

ПРОТОКОЛ
заседания Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и
медицинской промышленности при Комитете Государственной Думы
по экономической политике, промышленности,
инновационному развитию и предпринимательству

на тему: «Инновационные технологии и передовые подходы обращения медицинских изделий и лекарственных средств как драйвер отрасли»

г. Москва, Георгиевский пер., д.2
ГД РФ, зал 830 (новое здание)

17 июля 2017г.
12:00

Список участников

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Место работы
1.	ГУТЕНЕВ Владимир Владимирович	Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству
2.	АЛЕХИН Алексей Викторович	Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
3.	АХРИМЕНКО Марина Александровна	Директор юридического департамента ООО «Нанолек»
4.	БОГОДЯЖ Евгений Григорьевич	Советник генерального директора - главного конструктора Центрального научно-исследовательского и опытно-конструкторского института робототехники и технической кибернетики
5.	БЫКОВ Александр Васильевич	Директор по экономике здравоохранения АО «Р-Фарм»
6.	ВИТКАЛОВ Сергей Васильевич	Директор центра внешнеэкономической деятельности АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова»
7.	ВЛАСОВ Александр Михайлович	Медицинский директор АО «Национальная иммунобиологическая компания»
8.	ВОЛКОВ Евгений Анатольевич	Заместитель Генерального директора ООО «Индукерн-Рус»
9.	ГАЛКИН Дмитрий Сергеевич	Руководитель Рабочей группы Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, директор по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар»
10.	ГОЛУБ Ольга Александровна	Генеральный директор ООО «Промоген - Мат»
11.	ГРИГОРЬЕВ Михаил Иванович	Заместитель генерального директора по связям с органами власти ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
12.	ДАРАГАН Надежда Константиновна	Председатель Координационного совета Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий
13.	ДЬЯЧКОВ Дмитрий Юрьевич	Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова
14.	ЕГОФАРОВ Наиль Мансорович	Директор по корпоративным связям компании Pfizer в России
15.	ЕГОРОВ Алексей Игоревич	Председатель Совета директоров ООО «Альтоника»

16.	ЖУЛЕВ Юрий Александрович	Президент Всероссийского общества гемофилии
17.	ЗАБЕЛИН Максим Васильевич	Заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства России
18.	ЗАЙЦЕВ Илья Дмитриевич	Старший менеджер по коммуникациям ООО «Марафон Групп»
19.	ИВАШКИН Владимир Трофимович	Директор клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко, ГБОУ ВПО «Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова», профессор, академик РАМН
20.	КАЛИНИН Юрий Тихонович	Президент Российской ассоциации производителей и поставщиков лекарственных средств, изделий и техники медицинского назначения «Росмедпром»
21.	КНЯЗЕВ Михаил Викторович	Заведующий эндоскопическим отделением ФБУЗ «Лечебно-реабилитационный центр Минэкономразвития России», член правления Российского эндоскопического общества, д.м.н.
22.	КОБЗЕВ Юрий Викторович	Член комитета Государственной Думы по охране здоровья.
23.	КОЛЬЦОВА Елена Александровна	Директор по корпоративным коммуникациям ООО «Нанолек»
24.	КОРОЛЕВ Михаил Павлович	Председатель Российского эндоскопического общества, профессор, д.м.н.
25.	КУЗНЕЦОВА Ирина Викторовна	Директор Ассоциации «ЗДРАВМЕДТЕХ»
26.	КУКАВА Вадим Васильевич	Исполнительный директор Ассоциации фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации»/«Инфарма»
27.	КУХАРЕНКО Андрей Вадимович	Сертифицированный эксперт Всемирной организации здравоохранения в области «Холодовой Цепи» и надлежащей практики дистрибуции лекарственных средств, к.э.н.
28.	МАКСИМКИНА Елена Анатольевна	Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ
29.	МАСЛОВСКАЯ Елена Викторовна	Ассоциация российских фармацевтических производителей
30.	МАТВЕЕНКОВ Максим Николаевич	Советник генерального директора ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
31.	МАЦЕНКО Ольга Валерьевна	Директор по связям с общественностью и государственными структурами ООО «НПО Петровакс Фарм»
32.	МОХОВ Александр Анатольевич	Профессор кафедры предпринимательского и корпоративного права Университета им. О.Е. Кутафина
33.	МОШКИН Алексей Владимирович	Заведующий лабораторией клинической биохимии Национального научно-практического центра нейрохирургии им. Академика Н.Н. Бурденко Министерства здравоохранения Российской Федерации, к.м.н.
34.	МУРЫЛЕВ Антон Владимирович	Советник Генерального директора ООО «Технология рециклинга»
35.	НЕЗЫМАЕВ Олег Александрович	Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова
36.	ПИМЕНОВ Евгений Васильевич	Заместитель генерального директора по стратегическому развитию ООО «Восток», член-корреспондент РАН, д.м.н.
37.	ПИСАРЕНКОВ Александр Григорьевич	Член совета директоров Группы компаний «ИНТРАТУЛ»

38.	ПОЖАРНОВ Игорь Анатольевич	Ассоциация российских фармацевтических производителей
39.	ПОПОВА Екатерина Владиславовна	Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова
40.	СЕРГИЕНКО Сергей Анатольевич	Заместитель Генерального директора ООО «БЕРАХИМ»
41.	СЛУДНЫХ Анатолий Владимирович	Заместитель председателя Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, генеральный директор АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова»
42.	ТИТОВА Лилия Викторовна	Исполнительный директор Союза Профессиональных Фармацевтических Организаций
43.	ТКАЧЕНКО Елена Васильевна	Председатель Совета директоров ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
44.	ТОРГОВ Алексей Владимирович	Заместитель Генерального директора по работе с органами государственной власти ЗАО «БИОКАД»
45.	ТУТОВ Святослав Сергеевич	Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова
46.	УДОВИЧЕНКО Александр Павлович	Заместитель генерального директора ЗАО «Медицинские технологии Лтд» (МТЛ)
47.	УСМАНОВА Анна Александровна	Начальник отдела обращения лекарственных средств АО «Фармстандарт»
48.	УШАКОВА Дина Алексеевна	Референт аппарата фракции политической партии «Единая Россия»
49.	ФЕДОРОВ Евгений Дмитриевич	Главный научный сотрудник кафедры госпитальной хирургии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, клинический руководитель отделения оперативной эндоскопии городской клинической больницы № 31, заведующий элективным курсом оперативной эндоскопии ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова и лечебным факультетом РНИМУ им. Н.И. Пирогова, профессор, д.м.н.
50.	ХАСАНОВ Булат Радикович	Заместитель генерального директора по стратегическому маркетингу АО «Производственное объединение «Завод имени Серго»
51.	ХАСАНОВ Радик Шавкятovich	Генеральный директор АО «Производственное объединение «Завод имени Серго»
52.	ХОМКАЛОВА Марина Геннадьевна	Советник по правовым вопросам АО «Фармасинтез»
53.	ЧАГИН Дмитрий Алексеевич	Председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза
54.	ЧИЧЕРИН Андрей Алексеевич	Директор по коммерции и маркетингу ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез»
55.	ШИБАНОВ Александр Николаевич	Генеральный директор ГК «Юнимед», член Президиума правления ВРОС МП
56.	ШУСТОВА Галина Николаевна	Медицинский директор ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез»
57.	ЩЕРБАКОВА Людмила Ивановна	Генеральный директор ООО «Индукерн-Рус»

ПРЕДСЕДАТЕЛЬСТВУЮЩИЙ

Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенев Владимир Владимирович**.

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ

Вступительное слово Председателя Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первого заместителя председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенева Владимира Владимировича**.

1. «Возможности и барьеры развития медицинской промышленности в Российской Федерации».

Докладчик - заведующий лабораторией клинической биохимии Национального научно-практического центра нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко Министерства здравоохранения Российской Федерации, к.м.н. **Мошкин Алексей Владимирович**.

2. «Общедоступная дефибрилляция».

Докладчик - Заместитель председателя Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, генеральный директор АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова» **Слудных Анатолий Владимирович**.

3. «Программа общедоступной дефибрилляции: как точечное изменение законодательства, способное поддержать современные разработки отечественной медицинской промышленности, нарастить экспортный потенциал отрасли и минимизировать одну из существенных причин смертности в Российской Федерации».

Докладчик - Председатель Совета директоров ООО «Альтоника» **Егоров Алексей Игоревич**.

4. «Скрининг рака желудочно-кишечного тракта - главное стратегическое направление снижения заболеваемости, смертности и улучшения качества жизни больных».

Докладчик - Директор клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова», профессор, академик РАМН **Ивашкин Владимир Трофимович**.

4.1. «Современная эндоскопия как решение проблемы скрининга рака желудочно-кишечного тракта».

Содокладчик - Председатель Российского эндоскопического общества, профессор, д.м.н. **Королев Михаил Павлович**.

4.2. «Эндоскопия как приоритетное направление развития современной высокотехнологичной хирургии».

Содокладчик - главный научный сотрудник кафедры госпитальной хирургии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, клинический руководитель отделения оперативной эндоскопии городской клинической больницы № 31, заведующий элективным курсом оперативной эндоскопии Факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова и лечебным факультетом РНИМУ им. Н.И. Пирогова, профессор, д.м.н. **Федоров Евгений Дмитриевич**.

4.3. «Реализация задач и внедрение эндоскопической хирургии путем повышения мотивации лечебно-профилактических учреждений к приобретению эндоскопического оборудования».

Содокладчик - заведующий эндоскопическим отделением ФБУЗ «Лечебно-реабилитационный центр Минэкономразвития России», член правления Российского эндоскопического общества, д.м.н. **Князев Михаил Викторович**.

5. «Внедрение механизма раннего доступа пациентов к современным, но незарегистрированным лекарственным препаратам».

Докладчик - Заместитель Генерального директора по работе с органами государственной власти ЗАО «БИОКАД» **Торгов Алексей Владимирович**.

6. Дискуссия.

7. Принятие резолюции.

Заключительное слово Председателя Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первого заместителя председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенева Владимира Владимировича**.

Во вступительном слове Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству **Гутенев Владимир Владимирович** сообщил участникам заседания, что в 2017 году Экспертный совет собирается уже четвертый раз за полгода и это очень хороший темп, который подчеркивает значимость проводимой работы. Были подключены эксперты по теме медицинских изделий, и вот уже второй раз обсуждаются проблемы этого рынка, которые имеют много общего и в некоторых вопросах прямо взаимосвязаны с рынком лекарственных средств, но в настоящее время находятся по сравнению с ним на более ранней ступени развития. Например, у рынка медицинских изделий до сих пор нет собственного отраслевого федерального закона, как у лекарственных средств.

По данным Росздравнадзора всего на территории Российской Федерации зарегистрировано около 37 000 медицинских изделий. По состоянию на 23 марта 2017 года в стране зарегистрировано 32 523 медизделия, из них зарубежного производства - 16 571. Нельзя говорить, что нужно производить все медизделия в Российской Федерации, как и нельзя утверждать этого о лекарственных препаратах, но есть понятие национальной безопасности страны, есть стратегические технологии, есть возможности российской отрасли, чьи начинания государство должно поддерживать.

К сожалению, ключевой вопрос для развития любого рынка - наличие прозрачной регуляторики - для медицинских изделий так и не решен. Не принят закон о медизделиях, несмотря на все попытки исполнительной власти и инициативы бизнеса. Сегодня Россия существует в новых реалиях - действует общий рынок Евразийского Экономического союза, и с 10 мая 2017 года формально заявители могут регистрировать медизделия по новым правилам Союза. Но насколько государство готово к этим серьезным изменениям? Есть ли понимание и отработанные процедуры по допуску на рынок качественных отечественных изделий? Очевидно, что без отработки данных процедур внутри страны, проблемы и вопросы у отечественных производителей будут оставаться.

Поэтому, полагаясь на экспертное мнение, крайне важно разобраться, с какими возможностями и барьерами для развития рынка медицинских изделий сталкивается сегодня государство. Россия должна не догонять Запад, а опережать его, двигаться параллельно. Сегодня необходимо сосредоточиться на самых передовых технологиях в медицине, на том, где государство может быть лидером, то есть смотреть в будущее.

1. «Возможности и барьеры развития медицинской промышленности в Российской Федерации».

Докладчик - заведующий лабораторией клинической биохимии Национального научно-практического центра нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко Министерства здравоохранения Российской Федерации, к.м.н. **Мошкин Алексей Владимирович** рассказал, что медицинская промышленность во всём мире - это одна из самых технологически продвинутых отраслей с высокой степенью диверсификации. По аналогии с авиационной или автомобильной промышленностью, медицинская промышленность - это технологический мультипликатор, дающий мощный толчок новейшим разработкам.

Согласно статистике, российский рынок медицинских изделий составляет около 1 % мирового рынка - это 270 миллиардов рублей в год. Учитывая последний курсовой скачок, резко снизился выпуск медицинских изделий и в штучном выражении.

Государство неоднократно заявляло о своей готовности поддерживать российскую медицинскую промышленность, есть достаточно конкретные шаги, но все они выглядят половинчатыми и дают весьма скромный результат. В настоящий момент, в структуре отечественного рынка медицинских изделий более 80 % - это чистый импорт.

Основные проблемы:

1. Допуск медицинских изделий на рынок осуществляется через режим регистрации и получение (так называемого) регистрационного удостоверения. Росздравнадзор подтвердил, что в настоящий момент на территории России действует порядка 32 500 регистрационных удостоверений. За последние 4 года после введения новой процедуры регистрации выдано 5 000 разрешений. Таким образом, 27 000 разрешений выдано по старым правилам. Предположительно, в настоящий момент, на отечественном рынке обращается до 200 000 медицинских изделий. Полного же реестра зарегистрированных медицинских изделий, равно как и реестра регистрационных удостоверений, нет.

2. Допуск к закупкам. Мировые гиганты-производители медицинских изделий имеют не только бюджет «research & development» («исследования и разработки»), который на многие порядки превосходит подобные бюджеты отечественных предприятий, но и имеют соответствующий маркетинговый бюджет. Как результат, в средствах массовой информации устойчиво формируется образ российского производителя медизделий как «недобросовестных жуликов и бракоделов». К сожалению, очень часто сходную позицию декларирует и Росздравнадзор.

По данным, озвученным на заседании Правительства Российской Федерации, с 2011 года профинансировано 170 % по импортозамещению, это на фоне сотен тысяч наименований. За 4 года при соответствующей поддержке медицинская промышленность может увеличить объем производства, по оценкам экспертов, примерно вдвое: с нынешних 50 миллиардов до 120 миллиардов. Это дополнительно около 220 000 высокопроизводительных рабочих мест.

Принятый в 2011 году Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан» предполагал наличие двух логично связанных с ним законов - это закон «Об обращении лекарственных средств» и закон «Об обращении медицинских изделий». Предпринималось немало попыток к подготовке данного законопроекта, но, до сих пор, он находится лишь в стадии проекта.

2. «Общедоступная дефибрилляция».

Докладчик - Заместитель председателя Экспертного совета, генеральный директор АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова» **Слудных Анатолий Владимирович** пояснил, что, начиная с 2012 года, теме общедоступной дефибрилляции было уделено достаточно большое внимание. Появилось целое направление, в том числе проекты нормативных документов, регулирующих данную сферу.

Вот несколько статистических фактов, которые говорят о серьезности проблемы. Ежегодно на территории Российской Федерации от внезапной остановки сердца умирает около

300 000 человек. Крайне важно оказание медицинской помощи в течение первых 3 - 5 минут, ведь каждая последующая минута уменьшает риск «потери человека» до 7 - 10 %.

Программа общедоступной дефибрилляции существует чуть более трех лет. Её основная задача - это снижение смертности и увеличение выживаемости в стране до 70 %.

Преимущества дефибрилляторов, которые возможны к установке в общественных местах: компактность, легкость, простота и удобство в обращении, визуальное звуковое сопровождение, режим самотестирования и высокий срок службы аккумулятора. При этом следует учитывать, что способы размещения дефибрилляторов достаточно унифицированы и просты.

Потенциальными местами для установки дефибрилляторов могут стать: службы безопасности ж/д и автовокзалов, аэропортов, стадионов, метрополитена, предприятия общественного транспорта и крупные промышленные предприятия, городские администрации и структуры МЧС, объекты федеральной службы исполнения наказаний и прочие значимые объекты.

Но существует и ряд проблем. На сегодняшний момент, в действующем законодательстве не прописаны положения о возможности применения вспомогательных средств и дополнительного оборудования при оказании первой помощи. Решением для этого может стать разработка проекта «Дорожной карты», внедрение и использование автоматических наружных дефибрилляторов в местах массового пребывания людей, разработка программы общедоступной дефибрилляции.

В этой части требуется серьезная поддержка со стороны Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а также Министерства здравоохранения Российской Федерации:

1. Приказ № 477н Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая медицинская помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи».

2. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».

3. «Программа общедоступной дефибрилляции: как точечное изменение законодательства, способное поддержать современные разработки отечественной медицинской промышленности, нарастить экспортный потенциал отрасли и минимизировать одну из существенных причин смертности в Российской Федерации».

Докладчик - Председатель Совета директоров ООО «Альтоника» Егоров Алексей Игоревич рассказал присутствующим, что только 10 % пациентов, пострадавших от симптомов внезапной остановки сердца, удается вернуть к жизни. Если же для их спасения применяется дефибриллятор, то около 70 % пациентов могут выжить.

Принимая во внимание все вышесказанное, становится понятно, что не существует другой альтернативы для спасения жизней граждан кроме как ввод в силу на территории страны программы общедоступной дефибрилляции.

Опираясь на опыт зарубежных стран видно, что те государства, которые внедрились на своей территории подобные программы, увеличили выживаемость больных (в случае внезапной остановки сердца) в 3 раза.

Согласно экспертным данным, государству необходим 1 дефибриллятор на 1 000 человек населения. В настоящий момент существует 5 отечественных производителей дефибрилляторов, способных обеспечить государство необходимым количеством данных приборов. При этом крайне важны технические характеристики аппарата, а именно: простота в обращении, безопасность, выход в рабочий режим за максимально короткое время.

В настоящий момент идёт плодотворная работа с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по разработке проекта «Дорожной карты» в части создания общедоступной дефибрилляции и становится совершенно понятной высокая необходимость внесения изменений в федеральном законодательстве.

Главными потребителями общедоступных дефибрилляторов являются крупные и средние промышленные предприятия. Ожидаемый эффект от внедрения данной программы - около 30 000 спасенных жизней в год.

Также следует учитывать, что внедрение подобных федеральных проектов влечет за собой улучшение динамики промышленного производства в целом по стране и создание фундамента для выхода на экспорт.

4. «Скрининг рака желудочно-кишечного тракта - главное стратегическое направление снижения заболеваемости, смертности и улучшения качества жизни больных».

Докладчик - Директор клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней ГБОУ ВО «Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова», профессор, академик РАМН **Ивашкин Владимир Трофимович** ознакомил участников заседания с эндоскопическими методами для выполнения указаний Президента Российской Федерации по повышению продолжительности жизни населения страны. На сегодняшний день эндоскопия кардинально изменила лицо современной медицины, как в диагностическом, так и в лечебном отношении. Эндоскопические технологии (диагностические и лечебные) существенно повышают качество и продолжительность жизни пациентов. Это очень хорошо видно на примере двух известных заболеваний: рак желудка и колоректальный рак.

По заболеваемости раком желудка в мировой статистике Россия занимает промежуточное положение между Востоком и Западом: заболеваемость составляет 16 случаев на 1 000 населения в год. Смертность от рака желудка в Российской Федерации одна из самых высоких в мире.

Что же касается колоректального рака, то, на первый взгляд, может показаться, что заболеваемость им в стране несколько ниже, но, в действительности, это не так. Показатели заболеваемости достаточно высоки. Показатели же смертности от колоректального рака в Российской Федерации одни из самых высоких в мире.

Основной причиной всего вышеперечисленного является то, что диагноз рака желудка и колоректального рака ставится на третьей, четвертой стадии, то есть на стадиях метастатической болезни. И такая поздняя диагностика проводится не только из-за дефицита эндоскопических технологий, а также из-за дефицита подготовленных кадров. Хотя именно поздняя диагностика является основной причиной высоких показателей смертности в стране.

Данная статистика заставляет задуматься о том, что снабжение, обеспечение современной российской медицины эндоскопической техникой, более широкое внедрение эндоскопических технологий, позволит существенно повысить и выживаемость этих пациентов, и увеличить их продолжительность жизни.

4.1. «Современная эндоскопия как решение проблемы скрининга рака желудочно-кишечного тракта».

Содокладчик - Председатель Российского эндоскопического общества, профессор, д.м.н. **Королев Михаил Павлович** пояснил, что скрининг - это обследование здоровых людей в определённых возрастных группах для выявления именно ранних форм онкологических заболеваний. После сорока лет каждый пятый житель нашей планеты имеет опухоль (доброкачественную или злокачественную) и скрининг является единственным методом ранней диагностики онкологических заболеваний.

Современная эндоскопия совершила поистине революцию в медицине. До эры эндоскопии, в большинстве случаев, лечили вторую, третью, четвёртую стадию рака. На сегодняшний день, есть возможность лечить начальные формы онкологических заболеваний.

В этом году исполнилось 40 лет эндоскопии, но в Российской Федерации до сих пор не существует приказа, регламентирующего работу данной отрасли. Сегодня в стране примерно 9 000 врачей - эндоскопистов. Каждый год проводится масса конференций как гастроэнтерологических, так эндоскопических и хирургических.

Всего на территории Российской Федерации используется лишь 34 000 гибких эндоскопов различного типа. Из них 60 % составляют оптоволоконные эндоскопы, которые сняты с производства и неремонтопригодные. Цифровые эндоскопы, доля которых составляет 40 % от общего числа, имеют износ более 60 %. Обновление эндоскопической техники является крайне важным вопросом для развития данной специальности, потому как «эндоскопия» подразумевает, прежде всего, хорошее техническое оснащение.

Согласно приказу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, к 2020 году доля импортных эндоскопов в общем объеме аппаратов должна составить 35 %. На сегодняшний момент данный показатель составляет 100 %. Становится очевидным, без принятия кардинальных мер (на федеральном уровне) для оснащения медицинских учреждений требуемым количеством аппаратов, уже через несколько лет Россия может остаться и вовсе без современной эндоскопии.

Основная цель скрининга - это диагностика предраковых заболеваний, диагностика раннего рака и его лечение. Экономическим эффектом от скрининга (с учётом больничных листов, продолжительности жизни, отсутствия инвалидности) является сокращение затрат на 40-50 %, чем при проведении любой открытой операции. Поэтому главная задача на сегодняшний день - это насыщение российской медицины современными цифровыми технологиями, каковой и является эндоскопия.

4.2. «Эндоскопия как приоритетное направление развития современной высокотехнологичной хирургии».

Содокладчик - главный научный сотрудник кафедры госпитальной хирургии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, клинический руководитель отделения оперативной эндоскопии городской клинической больницы № 31, заведующий элективным курсом оперативной эндоскопии Факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова и лечебным факультетом РНИМУ им. Н.И. Пирогова, профессор, д.м.н. **Федоров Евгений Дмитриевич** отметил, что эндоскопия шагнула далеко за рамки скрининга и выявления опухолей. Прежде чем что-то удалять, на сегодняшний день, есть возможность «семь раз отмерить»: провести осмотр высокой четкости, с увеличением, то есть диагностировать опухоль на уровне отдельных мелких капиллярных сосудов. И, если этого недостаточно, имеется возможность увеличения опухоли до тысячи раз, что позволяет рассмотреть ее уже на уровне отдельных ядер.

Сегодня врачи способны с помощью эндоскопов с ультразвуковыми датчиками на дистальном конце заглянуть за пределы стенок желудочно - кишечного тракта, убедиться, что опухоль не прорастает в глубокие слои, что отсутствуют метастазы и заглянуть в ближайшие лимфоузлы. И только после этого, без входа в брюшную полость, независимо от размеров опухоли, произвести ее полноценное радикальное удаление. Единственное и главное условие - это своевременная диагностика до появления локальных метастазов.

Еще одно важное направление - это инструментальное обеспечение эндоскопических операций. Требуется большое количество разнообразных инструментов, производство которых возможно наладить полностью на территории Российской Федерации: ножи, захваты, клипирующие устройства, зонды для аргоноплазменной коагуляции.

Немаловажной является и проблема нехватки квалифицированного персонала. Необходимо восстановление отечественных институтов, увеличение числа специалистов, регулярное обучение персонала, внедрение научных разработок, а также полноценное обеспечение медицинских учреждений инструментами, оборудованием, ремонтной базой.

4.3. «Реализация задач и внедрение эндоскопической хирургии путем повышения мотивации лечебно - профилактических учреждений к приобретению эндоскопического оборудования».

Содокладчик - заведующий эндоскопическим отделением ФБУЗ «Лечебно - реабилитационный центр Минэкономразвития России», член правления Российского эндоскопического общества, д.м.н. **Князев Михаил Викторович** заявил, что в настоящий момент на территории Российской Федерации весьма ощутима нехватка эндоскопического

оборудования. Так по состоянию на 2015 год оснащение больниц импортным эндоскопическим оборудованием составило 100 %.

Что же касается зарубежной статистики, то, к примеру, в Японии в период с 1995 по 2011 годы расходы на диагностику и лечение онкологических заболеваний возросли на 70 %. В Министерстве здравоохранения Российской Федерации в настоящий момент попросту отсутствуют регулирующие и регламентирующие документы, касаемые эндоскопии.

На территории страны действует около 3 395 стационаров и примерно 11 500 амбулаторных учреждений. То есть около 15 000 учреждений, которые требуют в своем оснащении минимум по одному эндоскопу. Очевидно, что объемы требуемого оборудования достаточно велики, в связи с чем, промышленникам России необходима чёткая и ясная политика формирования и распределения сбыта продукции. И для достижения положительных результатов, требуется совместная работа, как медицинской общественности, так и Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также промышленников страны. Выходом из сложившейся ситуации может послужить перераспределение денежных потоков внутри бюджета Минздрава РФ, а именно: снижение показателей стационарного лечения и насыщение стационарозамещающими технологиями.

На сегодняшний день, именно эндоскопия - единственный метод, способный качественно и количественно изменить показатели состояния здоровья населения страны.

В связи с чем, необходимо признать, что развитие и широкое внедрение эндоскопических технологий в системе здравоохранения должно стать приоритетным проектом, способным качественно повлиять на показатели здоровья населения России (без дополнительного бюджетного финансирования, лишь за счёт перераспределения средств). А также следует обратиться к Министерству здравоохранения Российской Федерации и другим федеральным ведомствам с предложением о создании межведомственной комиссии для реализации совместной программы производства эндоскопического оборудования и всех составляющих компонентов, а также о разработке соответствующих управленческих и регулирующих документов.

5. «Внедрение механизма раннего доступа пациентов к современным, но незарегистрированным лекарственным препаратам».

Докладчик - Заместитель Генерального директора по работе с органами государственной власти ЗАО «БИОКАД» **Торгов Алексей Владимирович** сообщил, что в случае отсутствия эффективной альтернативной терапии, обеспечение доступа пациентов к лекарственным препаратам, которые находятся в процессе разработки и потенциально обладают высокой эффективностью, но ещё не зарегистрированы регуляторным органом, являются общепринятой мировой практикой. Такие программы называются программы раннего доступа и активно реализуются в США, Великобритании, Франции, Германии, Австралии и в других странах.

С учетом зарубежного опыта и современного состояния российской системы здравоохранения, предлагается внедрить программы раннего доступа на основе следующих принципов: безвозмездное предоставление лекарственного препарата пациенту в рамках любого механизма реализации программы; невозможность использовать данные об эффективности и безопасности лекарственного препарата, полученные в рамках программы, как единственное основание для его государственной регистрации; применение лекарственного препарата у пациентов с угрожающими жизни заболеваниями при отсутствии альтернативных эффективных методов лечения; наличие информированного согласия пациента на применение лекарственного препарата в рамках программы.

Предлагается организовать два независимых механизма раннего доступа к разрабатываемым лекарственным препаратам:

1. Доступ группы пациентов на основе единого плана применения лекарственного препарата, предложенного компанией-разработчиком и одобренного регуляторным органом. Когда заявка компании-разработчика, содержащая единый план применения лекарственного препарата, безвозмездно передаваемый в медицинские организации, направляется на согласование в регуляторный орган.

2. Доступ в индивидуальном порядке, когда на основании заявки от медицинской организации после заключения врачебной комиссии локального этического комитета, а также одобрения регуляторного органа предоставляется необходимый лекарственный препарат. Медицинская организация, активно взаимодействуя с компанией-разработчиком, осуществляет мониторинг нежелательных явлений и предоставляет в регуляторный орган отчет о применении лекарственного препарата. Данный механизм призван повысить роль отдельных медицинских организаций и научных центров в системе здравоохранения.

Сегодня в действующем законодательстве установлена возможность только для иностранных производителей импортировать в Российскую Федерацию незарегистрированные лекарственные препараты для раннего доступа, в то время как для российских производителей такая возможность отсутствует. Поэтому необходимо доработать федеральное законодательство, и, как следствие, доработать приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

6. Дискуссия.

В ходе дискуссии по вопросам применения автоматических наружных дефибрилляторов и внесения актуальных изменений в законодательство о здравоохранении выступили Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Алехин Алексей Викторович и Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации Максимкина Елена Анатольевна.

7. Принятие резолюции.

По результатам заседания принята следующая РЕЗОЛЮЦИЯ:

1. Создать при Экспертном совете рабочую подгруппу по развитию высокотехнологичных медицинских изделий под руководством Новицкого Андрея Сергеевича, директора департамента продвижения и продаж гражданской продукции АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова».

Ответственный: Аппарат Экспертного совета.

Срок: до «15» сентября 2017г.

2. Аппарату Экспертного совета подготовить и направить письма в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации с предложением о создании межведомственной комиссии для реализации совместной программы аппаратно-инструментального оснащения и организационно-управленческого регулирования оказания высокотехнологичной эндоскопической помощи населению в Российской Федерации.

Цели создания межведомственной комиссии:

- выработка и принятие критериев оценки экономической эффективности, количественных и качественных показателей развития эндоскопии в Российской Федерации;
- контроль и оценка экономических, количественных и качественных показателей эффективности оказания высокотехнологичной эндоскопической помощи населению в Российской Федерации, и ее соответствия мировым стандартам;
- формирование и принятие алгоритмов оказания высокотехнологичной эндоскопической помощи населению в Российской Федерации, в том числе в ходе проведения научно-практических мероприятий;
- совершенствование нормативно - правового обеспечения оказания высокотехнологичной эндоскопической помощи населению в Российской Федерации;
- поддержка разработки, производства и регистрации эндоскопического оборудования отечественными производителями, в том числе с использованием элементов частного-государственного партнерства;

- проработка программы оснащения эндоскопической службы диагностическими и лечебными комплексами, включающими в себя высокотехнологичное оборудование (эндоскопы), обеспеченные технической и методологической поддержкой, а также полноценным моечно-дезинфекционным оснащением, включая расходные материалы (фильтрующие элементы), моющие и дезинфицирующие средства;

- формирование государственного заказа на эндоскопическую технику и расходные материалы в соответствии с Перечнем поручений Президента Российской Федерации (Пр-1845 от 23.09.2016 г.) по итогам совещания «О мерах по использованию потенциала оборонно-промышленного комплекса для выпуска высокотехнологичной продукции гражданского назначения, востребованной на внутреннем и внешнем рынках» от 08.09.2016 г.

Ответственный: Рабочая подгруппа по развитию высокотехнологичных медицинских изделий.

Срок: до «15» сентября 2017г.

3. В рамках межведомственной комиссии по реализации совместной программы аппаратно-инструментального оснащения и организационно-управленческого регулирования развития эндоскопии в Российской Федерации:

- создать рабочую группу по организации разработки, производства и регистрации эндоскопической техники на предприятиях ОПК;

- определить приоритеты в разработке, производстве и регистрации эндоскопической техники и расходных материалов;

- разработать меры государственной поддержки опытно-конструкторским разработкам, обеспечивающим выпуск импортозамещающей техники, для производства продукции на предприятиях ОПК.

Ответственный: Рабочая подгруппа по развитию высокотехнологичных медицинских изделий.

Срок: до «15» сентября 2017г.

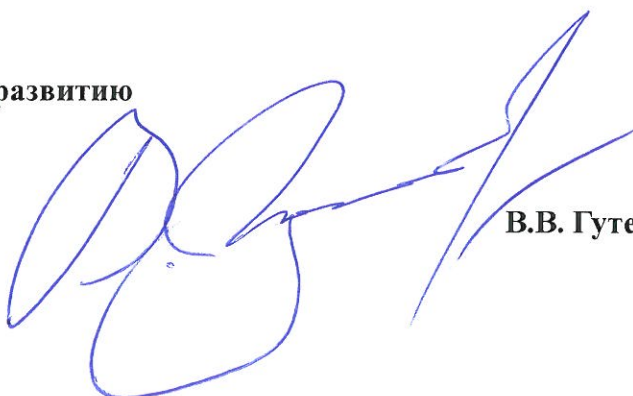
4. Аппарату Экспертного совета подготовить депутатские запросы в Правительство Российской Федерации о необходимости доработки законопроекта «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации с предложением провести проверки соблюдения условий оборота термолабильных лекарственных препаратов и иммунобиологических препаратов, а также соответствия используемого специализированного медицинского холодильного оборудования требованиям, установленным действующими нормативными правовыми актами.

Ответственный: Рабочая подгруппа по развитию высокотехнологичных медицинских изделий.

Срок: до «15» сентября 2017г.

С заключительным словом выступил Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству Гутенев Владимир Владимирович.

Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству



В.В. Гутенев