

Сиротская доля



В Санкт-Петербурге создан филиал Профессиональной службы по редким заболеваниям по СЗФО. Его координатором назначен вице-президент по медицинским вопросам Национальной ассоциации больных редкими заболеваниями "Генетика", работающей пока в основном в Петербурге, докт. мед. наук, проф. кафедры нефрологии и эфферентной терапии СПб МАПО Алексей СОКОЛОВ, которого корреспондент "ФВ" попросил рассказать об одной из многочисленных проблем в ситуации с редкими заболеваниями, касающейся лекарственной терапии.

Ситуация с организацией медицинской и социальной помощи больным редкими заболеваниями в Петербурге, как и в целом в России, остается очень сложной. В нашей стране начали решаться проблемы только социально значимых болезней, а отдельный человек с редким заболеванием остается один на один со своей болезнью. Существующая система оказания медицинской помощи рассчитана в основном на более или менее социально значимые группы пациентов и практически не охватывает редкие заболевания. Более того, проблемы как бы не существует, т.к. практически нет диагностики и регистрации таких больных. Между тем, с учетом данных Всероссийской переписи населения 2002 г. и данных о средней встречаемости редких заболеваний в популяции, ими могут страдать не менее 1% населения страны — 1,5 млн человек! При улучшении диагностики численность таких больных может достичь 8—10%.

Первым шагом к организации медицинской помощи больному с редкой болезнью является постановка диагноза. Специалисты в области здравоохранения зачастую обладают недостаточными знаниями по большинству редких заболеваний (эта проблема существует не только в России). Отсутствие информации лежит в основе диагностических ошибок, часто является причиной отсрочки в оказании медицинской помощи, иногда приводящей к необратимым последствиям.

После постановки диагноза больному необходимо обеспечить лечение. Для этого должно существовать в принципе и быть зарегистрировано в нашей стране необходимое лекарственное средство (метод лечения, медицинская технология) и существовать медицинское учреждение, в котором лечение будет осуществляться (стационарно или амбулаторно).

По закону пациент с редким заболеванием может приобрести нужное ему лекарство или получить его бесплатно, если он относится к льготным категориям граждан, имеющим право на получение набора социальных услуг (федеральные и региональные льготники) и/или имеющим заболевание, входящее в госпрограмму лекарственного обеспечения больных с семью редкими и дорогостоящими заболеваниями, реализуемую с 2008 г.

Но, к сожалению, на практике не все происходит так гладко, особенно в отношении редких и дорогостоящих препаратов. Норматив расхода бюджетных средств на одного больного в месяц по ДЛО с 1 апреля 2008 г. составляет 423 руб., при том что в отдельных случаях требуются огромные суммы — вплоть до 1,5 млн руб. В итоге — крайний дефицит финансирования программы, устойчивая дефактура по просроченным рецептам в аптеках, недостаток жизненно необходимых лекарств и социальная неудовлетворенность, выражающаяся в росте числа отказников от льгот.

Кроме того, чтобы получить лекарство по федеральной программе ДЛО, человек должен иметь инвалидность. Это значит, что, во-первых, больной не может получить лечение на ранних стадиях заболевания, когда оно наиболее эффективно; во-вторых, в тех случаях, когда ситуация обратима и в результате лечения удается добиться существенного улучшения состояния, больной не может отказаться от инвалидности,

т.к. в этом случае он не будет иметь права на бесплатное получение ЛС. В результате вместо профилактики инвалидности имеет место ее культивирование (правда, это касается только некоторых заболеваний).

Программа "Семь нозологий" была призвана исправить ситуацию, вывести финансирование "дорогостоя" отдельной строкой. Ее бюджет — около 33 млрд руб., что сопоставимо с бюджетом всего ДЛО. В результате действия программы обеспечение редкими и дорогостоящими ЛС стало более спланированным и регулярным, в настоящее время задержек с получением препаратов в аптеках нет, потребности в них обеспечена. В некоторой степени разрешился конфликт "дорогое-дешевое лекарство" и связанная с ним проблема выбора: спасти одного больного или обеспечить лечением многих. Уменьшились задолженности перед производителями ЛС, и многие из них вернулись на рынок.

Но появились и новые проблемы. Так, например, не определен порядок формирования и ведения регистра больных редкими заболеваниями (кроме федерального регистра по программе "Семь нозологий") и составления четкой системы заявок на лекарственные препараты в соответствии с реальными потребностями. Не отработана система включения в программу вновь выявленных больных. В результате некоторые из них вынуждены ждать необходимый (зачастую единственный) препарат до полугодия, т.к. тендеры на закупку лекарств и сбор заявок из регионов осуществляются раз в полгода и шанс попасть в программу в "межсезонье" практически нулевой. Поскольку многие из этих заболеваний тяжелые и прогрессирующие, совершенно очевидно, что через полгода понадобятся более высокие дозы лекарств (в связи с возникшими новыми осложнениями болезни) или больной вообще не дожидается своего препарата. Отсутствует четкая система мониторинга результатов лечения, не отработаны стандарты и протоколы ведения больных или они просто не применяются на практике.

Нуждается в пересмотре сама система получения препарата больным, его применение и мониторинг результатов лечения. Больной бесплатно получает лекарство по рецепту в аптеке "на руки", несет его "в авоське" домой и кладет в холодильник, после чего встает вопрос обеспечения и соблюдения условий хранения "термочувствительных препаратов". Большинство лекарств требует введения в условиях стационара, но процедура неоднократной госпитализации в течение одного месяца (и зачастую — пожизненно) чрезвычайно усложнена и обременительна как для пациента, так и для врача. Более того, во многих случаях (особенно в отдаленных районах) врачи вообще отказываются вводить дорогостоящее лекарство, что вызвано отсутствием опыта, незнанием патологии и страхом перед возможными побочными реакциями (осложнениями).

В итоге больные вынуждены ездить иногда за сотни километров в центральные клиники (что для многих из них физически и финансово проблематично) или же просить знакомых медиков проводить инфузии на дому за плату. В результате нарушаются периодичность и технологии применения препарата, повышаются риски осложнений и снижается эффективность лечения.

Если же лекарство не зарегистрировано, больной по закону имеет шанс получить лечение только при попадании в программу клинических испытаний. Основные минусы этого варианта — непредсказуемость результата лечения и его ограниченный срок. Да и все испытания когда-нибудь заканчиваются. Существующая ситуация противоречит конвенции ВОЗ, согласно которой каждый человек имеет право на адекватное лечение, и ВОЗ разрешает использовать препараты, зарегистрированные в других странах, если при этом пациент и его врач берут на себя соответствующую ответственность. По жизненным показаниям ЛС может быть ввезено в порядке, оговоренном министерством, но на практике, если препарат не зарегистрирован, начать лечение невозможно.

В этом случае теоретически можно купить препарат за рубежом и везти для личного использования. Но нужно, чтобы человеку его там продали, а здесь — врачи

"Сиротский" препарат (orphan drug) — медицинский продукт, предназначенный для диагностики, профилактики и лечения редкого заболевания, не имеющий коммерческих перспектив, но отвечающий нуждам общественного здоровья. Правительства разных стран финансируют специальные программы, чтобы выпуск таких лекарств был привлекателен для компаний и они не работали себе в убыток.

согласились применить. Другой возможный вариант — получение препарата бесплатно в виде гуманитарной помощи от международных благотворительных организаций.

Но и здесь существуют сложности, а порой непреодолимые препятствия, особенно если ввозимое лекарство не зарегистрировано в России. Оперативно, без уплаты соответствующих налогов и таможенных сборов, сделать это практически невозможно, даже если лекарство необходимо по жизненным показаниям, а у больного нет выбора и времени ждать. Процесс длится в среднем около полугодия. Приходится собирать целые тома различных согласований и разрешений. Причем решение в каждом случае зависит от доброй воли чиновника.

Основная причина такой ситуации — отсутствие четко прописанных правил ввоза и использования незарегистрированных жизненно необходимых ЛС. Регламентирующее эти процедуры Положение о порядке применения ЛС у больных по жизненным показаниям, получившее право на жизнь после выхода приказа Минздрава России № 494 от 09.08.2005, на практике применяется только в исключительных случаях и вызывает больше вопросов, чем ответов, в связи с недостаточной ясностью и проработанностью самого порядка применения. Зато есть запретительные законы, например категоричная 22-я статья Закона "О лекарственных средствах", принятая с понятным желанием перекрыть "черные" каналы

поступления незарегистрированных лекарств под видом гуманитарной помощи и в один момент подстригая всех и вся под одну гребенку, лишив многих больных единственной надежды и возможности получить жизненно необходимое (а порой — единственно возможное) лекарство.

Что мешает регистрации редких (и не только) лекарств в нашей стране? То, что процесс регистрации в силу излишне усложненной, чрезвычайно запутанной бюрократической процедуры на практике длится слишком долго и требует от фирмы — производителя редкого лекарства больших затрат сил, времени и финансов. Именно поэтому большинство фирм не торопится регистрировать свою продукцию в России, особенно из числа тех, кто занимается производством "сиротских" препаратов.

Следует признать, что в настоящее время ситуация не только в Санкт-Петербурге, но и во всей России меняется в лучшую сторону. Росздравнадзор разработал Положение об ускоренной процедуре регистрации лекарственных средств, предназначенных для лечения редких заболеваний, некоторых эпидемически опасных заболеваний, заболеваний с высоким уровнем смертности и инвалидности. Но, к сожалению, примеров такой ускоренной процедуры пока крайне мало.

На программу "Семь нозологий" выделены немалые средства, закуплено огромное количество лекарств, однако необходимо отработать механизм доведения конкретного препарата до каждого пациента. В настоящее время создаются протоколы ведения таких больных и федеральный регистр, собираются и корректируются заявки на препараты.

В заключение хотелось бы сказать, что проблемы больных редкими заболеваниями постепенно начинают решаться. Но основными ускорителями этого процесса являются активные больные и их родственники, которые начинают объединяться в организации, и неравнодушные профессионалы-медики. Диалог между властью, организациями больных и медицинскими учреждениями разворачивается сложно. При достаточно активной позиции Минздрава России и Росздравнадзора большие проблемы существуют на уровне регионов. Многие чиновники (государственные служащие!) вообще не видят существующих проблем. Формат взаимоотношений чиновник — врач — больной непривычен для нашего общества. Традиционно каждый старается решать возникающие проблемы сам, в одиночку, в силу собственного (зачастую ошибочного) понимания и видения путей решения. А если проблема не решается, то на нет и суда нет. У каждого из участников диалога свой язык, часто непонятный для другого, свой образ мыслей, свое видение ситуации, своя правда. Чтобы прийти к взаимопониманию и совместным действиям для достижения общей цели, надо научиться понимать друг друга, а для этого нужно время и желание.

Мы считаем, что диагностика и лечение редких заболеваний должны стать одним из приоритетных направлений развития отечественной медицины, подобно тому как это принято во всех развитых странах. Оно, безусловно, имеет стратегическое, инфраструктурное и системное значение, т.к. может быть точкой роста, индикатором совершенствования и эффективности работы системы здравоохранения, стимулом к развитию отечественной фармации, био- и нанотехнологий, генетики и других областей народного хозяйства. Без его развития сложно создать эффективную систему внедрения (коммерциализации) инновационных разработок в области медицины. Благодаря именно его развитию появится хороший шанс добиться зримого прогресса в состоянии здоровья и продолжительности жизни населения к 2020 г.

Подготовил Захар Юрьев,
Санкт-Петербург