью к ней, в каждой локализации есть определенная доля наследственно детерминированных опухолей», — поясняет Ольга Макарова из НИИ морфологии человека. По словам Людмилы Любченко, около 10% опухолей абсолютно всех онкологических локализаций имеют наследственную природу. Самая большая вероятность генетической предрасположенности у детской ретинобластомы — злокачественного новообразования, поражающего сетчатку, сосудистую оболочку глаза, орбиту и часто дающего отдаленные метастазы. Второе место по частоте генетической передачи занимает рак молочной железы, яичников. На третьем месте находится рак желудка. «Не передается по наследству рак легкого. Но ученые активно исследуют геном и ищут гены-кандидаты для наследственности рака легкого. Нашли уже пять генов, которые могут быть ассоциированы с наследственной предрасположенностью к раку легкого», — отмечает Людмила Любченко.

Так или иначе, но польза от проведения генетических тестов на выявление мутации генов очевидна. Нередко обнаруживая онкологическое в одном из органов, врачи оценивают риск возникновения заболевания в другом органе. Впрочем, как говорят специалисты, все имеющиеся в распоряжении современной медицины возможности для ранней диагностики онкологических заболеваний малоэффективны при сложившемся менталитете населения. «В ранней диагностике должны быть заинтересованы прежде всего сами пациенты. А у нас люди или не проходят диспансеризацию, или проходят ее формально: им, видите ли, некогда. Однажды я запросил выборку пациентов, проходивших у нас в онкологическом диспансере обследование, и пришел в ужас: сотни людей, у которых в картах было написано, что они здоровы, на самом деле имели онкологические заболевания на разных стадиях», — делится с «Б» главный онколог министерства здравоохранения Ростовской области Евгений Думов.

Анна Героева

ДИАГНОЗ: ПОБЕДА ИЛИ СМЕРТЬ

Рак занимает второе место среди причин преждевременной смерти в мире (только в Европе ежегодно регистрируется более 3 млн новых случаев и около 2 млн смертей). Сегодня показателем успешной терапии онкологических заболеваний считается время, которое проживает человек после постановки диагноза (временем называют это ожидаемым сроком жизни). С каждым годом для ряда онкологических заболеваний этот показатель увеличивается. Однако стоит куда более амбициозная задача: полная элиминация — устранение онкологии как таковой.

● Самый частый вид лейкозов у взрослых — хронический лимфолейкоз. В европейских странах им болеют 4 из 100 тыс. человек, причем этот процент увеличивается с возрастом. У людей старше 80 лет заболеваемость составляет 30 человек на 100 тыс. в год. Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) прирастает в мире примерно на 100 тыс. случаев в год. В России в 2016-м было выявлено 4320 новых случаев ХЛЛ, против 4035 в 2015 году. Лимфолейкоз из клеток мантийной зоны составляет около 6% от числа неходжкинских лимфом. В Западной Европе и Скандинавии ее частота — 1 случай на 200 тыс. населения. Болет преимущественно пожилые мужчины (у женщин заболевание встречается в два-четыре раза реже).

«В онкологии говорить об излечении пока не принято, скорее о ремиссии», — отмечает вице-президент глобального медицинского направления «Онкология» инновационной фармацевтической компании Janssen Марк Вилдгаст. — Мы стремимся не только к тому, чтобы рак превратился в хроническое заболевание (собственно, мы это уже в определенной степени наблюдаем), но и к более высокой, можно сказать, наивысшей цели — полному излечению, избавлению от данного заболевания».

Что же дает основания рассчитывать на победу?

В истории онкотерапии можно отметить несколько прорывов. Сначала важным оружием в руках врача стала химиотерапия, затем открылись огромные возможности таргетной терапии, прицельно воздействующей на опухоль и щадяще — на окружающие клетки и ткани.

Следующим этапом, и, возможно, одним из важнейших, будет, по мнению ученых, иммуноонкология.

Неслучайно сейчас все основные разработки фармацевтических компаний базируются на поиске новых мишеней для борьбы с опухолевыми клетками, которые будут влиять на онкогенез. И многие инновации связаны с активацией иммунитета, то есть с запуском или усилением собственных иммунных механизмов пациента.

Как образно характеризует ситуацию руководитель отделения онкогематологии Лондонского центра онкологии профессор Рэй Паулс, именно это приведет к изменению «лечебного пейзажа», подходов в терапии онкологии в целом и онкогематологии в частности. Новейшие разработки исключительно важны, ведь одна из пяти смертей в Европе вызвана раком — он занимает второе место среди причин преждевременной смертности. Ежегодно регистрируется более 3 млн новых случаев и около 2 млн смертей.

При этом злокачественные заболевания кроветворной и лимфоидной ткани входят в число пяти самых распространенных опухолей человека и составляют примерно 7% от раковых заболеваний в мире.

Согласно эпидемиологическим данным, опубликованным недавно Московским научно-исследовательским онкологическим институтом им. П. А. Герцена, в России заболевания лимфатической системы и кроветворной ткани составляют 4,8% от всех злокачественных.

Число впервые установленных диагнозов в стране в течение десяти последних лет увеличилось более чем на 19% и составляет около 28 тыс. человек ежегодно. У трети заболевших раком в возрасте до 30 лет наиболее часто развиваются гемобласты, то есть опухоли, которые подразделяются на системные заболевания — лейкозы — и регионарные — лимфомы.

Еще одно грозное заболевание — множественная миелома: вторая по распространенности гематологическая опухоль после группы

неходжкинских лимфом составляет около 10% всех случаев гематологических опухолей и 1% всех злокачественных новообразований. Для нее характерен высокий уровень смертности: 29% пациентов погибают в течение первого года после постановки диагноза.

Миелодиспластический синдром — группа гематологических заболеваний, обусловленных нарушением работы костного мозга по воспроизведению одного или нескольких типов клеток крови: тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов.

У людей, страдающих этим заболеванием, костный мозг, компенсируя естественный процесс уничтожения клеток крови селезенкой, не в состоянии воспроизвести их в нужном количестве. Это приводит к увеличению риска инфекций, кровоточивости и анемии, которая в числе прочего проявляется усталостью, одышкой или сердечной недостаточностью.

Чаще всего злокачественные новообразования кроветворной и лимфатической ткани возникают у людей старше 60 лет, однако острые лимфолейкозы, лимфома Ходжкина чаще встречаются у детей и молодых людей.

Какие же вызовы сегодняшнего дня связаны с этими заболеваниями?

Во-первых, все острее встает проблема ранней диагностики, необходимости перехватить заболевание до того, как оно перешло из предраковой стадии в злокачественную. Специалисты отмечают, что в этот пограничный период предраковые образования еще не так устойчивы к терапии, а пациенты обычно находятся в лучшем состоянии и имеют больше шансов на положительный результат лечения.

Банально, но, судя по огромному количеству случаев диагностирования рака на поздней стадии в нашей стране, население не до конца понимает: раннее выявление заболеваний увеличивает шансы на успех терапии в разы! Все зависит от времени обращения к врачу.

Большинство онкогематологических заболеваний можно заподозрить при рутинных обследованиях, таких как общий анализ крови (например, обнаружив ничем не спровоцированное изменение формулы крови, снижение уровня гемоглобина), анализ мочи (повышенное количество белка), даже при общем осмотре (увеличение размеров лимфоузлов) и т. д.

Алена Жукова

БУДУЩИЙ РЕПЕРТУАР

В июле специализированные медицинские СМИ сообщили: российские ученые создали крупнейшую в мире библиотеку человеческих антител. Информацию распространила компания «Биокад», которая в 2015 году уже представляла подобное событие: коллекция Megan Lib содержала образцы 1 тыс. доноров. В 2017-м компания довела этот показатель до 1,7 тыс., получив репертуар свыше 700 млрд молекул.

Библиотека — это несколько пробирок с несколькими десятками миллилитров раствора. Она содержит фрагменты антител от более чем 1,7 тыс. доноров, или свыше 700 млрд различных молекул, экспонированных на бактериофагах. Последний показатель — репертуар, от его свойств зависит потенциал для нахождения в библиотеке молекул, обладающих необходимыми свойствами. Этого объема хватает на сотни проектов. Простое коллекционирование различных антител особого смысла не имеет, а вот создание такой библиотеки целесообразно для разработки лекарственных средств на основе моноклональных антител и CAR-T-клеточных вакцин, — говорит руководитель отдела проточной цитометрии в онкогематологии компании «Биолайн» Любовь Купрова. — Это современные эффективные противоопухолевые средства и ряд других препаратов. Подобная библиотека способна значительно сократить научный поиск компании». Игроков, которые могут осуществлять разработку такого уровня, в России немного: госпожа Купрова называет только «Биокад» и «Генериум». Согласно данным «Биокада», библиотеки антител со значительно меньшим количеством доноров есть и у представителей Big Pharma: Pfizer, MedImmune (научно-исследовательского подразделения компании AstraZeneca) и MorphoSys. Еще один гигант мирового фармрынка, Novartis, в апреле сообщил о планах регистрации первой CAR-T терапии для лечения рецидивировавшего или рефрактерного острого В-клеточного лимфобластного лейкоза у детей и молодых пациентов, в связи с чем логично предположить наличие собственной библиотеки человеческих антител у этой компании.

К удивлению «Б», и представители Big Pharma, и опрошенные российские компании

комментарии по теме не предоставили. Первые — сославшись на необходимость запрашивать подобную информацию в головном офисе и недостаток времени, вторые, видимо, по причине отсутствия собственных библиотек («Р-Фарм» так и сообщила «Б», в компаниях «Генериум» и «Фармсинтез» на запрос не ответили).

Большой портфель продуктов, основанных на антителах (так называемых больших молекулах), в разработке у компании Roche. «Открытие больших молекул в Roche осуществляется путем генерирования in vitro или in vivo антител. Генерирование антител in vivo происходит с помощью таких традиционных подходов, как иммунизация животных, гибридная технология и сортировка В-клеток. Генерирование антител in vitro основывается на технологии фагового дисплея с использованием бактериофагов», — рассказывает руководитель исследований больших молекул Roche Штефан Вайганд. Все библиотеки разрабатываются внутри компании и являются отправной точкой для большинства ее исследований. Плюс к тому Roche сотрудничает со многими предприятиями и исследовательскими институтами.

«Биокад» для создания библиотеки использует образцы лимфоцитов периферической крови доноров. Один человек — один образец, несколько миллилитров крови. «Далее из этого материала выделяется РНК, синтезируется кДНК с помощью полимеразной цепной реакции со специфическими к каждому семейству генов праймерами — амплифицируются только регионы переменных фрагментов антител. Полученные фрагменты клонируются (вшиваются) в последовательность генома бактериофага таким образом, чтобы фрагмент антитела был экспонирован на его поверхности. Десятки тысяч миллиардов бактериофагов с таким геномом нарабатываются в культуре и получают название «фаговая библиотека антител», — объясняет руководитель отдела разработки антител 2.0 ЗАО «Биокад» Тимофей Неманкин.

В 2015 году «Биокад» уже сообщила о создании крупнейшей в мире библиотеки человеческих антител: коллекция Megan Lib включала образцы 1 тыс. доноров, это число планировалось удвоить. В том же 2015-м начала формировать новую библиотеку — матери-

ал, использованный при создании Megan Lib, был дополнен материалом еще 700 доноров.

«Новая и первая библиотеки отличаются форматом связывающих мишень молекул. Megan имеет формат Fab-фрагментов. Новую мы специально создавали в формате одноцепочечных — таким образом, имея две библиотеки в разных форматах, мы можем эффективно создавать биспецифические и мультиспецифические антитела. Обе библиотеки дают хорошие результаты, поэтому мы активно используем их сейчас. Пополнение будет проведено при необходимости», — рассказал Тимофей Неманкин. Поиск связывающих фрагментов к каждой из мишеней осуществляется с помощью роботизированных платформ, процесс занимает около трех месяцев.

«Важно, что это образцы молекул именно человеческого происхождения, обычно препараты делают на основе антител иммунизированных животных и их химерных конструкций. На такую молекулу у пациента может развиваться иммунный ответ, поскольку она все-таки чужеродна организму — лекарство просто не будет нормально работать. Направленная иммунизация людей с целью получения антител для экспериментов (за исключением вакцинации) по понятным причинам запрещена. Выходом может стать библиотека антител от разных доноров, которые иммунизировались естественным путем», — комментирует Любовь Купрова.

По словам господина Неманкина, библиотека используется во всех проектах компании по разработке моноклональных антител — она служит одним из источников для отбора и оптимизации молекул, которые становятся основой препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. В разработке находится более 35 таких лекарств.

Например, препарат BCD-100, потенциально эффективный при меланоме, раке мозга, легкого, почки, мочевого пузыря и шеи. В этом лекарственном средстве нет аминокислотных последовательностей животного происхождения, что гарантирует большую безопасность для человека, вводит его требуется реже, чем импортные препараты аналогичного действия, его биологическая активность выше, чем у зарубежных аналогов, утверждает господин Неманкин.

Елена Большакова