

ФОНД ПОДДЕРЖКИ ПРОТИВОРАКОВЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ РОССИИ
«ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА»

ИЗДАНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГОВ

ОНКОЛОГИЯ

сегодня
www.netoncology.ru

№ 2 (2) 2013

СЕГОДНЯ В НОМЕРЕ

Н.В. ЖУКОВ:

Статус «высокотехнологичная помощь» – это не навсегда
стр. 1

Высокотехнологичная
помощь:
обзор региональных
проблем

стр. 6

И.Г. РУСАКОВ:

Тезис к программе
Президента РФ

стр. 10

С.С. ГОРДЕЕВ:

Колоректальный рак:
болезнь, которую можно
предотвратить

стр. 12

СЛОВО РЕДАКТОРА



Игорь Георгиевич
РУСАКОВ

Д.м.н., проф., президент фонда «Вместе против рака», вице-президент РООУ, зам. главного врача по онкологии ГКБ № 57, главный редактор газеты «Онкология сегодня»

igorrusakov@mail.ru

Развитие медицины вообще и онкологии в частности в последние годы во многом зависит от прогресса в технических дисциплинах, молекулярной биологии, физике, химии, фармакологии. Достижения именно в этих отраслях знаний позволили хирургам использовать современные металлические конструк-

ции, полимерные материалы, культуры клеток. Широкое внедрение ускорительной техники значительно повысило эффективность и расширило сферу применения лучевой терапии, снизило вероятность развития различных лучевых реакций и повреждений как в раннем, так и отдаленном периодах.

Значительно изменилась и лекарственная терапия в онкологии. Помимо цитостатиков, направленных на уничтожение злокачественных клеток, уже прошедших цикл деления, появились таргетные агенты, которые не позволяют клетке вступать в этот цикл, что в ряде случаев оказывается гораздо более эффективным.

Все эти инновационные приемы не могли не найти отражения в практической работе лечебных учреждений различного уровня, а дополнительный затратный механизм в 2013 г. регламентирован приказом Минздрава России № 1629н от 29 декабря 2012 г. В нем четко определены те лечебные приемы, которые отнесены к высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП).

Настоящий выпуск газеты посвящен отношению врачей и ученых, работающих в учреждениях различного уровня и в разных регионах страны, к организации работы по ВМП.

Внимательный читатель отметит, что отношение авторов к этой проблеме разное, не все в полной мере знакомы с законодательной базой, однако мы решили публиковать все мнения.

В следующем году будут определены новые условия работы по ВМП. Одни лечебные учреждения получат много квот на этот вид деятельности, другие эту возможность потеряют.

Мы очень надеемся, что дискуссия поможет врачам задуматься о целесообразности начала работы по ВМП путем повышения собственной квалификации, рационального и полноценного использования имеющегося оборудования, внедрения современных методов лечения. Если это произойдет, то выиграют больные, которых мы лечим сегодня, а еще больше – те, которых мы будем лечить завтра.

■ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

Статус «высокотехнологичная помощь» – это не навсегда

Основная тема интервью с Николаем Владимировичем Жуковым звучала как «Дорогостоящая высокотехнологичная медицинская помощь». Однако в ходе разговора оказалось, что проблема далеко выходит за рамки вопроса, во сколько оценивать излечение конкретного пациента...



Николай Владимирович
ЖУКОВ

К.м.н., руководитель отдела лекарственного лечения опухолей ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России
zhukov.nikolay@rambler.ru

– При подготовке номера редакция столкнулась с неожиданным: многие специалисты по-разному понимают термин «высокотехнологичная помощь». Что это такое, с Вашей точки зрения?

– Сразу хотелось бы сказать, что этот термин не может иметь единой трактовки и его понимание зависит от контекста и «области применения». С одной стороны, медицинская помощь может относиться к категории высокотехнологичной с учетом ресурсов, которые были

затрачены на то, чтобы подобный вид помощи создать. Например, лекарства направленного действия, оборудование для облучения, хирургического лечения, диагностики. Это действительно высокие технологии, это современный уровень развития медицины, промышленности и т. д. В период разработки это очень дорого и требует огромных ресурсов. Но чтобы пользоваться этими технологиями, оборудованием и лекарствами, когда они уже созданы, не нужно быть большим федеральным центром или какой-то центральной зарубежной клиникой. После создания и отладки это может быть без всяких проблем выпущено в рутинную практику, так как сам процесс применения высоких медицинских технологий не вызывает технических проблем.

Например, создается таблетка, в которую вложено невероятное количество технологий. Тот же самый ингибитор EGFR (гефитиниб) – препарат, который используется для лечения немелкоклеточного рака легкого. Длительный научный поиск мишени для препарата, огромное количество клинических исследований, большое напряжение людей в поиске места и области применения препарата. Огромные вложения, прекрасный

эффект... Но для того, чтобы применять эти таблетки, уже не нужно направлять пациента в федеральный центр. Это спокойно можно сделать на уровне любой клиники. Задача федерального центра в другом – организовывать и проводить научные исследования по поиску оптимальных путей применения препарата (в том числе и многоцентровые – с привлечением региональных клиник). И разрабатывать научно и экономически обоснованные стандарты, безусловно.

– Правильно, потому что это простой в применении препарат с четкими показаниями. Но ведь это только одна сторона высокотехнологичной помощи?

– Да, вторая сторона – это методики, которые не могут на настоящем этапе применяться повсеместно. Методики, которые остаются трудновыполнимыми, ресурсоемкими и после своего создания. Причем такая ситуация существует не только в России, но и по всему миру. Именно поэтому есть ведущие клиники, которые аккумулируют пациентов с какими-то редкими нозологиями, требующими эксклюзивных вмешательств. И подобные вмешательства могут быть в принципе выполнены только там. Или могут хорошо выполняться только там. Недаром в зарубежных странах существует понятие «центры совершенства» (center of excellence) – клиники и центры, в которых проводится наилучшее лечение в определенной области. Например, в Германии региональной клинике просто не оплатят лечение

герминогенной опухоли, если оно будет начато и проведено вне подобного центра или без консультации с ним.

Формально у нас в стране и в мире немного разные представления о высокотехнологичной помощи. Высокотехнологичная помощь, с моей точки зрения (и с той, которая принята в мире), – это то, что не может быть выполнено повсеместно. То, для чего пациент должен быть направлен в какое-то специализированное учреждение, которое эту помощь оказывает. Лечение, требующее «штучных» специалистов экстра-класса в определенной области, обеспечения крайней дорогостоящим оборудованием, которым невозможно оснастить все клиники страны; какие-то эксклюзивные операции или даже рутинное по другим параметрам лечение, которое надо провести пациентам с сильно отягощенным соматическим анамнезом. Или относительно редкие онкологические заболевания, например. В регионе таких ситуаций может быть одна-две за год. Например, те же герминогенные опухоли, для оптимального результата лечения требующие тесного взаимодействия между высокотехнологичными химиотерапевтами, хирургами, лучевыми терапевтами. Но заболевания редкое – например, в Орловской области таких больных в 2011 г. было 5, в Ингушетии – 2, а в Республике Алтай – 1. Даже в регионах, где за год набирается 20–40 таких больных, они могут быть «распылены» между отдельными лечебны-

Продолжение на стр. 2 ►

Статус «высокотехнологичная помощь» — это не навсегда

◀ Продолжение, начало на стр. 1

ми учреждениями, которые в итоге, опять же, видят одного-двух пациентов в год. Скорее всего, клиники с таким «потоком» никогда не приобретут достаточного опыта для лечения подобных больных. Да им и не нужно этого делать. Когда ты видишь одного-двух таких больных за год, то не держишь в руках эту методику. И если есть какая-то клиника, в которой такие случаи концентрируются, то туда и нужно направлять подобных больных (те самые центры совершенства) или, как минимум, там этих больных консультировать.

Например, трансплантация гемопоэтических стволовых клеток. Есть даже градация, созданная Европейской организацией трансплантологов, в которой центры распределяются по трансплантационной активности. Если они выполняют меньше 20 трансплантаций в год, то токсическая смертность у них выше. Формально они могут это делать, но лучше передать более опытным специалистам. Бессмысленно создавать трансплантационный центр в каждом онкологическом диспансере. И это пример процедуры, которая не должна репродуцироваться повсеместно.

При этом необходимо помнить, что в ряде случаев высокая технологичность заключается не в сложности каких-либо процедур — по отдельности они могут не представлять особого труда. Но онкологическое лечение комплексное, и высокие технологии могут скрываться в необходимости правильно расставить простые методики по месту и времени применения. Например, если сложной операции должна сопутствовать относительно «простая», но проведенная своевременно и адекватно химиотерапия, то «разрыв» технологической методики лечения может привести к потере 20–50 % эффективности. А эти проценты — жизни реальных больных.

— *А не получится так, что специалисты в федеральных центрах забудут, как делать простые процедуры?*

— В федеральных центрах должны концентрироваться пациенты, которые действительно получают какую-то эксклюзивную, нестандартную помощь. Но всегда необходим опыт в проведении и стандартных операций, и стандартной химиотерапии. И в рамках высокотехнологичного федерального центра врач должен поддерживать свой уровень в стандарте. Плюс к этому есть еще люди, которые желают получить лечение, пусть абсолютно рутинное, но в рамках большой федеральной клиники, где, как они считают, специалисты более опытные. И поэтому они должны действительно быть наиболее опытными.

— *А что делать с такими пациентами? Квоту же им никто не даст.*

— Если человек говорит, что он осознает, что может получить ту же самую химиотерапию бесплатно за счет бюджета в клинике у себя по месту жительства, но хочет в центральной клинике и готов за это заплатить, то это его право. Если он платит «вбелую», а не врачу «в карман», то, в принципе, это позволяет и самой клинике жить, и пациенту получить то, что он хочет.

— *И это косвенно позволяет снизить стоимость высокотехнологичной помощи для остальных больных?*

— Это снимает с государства определенную нагрузку, потому что и сотрудники, и само по себе учреждение получают дополнительный источник легального дохода, что, наверное, не так уж и плохо. И при этом, повторюсь, пациент также получает то, что хочет, — возможность лечиться у врачей, которым он по какой-то причине больше доверяет. И не в Германии, США или Израиле, а в России — финансируя отечественные, а не зарубежные клиники.

— *А чем, с Вашей точки зрения, отличается официальное российское понимание высокотехнологичной помощи от общепринятого?*

— Определение высокотехнологичной медицинской помощи, принятое у нас, изначально тоже совершенно правильно. То есть это нечто такое эксклюзивное, что может быть осуществлено только в центральных учреждениях, обладающих наибольшим опытом. Но, к сожалению, на этапе реализации определение размылось. Получилось так, что суммы, которые выделяются на высокотехнологичную помощь, не покрывают затрат на высокотехнологичные и дорогостоящие методы.

— *Например?*

— Давайте подсчитаем. Квота на высокотехнологичную помощь в онкологии составляет около 100 тыс. руб. (плюс-минус в зависимости от вида помощи, но уровень примерно понятен). Сутки пребывания в реанимации после большой операции могут стоить от 30 тыс. и более — просто из-за стоимости необходимых препаратов, «концентрации» медицинского персонала на одного больного, интенсивности обследований и т. д.

Пациент может и 5, и 6 суток (а иногда и месяц) провести в реанимации после действительно большого хирургического вмешательства. И получается так, что большие, не выполняемые повсеместно вмешательства (это касается и химиотерапии) не «влезают» по стоимости в одну квоту. Поэтому дорогие процедуры нужно «размывать» какими-то легкими случаями, которые формально могут быть выполнены в любой региональной клинике, но тем не менее относятся по кодификатору к высокотехнологичной помощи. Приходится выдумывать некий «бантик» (модификацию методики), которая позволит отнести абсолютно рутинную манипуляцию к высокотехнологичному списку. И таким образом получать финансирование, позволяющее выполнить на сэкономленные деньги (собранные от 10–15 таких манипуляций) одну-две действительно высокотехнологичные операции.

Получается, что хирургам выгоднее всего удалять меланомы, потому что вырезал — и получил ровно столько же, сколько получил человек, который провел многочасовую операцию на пищеводе или почке. Деньги будут абсолютно одинаковыми — и то и другое просто высокотехнологичная помощь. А химиотерапию выгоднее вообще не проводить,

отправляя пациента обратно в регион. Но это только кажется, что не беда, если за время, которое пройдет от момента операции (или до момента операции — если речь идет о предоперационной терапии), сроки будут упущены. Не страшно, если пациент попадет в клинику, где таких больных видят одного-двух за год. На самом деле страшно, так как разрыв технологической цепочки и/или лечение в клинике с недостаточным опытом снижает шанс успеха на десятки процентов.

В итоге, к сожалению, механизм забуксовал, хотя сами определения, повторюсь, правильные. Они пришли к нам, наверное, из военно-полевой медицины. Это этапы лечения раненых. На первом этапе оказывают всю помощь, которую может оказать санитар-стрелок, затем пациенты передаются в батальонные, дивизионные и т. д. госпитали, а дальше — в тыл. И на каждом этапе оказывается помощь, под которую профилированы данные подразделения.

В принципе, то же самое можно было бы сделать и в гражданской медицине. На уровне городских клиник оказывается одна помощь, на областном уровне — другая. Но тогда для лечения пациентов на самом высоком уровне должно быть обеспечение, которое покрывает все расходы.

— *Сейчас оно одинаковое и в центре, и в регионах?*

— Не везде. Если брать Ханты-Мансийский автономный округ, например, то там все прекрасно. В некоторых других регионах, к сожалению, есть большое различие между тем, что заявлено, и тем, что существует на самом деле. Поэтому и не должно быть единой квоты на оказание какого-то вида вмешательства.

Кстати, если говорить формально, то когда регион направляет пациента в центр, утверждая, что сам с ним не справится, это должно быть поводом для двух действий. Во-первых, стоит разобрататься, что в регионе идет не так, если он направляет совершенно рутинные случаи в центр. А во-вторых, если пациент отправлен действительно «по делу», то тогда обеспечение под этого пациента должно быть адекватным затратам, а не единообразным. Не бывает одинаковых операций, не бывает одинаковых больных, и уж тем более неправильно, когда квота привязана к какому-то вмешательству.

— *А существующих механизмов контроля достаточно для того, чтобы осуществлять первое действие?*

— Думаю, что нет, потому что, с одной стороны, не разработано четких критериев того, что в действительности должно выполняться на местах, а что должно быть передано в центр. А с другой — не продуман механизм обоснования того, что рутинный по всем показателям случай становится высокотехнологичным из-за какой-то причины (состояние больного, сопутствующая патология, да и опыт самого направляющего учреждения, наконец). В итоге получается, что часто в центр отправляются те, кто мог бы получить лечение на местах (просто из-за

того, что они более настойчивы, умеют правильно жаловаться и требовать), а те, кому на самом деле нужно в центр, — остаются в регионе.

— *То есть государство как контролирующей и финансирующей механизм не очень хорошо себе представляет, что такое высокотехнологичная помощь?*

— Боюсь, что да. Ведь существуют разные ситуации. Невозможность оказания помощи в связи с редкостью болезни, например, или когда у человека совершенно банальная патология, но масса сопутствующих заболеваний, высокие риски. И это может быть сделано только в центре, где есть взаимосвязь с другими клиниками — кардиологическими, неврологическими, которые могут помочь, если что-то пойдет не так. Есть проблемы, связанные с уникальностью оборудования или методики. Есть уникальные команды, которые владеют определенным типом вмешательства.

Все это уложить в единую структуру невозможно. Проще определить ту категорию больных, которая не нуждается в высокотехнологичной помощи, а уж если пациенту она необходима, то финансирование должно быть адекватным. То есть не должно быть такого, что приходится комбинировать несколько видов финансовых ресурсов.

Формально затраты должны оговариваться какими-то стандартами, но при этом данные стандарты должны соответствовать реальным потребностям. Здесь нужна большая подготовительная работа — с привлечением экономистов, врачей, юристов, организаторов здравоохранения. Иначе что делать, если стоимость лечения человека оказалась выше, чем стоимость квоты?

— *Да, где взять деньги государственным учреждениям, если государственные кончились?*

— Пока это все на плечах медицинских учреждений. Получается, что федеральные клиники оказываются в «вилке». С одной стороны, проводить действительно высокотехнологичные и дорогие вмешательства невыгодно. С другой стороны, опускаться до уровня «вырезания» меланомы в качестве профилирующего вида лечебной деятельности всем выгодно, но неправильно. Кто же будет направлять пациентов в клинику, которая за квотные деньги специализируется на вырезании меланом (не делая при этом ничего эксклюзивного), а все сложные случаи отправляет обратно? Да и каково специалисту работать в такой клинике — это же полная профессиональная деградация, и никакой «бантик» в виде звания профессора, должности научного сотрудника или руководителя отделения федерального центра не спасет.

— *Получается, что нет стимула ни к одному, ни к другому?*

— Все-таки высокотехнологичная помощь есть, она оказывается. Пациенты действительно получают лечение, которое они не могли бы получить, например, на местах, — это касается реконструктивной

Продолжение на стр. 3 ▶

Статус «высокотехнологичная помощь» – это не навсегда

◀ Продолжение, начало на стр. 1

хирургии, большой торакальной хирургии, большой абдоминальной хирургии, а также интенсивной химиотерапии или химиотерапии, требующей большого опыта. Там, где действительно и опыта, и оборудования достаточно для того, чтобы получить максимальный результат из возможных, и там, где есть специалисты, которые имеют наибольший опыт в этой области.

– *А можете привести из Вашей практики пример самого дорогостоящего лечения пациента в клинике?*

– Пациенту осуществляется высокодозная химиотерапия и трансплантация гемопоэтических клеток. Препараты для самой химиотерапии стоят, в принципе, копейки. Если все идет нормально, то пациент на 9–10-е сутки после этой манипуляции может быть выписан. Но предположим, что что-то пошло не так. И пациенту требуется введение дорогостоящих антибиотиков, противогрибковых препаратов, колониестимулирующих факторов, которые могут стоить тысячи долларов в сутки (в зависимости от производителя). Требуется интенсивный мониторинг, масса обследований (зачастую даже с привлечением лабораторий из клиник другого профиля). Причем все могло быть сделано правильно, но у пациента есть какие-то индивидуальные особенности, приводящие к развитию осложнений. Это непрогнозируемая ситуация.

Двадцать-тридцать дней такой терапии вылетят в миллион (иногда в несколько миллионов). Может быть, больше.

Другой пример – пациенту проведена блестящая хирургическая операция, и он эту операцию пережил, но когда попадает в реанимацию, вдруг развивается какое-то инфекционное осложнение, септический шок, полиорганная недостаточность. Пациент длительное время находится на искусственной вентиляции легких. Соответственно, день в реанимации стоит дороже, чем в обычной палате. И по соотношению зарплат персонала к количеству больных, и по оборудованию, которое там амортизируется, и т. д. Кроме того, антибактериальные, противогрибковые препараты, трансфузии крови, трансфузии плазмы, многочисленные лабораторные исследования, компьютерные томографии для поиска все новых и новых осложнений. Более того, когда речь идет о хирургическом лечении, как-то забывается, что это не только золотые руки хирургов и умения анестезиологов-реаниматологов. Это не только затраты на послеоперационное лечение больных. Это еще и расходные материалы, дорогостоящее оборудование для операционных, это готовность сопутствующих служб (лабораторий, диализной службы, эндоскопии, службы крови и т. д.) в любое время включиться в лечение и диагностику. Все это выливается в очень большие деньги, которые, как мне кажется, никто еще толком не считал. А ведь как обидно потерять больного после блестящей операции (или интенсивной химиотерапии) из-за того, что нельзя вовремя провести обследование или обеспечить достаточную трансфузиологическую поддержку.

Стоит помнить, что высокотехнологичные манипуляции в большинстве своем сопряжены с большим риском. Иначе бы они спокойно осуществлялись на местах. Прогнозировать их, укладывать в единый протокол невозможно. Можно анализировать что-то постфактум, сопоставлять количество осложнений в той или иной клинике, которая претендует на высокотехнологичные методы лечения, и делать выводы.

Если окажется, что в одной клинике при схожем контингенте застряло с осложнениями в реанимации 10 % больных, а в другой – 1 %, это повод для того, чтобы разобраться и понять, что же в первой происходит не так. Аналогично нужно поступать и в случае, если результаты лечения в клинике не дотягивают даже до региональных учреждений.

– *Все равно получается, что нужен совершенно другой механизм финансирования, нежели существующий. Потому что, прежде чем разбираться, нужно все-таки обеспечить этого пациента, правильно?*

– Да, иначе получится так, что этот пациент выест все средства, которые могли бы пойти на десять более легких случаев. И, соответственно, возникнет другая ситуация, когда у клиники нет финансов.

– *Но тогда, если клиника «закроет» эти высокотехнологичные квоты меланомами, получится, что у нас девять меланом и стопроцентное количество осложнений в реанимации?*

– Да, так тоже нехорошо, совершенно верно.

Есть и другая проблема, которая связана с тем, что на каждую клинику выделяется какое-то количество квот. Грубо говоря, вам за год выделена возможность вылечить тысячу пациентов по высокотехнологичным квотам. Но иногда случается так, что клиника выбирает все квоты к августу. Что делать дальше? Она пролечила тысячу больных, и денег получила, и без осложнений и т. д. После этого ей что, закрываться до следующего января?

– *В рамках этого бюджетного года такие вещи не модифицируются?*

– Они модифицируются, но это тоже проходит через определенные трения. Получается, недовыполнение квот – плохо, потому что государство дало задание, чтобы клиника пролечила определенное количество больных. Но и перевыполнение создает жуткую ситуацию. Что делать? Отправлять сотрудников в отпуск, закрывать все оборудование?

– *А программа скрининга сможет снизить проблему высокотехнологичной помощи? Ведь выявление заболеваний на более ранней стадии должно снизить потребность в сложных операциях и дорогих препаратах, применяемых на поздних стадиях?*

– Программа ЭФФЕКТИВНОГО скрининга снижает потребность в высокотехнологичной помощи. А программа неэффективного скрининга – усугубляет, потому что тогда приходится оказывать высокотехнологичную помощь и тем пациентам, которые в ней не нуждаются.

Возьмем, например, рак предстательной железы – при этой патологии применяются высокотехнологичные методы облучения или хирургического лечения. Но в силу специфики заболевания (пожилой возраст больного, зачастую – индолентное течение самого заболевания) нередко этот пациент имеет высокий шанс погибнуть от других патологий, так и не узнав без скрининга, что у него рак предстательной железы. Поэтому получается, что, выявив у человека рак предстательной железы, который на протяжении всей его предстоящей жизни не доставил бы ему никаких проблем, мы вынуждаем его подвергаться высокотехнологичному лечению – облучению, хирургии, которые не принесут ему пользы. А как же иначе – диагноз «рак» прозвучал, пациент будет настаивать на лечении.

– *Кстати, о радикальной простатэктомии. Да, официально она считается высокотехнологичной. Хотя сами онкоурологи считают ее стандартной. Почему такое противоречие?*

– Не возьмусь судить за коллег-урологов – в отношении данного метода лечения решать им. Но общая проблема здесь прекрасно видна. Некоторое время назад какая-то манипуляция могла быть действительно высокотехнологичной и выполняться только в больших федеральных центрах. Однако статус «высокотехнологичная помощь» – это не навсегда. То, что раньше было доступно в единичных клиниках и считалось высокотехнологичным методом, сейчас постепенно появляется в тех же самых региональных клиниках. И выполняют они эти виды помощи не хуже. Идет распространение знаний. Кто-то получает образование за рубежом, кто-то учится в центральных институтах. Врачи регионов приносят эти знания, воспроизводят (и хорошо воспроизводят), и через некоторое время эта помощь становится доступной за пределами центральной клиники. Как мне кажется, успешная трансляция метода в региональные клиники (способность сделать так, чтобы методика оказалась воспроизводимой на региональном уровне, – подготовка специалистов) – один из ключевых параметров эффективности федеральных центров. Ведь когда-то и банальная аппендэктомия или резекция желудка были высокотехнологичными операциями, доступными лишь центральному клинику, а назначение адьювантной терапии воспринималось как прорыв в области лекарственного лечения рака. Трудно представить, что бы произошло, если бы эти методы не распространились по стране.

– *Мониторингом такой ситуации тоже занимается Министерство?*

– Да, но для этого должны быть какие-то критерии.

– *И мы опять возвращаемся к стандартам...*

– И мы опять возвращаемся к стандартам. Мы опять возвращаемся к тому, что должно быть изначально: сначала определение, а потом действие. Не наоборот. Но при этом определение должно быть с задействованием как минимум отечественных экспертов в этой области, а как максимум, наверное, даже

и зарубежных. Просто чтобы правильно применить опыт тех же самых иностранных клиник. Ведь и за рубежом есть виды помощи, которые оказываются только в центрах уровня Института рака Дана-Фарбер, а есть такие, которые могут быть осуществлены в больнице с небольшим онкологическим отделением в маленьком городке.

– *А как перевод из статуса людей, оказывающих высокотехнологичную помощь, в статус людей, оказывающих оперативную помощь, отразится в финансовом отношении на самих специалистах?*

– Мы должны понимать, что на самом деле это всего лишь название. Мы назвали эту помощь высокотехнологичной. Вопрос в том, сколько выделяется на лечение пациента и какое лечение под этим подразумевается.

Я могу сказать, что, например, при сложившейся ситуации с точки зрения лекарственного лечения многие региональные клиники снабжаются прекрасно. Лучше, чем любой федеральный центр. Но при этом регионы проводят рутинное лечение, а федеральные центры пытаются заниматься наукой и получать из имеющихся и доступных методов что-то лучшее. С них требуют и рекомендации, и статьи, и ведущие позиции в рейтингах. Но как писать рекомендации, если ты сам обеспечен хуже, чем те, кому ты рекомендуешь? Как исследовать то, что не можешь подержать в руках, не говоря уже о том, чтобы применять в рутинной практике?

– *Сочетание лечебной и научной работы – сложная проблема, достойная отдельной беседы. Ведь если мы говорим о высокотехнологичном дорогостоящем оборудовании, то на нем не просто нужно пролечить определенное количество людей по профилю. Часто складывается так, что на этом оборудовании нельзя лечить не по профилю.*

– Если здесь говорить о науке, для этого нужно просто объединение центров, потому что проведение моноцентровых исследований практически невозможно. В рамках одного учреждения, даже с очень большим потоком больных, невозможно набрать достаточное количество материала для однозначного ответа на вопрос из области клинической науки. Единственное исключение – то, что относится к фундаментальным вопросам, т. е. генерация гипотез, выявление каких-то закономерностей и т. д.

Вот, кстати, мы пришли к еще одной стороне того, что такое высокие технологии. Иногда это высокие технологии мысли. Такие, как таргетная (лекарственная) терапия, о которой сейчас так много говорят.

– *Но при этом мало кто понимает, что это такое?*

– Часто люди действительно не понимают, что это такое. В общественном сознании есть мысль о том, что таргетная терапия – это то, от чего не выпадают волосы, от чего не снижаются показатели крови, и в этом ее ключевое отличие от ранее существовавшей химиотерапии. На самом деле это прицельное назначение

Продолжение на стр. 4 ▶

Статус «высокотехнологичная помощь» – это не навсегда

◀ Продолжение, начало на стр. 1

препаратов высоких технологий. Это высокие технологии не в плане их воспроизводимости где-то за пределами центральных федеральных клиник, а по вкладу мысли в конечный результат. Давайте с этой стороны разберем препараты для лечения немелкоклеточного рака легкого. Потому что этот пример действительно заслуживает того, чтобы быть озвученным.

– Пример того, как специалисты нашли действительно точную мишень?

– Найти мишень, я честно Вам могу сказать, это полдела. Мы все прекрасно знаем мишень для циклофосамида – это ДНК. Но он от этого не становится таргетным. Мы знаем мишень для 5-фторурацила – это тимидилатсинтаза. Формально фторурацил тоже не относится к таргетным препаратам.

Таргетный препарат – это препарат, который применяется в строго отобранной популяции, где максимально велик шанс на выигрыш. Мы не просто знаем мишень, мы знаем также, кому можно назначать препарат.

Когда я пришел в ординатуру, распространенный немелкоклеточный рак легкого был очень «грустной» патологией. Выживаемость была до года. И потом

появилась целая плеяда химиопрепаратов, которые при немелкоклеточном раке легкого показали определенную эффективность. Несколько лет производители этих препаратов боролись между собой за право называться лучшим. Десятки тысяч больных участвовали в этих исследованиях. Но проведенные исследования

“Недаром в зарубежных странах существует понятие «центры совершенства» (center of excellence) – клиники и центры, в которых проводится наилучшее лечение в определенной области.

показали, что все препараты одинаково плохо. Потому что выживаемость неселектированных пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легких оказалась одинаковой при использовании всех режимов. Уточню – она оказалась одинаково плохой, не сильно отличающейся от выживаемости больных, получающих лишь симптоматическое лечение.

Потом по этому же принципу, когда уже провозгласили теорию таргетной терапии, начали применять и другие препараты – ингибиторы EGFR. Давали их всем больным, охватывая максимально широкую популяцию. И получилось так, что исходные исследования абсолютно неожиданно оказались негативными.

Добавление этих препаратов к химиотерапии в рамках больших рандомизированных исследований, в которых участвовали тысячи больных, казалось бы, ни к чему не привело. Но тут как раз сработал принцип таргетности. Обратили внимание на то, что, хотя большинство больных живет примерно одинаково что

с ингибиторами EGFR, что без них, есть некий «хвост» кривых выживаемости. Его составили «долгожители» – больные, которые жили неожиданно долго для немелкоклеточного рака легкого. Их было мало, но они были. Я помню, в онкологическом центре им. Н.Н. Блохина проводилось испытание одного из ингибиторов EGFR, и 4 из 10 больных немелкоклеточным раком легкого прожили 5 лет и более. Чего в эпоху химиотерапии в принципе быть не могло. И встал вопрос, чем отличаются эти больные, получившие ошеломительный выигрыш от лечения, от остальных пациентов, на это лечение не ответивших. В результате этого поиска сначала нашли клинические признаки, что дольше живут на терапии женщины, некурящие, азиаты и т. д.

А потом выяснилось, что оптимальный ответ выявляется у тех людей, у которых есть активирующая мутация рецептора EGFR. И что только они выигрывают от назначения препаратов из группы его ингибиторов.

И потом свершилось чудо: взяли популяцию, отобранную по наличию мутации EGFR, включили в терапию препараты из данной группы (гефитиниб или эрлотиниб). И кривые выживаемости прекрасно разошлись. Оказалось, что ингибиторы EGFR гораздо лучше, чем химиотерапия в отношении выживаемости без прогрессирования, и добавление их к химиотерапии тоже прекрасно работает. И должителей на этой терапии оказалось очень много, частота ответа была очень высокой. Просто в исходных многотысячных исследованиях больные, опухоль которых отвечала на новые препараты, терялись на фоне тех, у кого лечение было неэффективным.

И здесь уже другой аспект высокотехнологичной помощи. Да, чтобы выдать пациенту таблетку, не нужно обращаться в федеральный центр. Но чтобы назначить этот препарат «правильному» пациенту, требуются высокие технологии в области молекулярной диагностики. Нужно проводить исследования на наличие активирующей мутации. Через некоторое

Окончание на стр. 5 ▶

ИРЕССА®
гефитиниб

КЛЮЧЕВОЕ РЕШЕНИЕ

- Ингибитор тирозинкиназы, одобренный в РФ для применения в первой линии терапии НМРЛ у пациентов с наличием активирующих мутаций гена EGFR^{1,2}
- Эффективная тактика лечения во второй линии терапии НМРЛ в случае рефрактерности к режимам химиотерапии, содержащим производные платины^{1,3}

ИРЕССА®. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ. Регистрационный номер: П N016075/01. Торговое название препарата: Иресса®. Международное непатентованное название: гефитиниб (gefitinib). Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Показания к применению. Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого с наличием активирующих мутаций тирозинкиназного домена рецептора эпидермального фактора роста в первой линии терапии. Местно-распространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого, рефрактерный к режимам химиотерапии, содержащим производные платины. Противопоказания. Повышенная чувствительность к гефитинибу или другим компонентам препарата. Беременность и период лактации. Детский и подростковый возраст (безопасность и эффективность у данной группы пациентов не оценена). С осторожностью: при идиопатическом фиброзе легких, интерстициальной пневмонии, пневмоцистозе, постлучевой пневмонии, лекарственной пневмонии, отмечен повышенный уровень смертности от этих заболеваний на фоне лечения препаратом Иресса®; при слабом и умеренном повышении активности «печеночных» трансаминаз и уровня билирубина. Побочные эффекты: Наиболее распространенными побочными эффектами, наблюдаемыми более чем в 20% случаев, являлись диарея, кожная и угревая сыпь, зуд, сухость кожи. Обычно неблагоприятные реакции проявляются в течение первого месяца применения препарата и, как правило, обратимы. Приблизительно у 10% пациентов отмечались серьезные нежелательные реакции (3–4 степень тяжести согласно общим критериям токсичности). Однако только у 3% пациентов терапия была прекращена вследствие побочных реакций. Наблюдавшиеся нежелательные реакции представлены ниже. Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥10%); часто (≥1 – <10%); нечасто (≥0,1 – <1%); редко (≥0,01 – <0,1%). Со стороны свертывающей системы крови: часто – гематурия и носовое кровотечение; нечасто – гипокоагуляция и/или повышение частоты кровотечений на фоне приема варфарина. Со стороны органов пищеварения: очень часто – диарея (в отдельных случаях – выраженная); тошнота (в основном, слабой степени выраженности); рвота (в основном, слабой или умеренной степени выраженности); стоматит (в основном, слабой степени выраженности); анорексия (слабой или умеренной степени выраженности); повышение активности АЛТ (в основном, слабой или умеренной степени выраженности); часто – деградация (вследствие диареи, тошноты, рвоты и анорексии); сухость во рту (в основном, слабой степени выраженности); повышение активности АСТ (в основном, слабой или умеренной степени выраженности); повышение уровня билирубина (в основном, слабой или умеренной степени выраженности); нечасто – панкреатит, перфорация органов ЖКТ, гепатит (сообщалось об единичных случаях развития печеночной недостаточности, в некоторых случаях с летальным исходом). Со стороны органов зрения: часто – конъюнктивит, блефарит, кератит, кератопатия (в основном, слабой степени выраженности); нечасто – кератит, обратимая эрозия роговицы, нарушение роста ресниц. Со стороны органов дыхания: часто – интерстициальная пневмония (3–4 степени токсичности, вплоть до летального исхода). Со стороны мочевыделительной системы: часто – бессимптомное повышение уровня креатинина в крови, протеинурия, цистит; редко – геморрагический цистит. Со стороны кожи и кожных покровов: очень часто – сыпь (пустулезная), зуд, сухость кожи, включая образование трещин на фоне эритемы; часто – изменения ногтей, алопеция; редко – буллезные изменения кожи, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная экссудативная эритема, кожный васкулит. Аллергические реакции: нечасто – ангионевротический отек, крапивница. Прочие: очень часто – астения (преимущественно слабой степени выраженности), часто – пирексия. Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия 125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр.1. Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98. Дата утверждения – 23.08.2012

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Иресса; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг. Регистрационное удостоверение: ПН# 016075/01-240811.2. Tony S. Mok, M.D., Yi-Long Wu, M.D., et al N Engl J Med 2009;361:947-57. 3. Kim ES, Hirsh V, Mok T, Socinski M.A., Gervais R, Douillard J-Y et al. Lancet 2008; 372: 1809-1818. У препарата имеются противопоказания. Перед назначением препарата необходимо ознакомиться с текстом полной инструкции по его применению. Иресса® (IRESSA®) является зарегистрированной торговой маркой группы компаний АстраЗенека.

На правах рекламы IRE 022-03-13

Для получения дополнительной информации о препарате обращайтесь в ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», 125284, Москва, ул. Беговая, д. 3 стр. 1. Тел.: +7 (495) 799 5699, факс +7 (495) 799 5698. www.astrazeneca.ru



Статус «высокотехнологичная помощь» – это не навсегда

◀ Окончание, начало на стр. 1

время, я думаю, это перестанет быть высокими технологиями, станет рутинной, лаборатории распространятся по стране и будут выполнять это так же, как анализ на наличие рецепторов эстрогенов или клинический анализ крови. Но пока это технологии, доступные не везде. И требующие определенной поддержки – как это, например, происходит с программой молекулярного тестирования при немелкоклеточном раке легкого.

Высокие технологии, опять же, могут экономить деньги. Гораздо выгоднее провести тест на наличие мутации и назначить препарат только тому человеку, который на него ответит, чем не проводить тест и назначить препарат всем. Кому-то он поможет, но экономически гораздо выгоднее провести этот тест.

Слава богу, это поддерживается компаниями сейчас, на стадии развития, потому что иногда на этапе высокотехнологич-

центрах люди платят отдельные деньги, чтобы лечиться в отделении какого-нибудь известного профессора. И такое рутинное лечение у профессора заведомо стоит намного дороже. Кстати, выполнение рутинного лечения в высокотехнологических клиниках, возможно, действительно более эффективно, особенно в случае непредвиденных осложнений. Но, в отличие от существующего у нас подхода, за подобную возможность – получить рутинное лечение в ведущих клиниках – платит не государство (читай – остальные больные, которым эта возможность не представилась), а сам пациент, изъявивший подобное желание (или его страховая компания). И такая практика в случае ее внедрения в нашей стране позволит решить много проблем – начиная от дополнительного финансирования федеральных центров и заканчивая борьбой с врачебной коррупцией, так как «благодарности» больных перейдут в реальный заработок учреждений. Кстати, с учетом объема конфет и спиртных напитков, приносимых в качестве

организованный детский центр с бюджетом миллион долларов в сутки. Море высоких технологий, отдельный большой и высокий экспериментальный корпус, протоколированное лечение... Это, кстати, центр, с которого пошло все лечение детских острых лимфобластных лейкозов с 90 % излечением. Эти протоколы до сих пор используются. Но при этом сотрудники центра и делают рутинную работу, и проводят эксклюзивные вмешательства, и занимаются наукой. Правда, стоит отметить, что строился этот центр на частные пожертвования. И процентов восемьдесят из миллиона в сутки – это частные пожертвования.

– У нас система частных пожертвований еще развивается...

– Жертвователи должны видеть, на что идут их деньги. Это к вопросу о стандартах, к вопросу о результатах. Опять же, что требуется в качестве результата? Пролеченный случай? Сопоставимость лечения с зарубежным? Что является мерилем на самом деле? Ведь сейчас мерилом является просто выполнение квоты.

На самом деле, сейчас мы с точки зрения онкологии и высоких технологий находимся в потенциально выгодной позиции. Во всяком случае, в отношении лекарственного лечения. Не беру хирургию, потому что она практически достигла возможного потолка развития. Гемикорпорэктомии научились делать, а больше уже не отрезать, и сейчас все идет к тому,

чтобы отрезать меньше. А с точки зрения лекарственного лечения в частности и с точки зрения понимания биологии опухоли вообще у нас сейчас очень выгодная позиция. Мы находимся на грани перехода из количества в качество.

Если посмотреть на развитие науки, сначала идет накопление информации, отработка методов, пока все вместе не достигает какой-то критической массы, после которой идет качественный скачок. Сейчас получается так, что в области таргетной терапии, молекулярной диагностики и т. д. эта критическая масса практически достигнута. Все подготовительные шаги сделаны уже за нас. Стоимость секвенирования с 10 млрд долларов за первый геном снизилась примерно до 2 тыс. долларов. И снизится еще.

Есть оборудование, есть методики, есть генетические библиотеки опухолей. То есть весь подготовительный этап сделан. И сейчас, как мне кажется, разумное вложение денег в медицинскую науку позволило бы совершить качественный скачок как минимум в лекарственном лечении и, возможно, в профилактике. Формально это была бы следующая Нобелевская премия по медицине. Хотя, возможно, получит ее не онколог и даже не врач, а человек, который сможет увязать всю имеющуюся информацию в работающую схему. Однако факт остается фактом – сейчас нужное время и место для попытки скачка в области онкологии. Обидно будет упустить такую возможность. ■



Если человек говорит, что он осознает, что может получить ту же самую химиотерапию бесплатно за счет бюджета в клинике у себя по месту жительства, но хочет в центральной клинике и готов за это заплатить, то это его право.

ной диагностики удастся избежать ошибок, которые потом будут стоить гораздо больше, чем можно сэкономить на тесте, если просто давать таблетки.

– Чтобы додуматься до такой таргетности, ресурсов рядовой онкологической клиники наверняка недостаточно. Следовательно, это тоже должно входить в функционал центра федерального уровня? Можно как-то обобщить, чем должны заниматься высокотехнологичные центры?

– Если систематизировать задачи федеральных центров, то их, с моей точки зрения, три. Первая – отработка и генерация протоколов для рутинной клинической практики. Слово «отработка» обязательное, потому что люди, которые пишут рекомендации, должны сами поработать по ним какое-то время. У нас обычно это просто вольный перевод того, что написано за рубежом. А нужно попробовать воспроизвести это, определить слабые места, посмотреть, есть ли какие-то камни преткновения... Тем более что рутинная работа в этих центрах все равно должна вестись, иначе они не смогут понимать, что творится «внизу».

– Получается, простой перевод европейских или американских рекомендаций не очень хорош в работе?

– Люди должны понимать, что это выполнимо, что они могут это сделать. И поэтому делать так, чтобы федеральный центр занимался только операциями или химиотерапией экстра-класса, неправильно. Определенная когорта больных должна все равно получать рутинное лечение в федеральных центрах, чтобы те, в свою очередь, могли обоснованно давать рекомендации центрам на местах. Без этого невозможно. В тех же Институте рака Дана-Фарбер, MD Andersen или Бостонском центре практикуются и рутинные методы лечения. В таких

благодарности (и стоящих нередко немалых денег), это еще и хороший способ борьбы с ожирением и алкоголизмом во врачебной среде. При этом, разумеется, расценки за подобное лечение должны быть адекватны. Нельзя ставить на один уровень стоимость консультации и лечения у ведущих специалистов и стоимость анализа мокроты, оценивая труд врача наравне с трудом уборщицы в придорожном кафе.

Вторая задача для федеральных центров – те самые эксклюзивные виды лечения, под которые они заточены, та самая высокотехнологичная помощь. Здесь, думаю, расшифровывать не стоит. И подобная помощь, разумеется, должна оплачиваться государством. Но, опять же, на уровне, позволяющем эту помощь оказывать адекватно. Врачи должны стремиться работать в федеральных центрах за легальную зарплату (а не за благодарность в конвертах), а пациенты должны получать там не только ощущение, что их пролечили в учреждении «с именем», а лечение, достойное учреждения «с именем»!

Третий компонент – научный. Клиники анализируют, делают выводы из того, что они получают из своей суровой практики. И, создавая новые стандарты, рекомендации, они генерируют исследования, наблюдают за своей ситуацией на научной основе. Они понимают, что нужно изучить, и в сотрудничестве с региональными клиниками запускают исследование, которое дает им ответ на определенный вопрос.

– Но для этого должно быть время подумать?

– И время подумать должно быть, и деньги. Идеальную ситуацию я наблюдал в зарубежных клиниках. Например, в городе Мемфис (США) есть прекрасно

Химиотерапия метастатического рака предстательной железы

ДЖЕВТАНА® – ЗА ГРАНЬЮ ВОЗМОЖНОГО!

Увеличение общей выживаемости больных метастатическим гормонорезистентным раком предстательной железы после химиотерапии доцетакселом¹⁻⁵

ДЖЕВТАНА®
(кабазитаксел)

Библиография: 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Джевтана® (кабазитаксел), Российская Федерация. Номер регистрационного удостоверения: ЛП-001500. 2. Garmey EG, Sartor O, Halabi S, Vogelzang NJ. Second-line chemotherapy for advanced hormone-refractory prostate cancer. Clin Adv Hematol Oncol. 2008;6(2):118-122, 127-132. 3. Rosenberg JE, Weinberg VK, Kelly WK, et al. Activity of second-line chemotherapy in docetaxel-refractory hormone-refractory prostate cancer patients: randomized phase 2 study of ixabepilone or mitoxantrone and prednisone. Cancer. 2007;110(3):556-563. 4. Stenberg CN, Petrylak DP, Sartor O, et al. Multinational, double-blind, phase III study of prednisone and either satraplatin or placebo in patients with castrate-refractory prostate cancer progressing after prior chemotherapy: the SPARC trial. J Clin Oncol. 2009;27(32):5431-5438. 5. de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, et al. for the TRCOPIC Investigators. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. Lancet. 2010;376(9747):1147-1154.

Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция). Адрес: 125009, Москва ул. Тверская, дом 22. Тел.: (495) 721-1400. Факс: (495) 721-1411. http://www.sanofi.ru RU.LEN. 13.03.25
С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по применению

Высокотехнологичная помощь: обзор региональных проблем

Нижний Новгород: взгляд с двух сторон

Понятие «высокотехнологичная медицинская помощь» (ВМП) в онкологии ассоциируется с крупным федеральным центром, располагающим достаточным количеством современного оборудования и квалифицированными кадрами для оказания этого вида помощи. Так ли это на самом деле? Свое мнение по этому вопросу газете «Онкология сегодня» высказали представители двух учреждений Нижнего Новгорода, которые занимаются лечением онкологических больных, с той только разницей, что первое из них, ФБУЗ «Приволжский окружной медицинский центр», – один из 8 российских центров, осуществляющих государственный заказ по оказанию высокотехнологичной помощи населению, а второе – ФБУЗ «Нижегородский областной онкологический диспансер», принимающий на себя основной поток онкологических больных Нижнего Новгорода и Нижегородской области.



Владимир Евгеньевич
ЗАГАЙНОВ

Д.м.н., проф., хирург, главный специалист по хирургии ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России, зав. кафедрой хирургии ФОИС НижГМА, главный внештатный трансплантолог Минздрава Нижегородской области, член экспертного совета по трансплантологии Минздрава России

zagainov@gmail.com

– Владимир Евгеньевич, что все-таки нужно понимать под названием «высокотехнологичная помощь»?

– ВМП, в том числе и в онкологии, – это медицинская помощь, выполненная с использованием сложных и уникальных медицинских технологий высококвалифицированными медицинскими кадрами. В реальности это дорогостоящая медицинская помощь там, где за счет бюджетных средств или ОМС оказать эту помощь не представляется возможным.



Большинство пациентов получает лечение в диспансере, в том числе с использованием методов, которые по всем критериям являются высокотехнологичными.

Не нужно забывать, что стоимость койко-дня в системе ОМС составляет всего 1200 руб.

– Какой спектр ВМП для онкологических больных может обеспечить ваш центр, особенно в области абдоминальной хирургии, хирургии печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы?

– Мы действительно проводим весь перечень высокотехнологичных вмешательств при онкологических заболеваниях печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы, при раке желудка и кишечника, нейроэндокринных опухолях, как при первичных процессах, так и в случае метастатического распространения (прежде всего это касается колоректального рака). Это все виды резекций печени и поджелудочной железы, гемигепатэктомии, гастрэктомии,

операции на толстом кишечнике, целый ряд эндоскопических операций. Кроме того, радиочастотная термоабляция метастазов в печени, химиоэмболизация печеночных артерий, различные методики стентирования и дренирования протоков. Несколько лет мы занимаемся трансплантацией почек и печени, ведется работа по подготовке к трансплантации поджелудочной железы.

– Есть какие-то виды высокотехнологичной помощи при онкологических заболеваниях брюшной полости, которые вы не можете проводить?

– Мы не занимаемся комбинированными методами лечения, т. е. не проводим большим дополнительную к операции химиотерапию и лучевую терапию. Такие пациенты продолжают лечение в онкодиспансере.

– Можно ли считать высокотехнологичной помощью случай, если лечение простое, но пациент непростой (например, высокий риск осложнений)?

– Пациент может и должен лечиться там, где он хочет. Мы следуем перечням видов высокотехнологичной помощи, утвержденным Минздравом. Если пациент получил квоту на лечение и этот вид помощи регламентирован как высокотехнологичный, мы будем его лечить. К сожалению, при сохраненной модели

пациента перечень оказываемых оперативных пособий при различных опухолях сокращается. Так, при сравнении двух последних перечней выполняемых высокотехнологичных операций, в последнем можно увидеть значительное сокращение. Свидетельствует ли это о «сворачивании» программы ВМП в России, покажет время.

– Достаточно ли квот, чтобы попасть в ваш центр онкологическому больному? И покрывают ли деньги, выделенные по квоте, реальные затраты на лечение?

– Квот, безусловно, не хватает, особенно сложно к концу года, и мы вынуждены отказываться в проведении высокотехнологичных вмешательств. Средства, выделенные на высокие технологии, обычно покрывают затраты на лечение конкретного больного.



Наталья Вячеславовна
ГУТАКОВСКАЯ

К.м.н., торакальный хирург высшей категории Нижегородского областного онкологического диспансера

gutakovskaya.natalia@yandex.ru

– Наталья Вячеславовна, Нижегородский областной онкологический диспансер – основное учреждение, оказывающее помощь онкологическим больным Нижегородской области. Часто ли вы отправляете больных в федеральные медицинские центры для лечения по квоте?

– За последние годы я не помню ситуации, когда нам приходилось давать направления для лечения онкологических больных с опухолями органов грудной клетки в федеральные центры. Это обусловлено прежде всего тем, что мы располагаем достаточным количеством современного оборудования, не говоря о высокопрофессиональных кадрах, для проведения самых сложных торакальных операций, в том числе, если требуется вмешательство на крупных сосудах и сердце. Часть оперативных вмешательств и манипуляций, в том числе стентирование трахеи и бронхов, мы проводим под контролем эндоскопической техники. Вторая причина – слишком долгий по времени и по сложности путь получения квот. В них нуждаются те пациенты, которые

уже имеют достаточно распространенное онкологическое заболевание, и их состояние далеко от удовлетворительного. Больной может просто не дожить до начала лечения...

– Многие виды операций, которые выполняются на базе диспансера, уже включены в перечень вмешательств по оказанию высокотехнологичной онкологической помощи. В проведении каких вмешательств из перечня, утвержденного Минздравом, вы ограничены и как решаете эту проблему?

– Определенную сложность представляют ситуации, когда требуются реконструктивные операции на крупных сосудах или параллельные вмешательства на коронарных сосудах. В этих случаях мы приглашаем коллег-кардиохирургов из кардиохирургической больницы или сами выезжаем в кардиоцентр и проводим операцию на базе их учреждения.

– Какие Вы видите перспективы в развитии высокотехнологичной помощи в торакальной онкологии?

– Основные перспективы связаны с развитием комбинированных и комплексных видов лечения, неоадьювантной, индукционной химиотерапии и таргетной терапии с целью уменьшения распространенности процесса и перевода неоперабельных или условно операбельных больных в операционное состояние. После операций при наличии показаний мы также рассчитываем на адекватное дополнительное химиотерапевтическое или лучевое лечение. Эти надежды стали вполне реальными, особенно после появления в диспансере современных аппаратов для дистанционной лучевой терапии с возможностью проведения конформного облучения и радиохимирургической установки на базе линейного ускорителя электронов.



Сергей Викторович
ГАМАЮНОВ

К.м.н., хирург-онколог, зав. кабинетом фотодинамической терапии Нижегородского областного онкологического диспансера

gamajnov@mail.ru

– Что Вы понимаете под термином «высокотехнологичная медицинская помощь»?

– В онкологии это лечебные вмешательства, связанные с использованием дорогостоящего оборудования, дорогостоящих лекарств и требующие особой квалификации специалистов.

– В каких случаях пациенты из онкологического диспансера направляются для лечения в федеральные центры?

– Основная масса пациентов получает лечение в диспансере, в том числе с использованием тех методов, которые по всем критериям являются высокотехнологичными. Чаще всего направление для лечения по квоте дается в тех случаях, когда отсутствует необходимое оборудование (например, мы направляем в Обнинск больных раком щитовидной железы для лечения радиоактивным йодом), или опыт в проведении определенных видов операций недостаточен и отсутствуют необходимые расходные материалы (например, реконструктивные операции при опухолях головы и шеи, костных и мягкотканых саркомах), или если тот или иной вид лечения является новым (например, двусторонняя мастэктомия с последующей пластикой молочных желез у больных с мутацией в гене BRCA). Безусловно, направлению в федеральные центры подлежат больные, нуждающиеся в высокодозной химиотерапии и трансплантации костного мозга. Но это единичные случаи.

– Считаете ли Вы, что целесообразно развивать высокотехнологичную онкологическую помощь на местах? Есть ли виды помощи, которые не включены в перечень высокотехнологич-

Продолжение на стр. 7 ►

Высокотехнологичная помощь: обзор региональных проблем

◀ Продолжение, начало на стр. 6

ной помощи, утвержденный Минздравом, но которые хотелось бы включить?

– Безусловно, следует развивать. Особенно в тех случаях, когда уже есть для этого возможности (современное оборудование, подготовленные специалисты). Я думаю, таргетная терапия и дорогостоящая химиотерапия должны быть отнесены к высокотехнологичной помощи, потому что сейчас такое лечение получают единичные больные и расходы на него не покрываются ОМС.

– Если говорить о фотодинамической терапии, она относится к высокотехнологичной помощи?

– Да, это уникальная методика, требующая современного оборудования и специальной подготовки медицинского персонала. Недоумение вызывает тот факт, что не все варианты фотодинамической терапии и не при всех локализациях отнесены к высокотехнологичной помощи, хотя методика проведения, осложнения процедуры, риск для персонала, затраты на лечение мало чем отличаются.

будет считаться высокотехнологичным, если применяется комплексный подход – например, о хирургия и химиотерапия одновременно. Но чаще данная группа пациентов лечится за счет средств ОМС.

Надо помнить о серьезной проблеме с кадрами, в том числе высококвалифицированными, как в регионах, так и в некоторых учреждениях в федеральных центрах. Также в регионах не хватает диагностической базы для выявления пациентов, которых надо направить на стандартное лечение, и тех, кому нужно высококвалифицированное лечение. Учреждения в центрах заполнены пациентами, которые не смогли получить требующуюся им стандартную помощь в районе.

Квот на ВМП не хватает, и причина не в том, что их мало. Просто существенная часть лечения могла бы проводиться в тех же самых регионах при наличии соответствующей материально-технической базы и привлечении обученных специалистов.

ОМС и ВМП – это ведь разные способы достигать одного и того же результата, просто существует это деление по источникам обеспечения финансирования.

Идеальный вариант – когда имеется единый источник финансирования и людей лечат, не думая о том, под какую статью подпадает данный вид лечения.

Материал подготовила
Екатерина Асиновская
(Санкт-Петербург)

В итоге в Нижегородской области ситуация с высокотехнологичной онкологической помощью получилась перекошенной. Есть функционирующее лечебное учреждение (ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России), которое уже выполняет госзаказ по оказанию определенных видов высокотехнологичной помощи населению. С другой стороны, есть Нижегородский областной онкологический диспансер, в котором каждый третий пациент получает лечение, обозначенное в перечне вмешательств по высоким технологиям. Однако финансирование этих высокотехнологичных и сложных методов лечения с использованием современного, а иногда и уникального оборудования осуществляется средствами ОМС, которые, безусловно, не покрывают расходы по их реализации. Во многом проведение этих видов лечения возможно только благодаря энтузиазму и желанию сотрудников диспансера.

Материал подготовила врач-химиотерапевт
Ирина Шумская (Нижний Новгород)

Санкт-Петербург: Идеальный вариант – когда имеется единый источник финансирования



Павел Сергеевич
БОРИСОВ

Врач-онколог, заведующий поликлиническим отделением Санкт-Петербургского Городского клинического онкодиспансера, действительный член ЕАУ

policlinica@gkod.spb.ru

У нас в Городском клиническом онкологическом диспансере по программе ВМП идет пятая часть тех, кто получает дорогостоящее лечение. А в федеральных учреждениях – например, НИИ онкологии, РНЦ РХТ – зачастую такое лечение проводится только по ВМП. Городской клинический онкологический диспансер оказывает помощь в основном своему региону – Санкт-Петербургу.

Есть определенное количество квот, выделенных на онкологический раздел медицины, которые складываются из бюджета региона и федерального бюджета, а потом разделяются между учреждениями, которые имеют право оказывать данный вид помощи. Она может включать в себя несколько видов специализированного лечения – ком-

плекс мероприятий, которые часто сопровождаются высокими затратами. По сути это то же лечение, которое имеет более современный подход и, соответственно, сопровождается высокотехнологическим оборудованием и работой высококвалифицированного персонала. Например, в случае рака почки на определенной стадии можно удалить этот орган, а можно сделать менее инвазивную лапароскопическую операцию с одновременной эмболизацией сосудов и таким образом сохранить почку. Ожидаемый результат при лечении по ОМС и ВМП один и тот же (достижение максимального эффекта – выздоровление, продление жизни, увеличение 5-летней выживаемости), но при этом лечение по ВМП менее травматично, что улучшает качество жизни. Даже несмотря на то, что развитие высокотехнологичных методик лечения отстает от развития аналогичных диагностических методик. Высокотехнологичные методы применяются все чаще и чаще с ростом технического прогресса и развитием диагностики. К сожалению, спрос на проведение таких специфических серьезных вмешательств с минимальной травматизацией и более эффективным излечением далеко не всегда сопоставим с возможностями региональных клиник.

Целевая группа, получающая лечение по ВМП, – пациенты с местным и местно-распространенным ростом опухоли, которым требуется комплексное лечение или малоинвазивные вмешательства с радикальной целью. Лечение рака на более поздних стадиях



Игорь Артемович
АБОЯН

Д.м.н., проф., врач высшей категории, заслуженный врач РФ, главный уролог Ростова-на-Дону, главный внештатный специалист-эксперт уролог Минздрава России, главный врач МЛПУЗ КДЦ «Здоровье»

orgmetod_zdorovie@donpac.ru

– Как в Ростове-на-Дону понимают термин «высокотехнологичная помощь»?

– Для начала скажу, что к специализированной медицинской помощи (СМП) относится помощь, которая подразумевает профилактику, диагностику и лечение заболеваний, требующих специальных оказания медицинской помощи, и медицинской реабилитации. СМП оказывается в условиях круглосуточного и дневного стационара. ВМП входит в состав СМП. Она включает использование обладающих высокой ресурсоемкостью медицинских технологий. Предоставляется ВМП согласно стандартам оказания медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава, и финансируется из средств федерального бюджета.

Следует отметить, что в понимании широких масс людей существует путаница, что же такое ВМП. Во-первых, по опросам ВЦИОМ, только 16 % граждан знают о порядке получения квот по ВМП. Такая же путаница существует и в среде медработников, что ухудшает возможность получения квот. Порядок их предоставления, утвержденный приказом № 1689н от 8 декабря 2011 г., подразумевает, что федеральные и об-

ластные медучреждения имеют право на оказание ВМП.

Само законодательство подразумевает, что только федеральные или областные лечебные учреждения вправе оказывать помощь. То есть те лечебные учреждения, которые прекрасно оснащены и имеют статус. Но многие другие учреждения, включая муниципальные, имеют такую же возможность по оказанию помощи. Таким образом, принадлежность не должна быть поставлена во главу угла.

Допустим, построен прекрасный федеральный центр, введенный в эксплуатацию в этом году, и он сразу работает по квотам. Неужели едва организованный, еще не сработавшийся коллектив способен оказывать высокотехнологичную помощь? Это вносит серьезный диссонанс в среду работников в рамках оплаты. Тяжело работать на одной территории, когда в одном центре доктор получает за операцию одну сумму, а в другом – другую. Это порождает желание перейти в другое лечебное учреждение. Идет разделение на высоко- и низкооплачиваемые учреждения. Я надеюсь, что в рамках закона в 2015 г. вся ВМП будет переведена в ОМС и начнет оплачиваться по тарифам.

Есть учреждения разного уровня. Поэтому должна быть создана комиссия в Минздраве, которая могла бы определять способность учреждения оказывать помощь. Это подразумевает выдачу лицензии и приобретение права. Если лечебное учреждение завоевало своими достижениями такое право, оно его получает.

Также необходимо отметить, что учреждение получает квоты как план, который необходимо выполнить. Если пациентов не хватает, их просто «ищут». Это разве правильное расходование средств? При этом такую же операцию с такой же оснащенностью делает соседнее учреждение в рамках ОМС.

– Какие виды онкологической помощи, по Вашему мнению, должны подпадать

Продолжение на стр. 8 ▶

Высокотехнологичная помощь: обзор региональных проблем

◀ Продолжение, начало на стр. 6

под понятие «высокотехнологичная помощь»?

– Сегодня сам принцип организации ВМП подразумевает тот единственный шанс, который пациент не может получить на месте, и ему необходимо обращаться в единичные центры. Как формируется перечень операций? Существуют внештатные специалисты, которые составляют такие списки, потом комиссии, министры. К онкологическим видам ВМП относятся в первую очередь реконструктивно-пластические, микрохирургические, видеоэндоскопические, внутрисветовые, робототехнические, комбинированные виды лечения.

Список можно совершенствовать до бесконечности. Необходимо увеличение объема, увеличение средств бюджета на оказание этой помощи.

– Как Вы относитесь к тому, что федеральный центр отказывается принять пациента? Понимают ли больные, что в отличие от оплаты по ОМС квоты имеют фиксированный объем и часто не покрывают реальные затраты?

– Мне кажется, что если квота не покрывает затраты на лечение, то что говорить о тарифе ОМС. Какой еще шанс у пациента получить помощь, кроме ВМП?

– Но хватает ли регионам квот на ВМП?

– Объем помощи неуклонно растет. Так, в 2011 г. он составил 223,8 квоты на 100 тыс. населения, в 2012 г. – 314,8. В Ростовской области по ВМП работают 13 учреждений, включая 2 областные больницы, больницу ЮФО.

– Какой Вам видится идеальная ситуация с развитием ВМП?

– Идея должна быть выстроена следующим образом. Должны быть определены лечебные учреждения, которые могут претендовать на ВМП. Это должно быть оценено экспертной комиссией. Если лечебное учреждение завоевало права на ВМП, ему присваивается статус. Это является окончательной целью, как мне представляется. А если пациент с территории, где он может получить эту помощь, считает, что ему лучше лечиться в федеральном учреждении, настаивает на квоте, то ему не могут отказать.

Материал подготовил врач-уролог-андролог Кирилл Ширанов (Ростов-на-Дону)

Волгоград: Мы бы расширили оперативную активность. У нас хорошая команда докторов



Светлана Николаевна КИРИЛЛОВА

Зам. главного врача по медицинской части Волгоградского областного клинического онкологического диспансера № 1

vkod1@mail.ru

– Что, по Вашему мнению, следует понимать под высокотехнологичной помощью?

– В онкологии большинство лечебных и диагностических процедур считаются высокотехнологичными, потому что они уникальные, сложные и ресурсоемкие. Для уточнения диагноза опухолевого процесса требуются ультразвуковые и изотопные исследования, компьютерная и магнитно-резонансная томография, сложные рентгеновские исследования, морфологические исследования, т. е. целый комплекс диагностических мероприятий. Еще сложнее лечебные манипуляции – оперативные вмешательства, лучевая и химиотерапия.

– Как Вы относитесь к высокотехнологичной помощи в том виде, в котором ее понимает

Минздрав, т. е. на что выдаются квоты для направления в федеральные центры?

– Наше учреждение – главное в регионе по оказанию помощи больным со злокачественными образованиями. По сравнению с онкологическими центрами в Камышине и Волжском мы имеем наибольшее число коек, а именно 540. Так что оказание основной помощи лежит на волгоградском учреждении.

Программа «Здоровье» и модернизация 2011–2012 гг. создали в нашем диспансере возможности для проведения операций любой сложности. Конечно, своими силами полностью справиться с этой задачей мы не можем. Мы не оказываем помощь больным со злокачественными образованиями головного мозга, им помогают нейрохирурги в других учреждениях города. Не наша прерогатива лечить взрослых людей с заболеванием костей, делать пересадку костного мозга, проводить радиотерапию после удаления щитовидной железы. Больных с данными проблемами мы направляем в федеральные клиники. Все остальное мы способны сделать у себя, например, все виды лучевой терапии взрослым и детям мы выполняем сами, обеспечиваем проведение химиотерапевтического лечения согласно стандартам медицинской помощи и на основе инновационных технологий.

– В каких случаях риск осложнений наиболее высок?

– Как правило, все осложнения в онкологии достаточно ожидаемы. Рак – это

болезнь людей зрелого возраста. Например, рак шейки матки, рак желудка, рак легкого обычно появляется у людей в основном после 40 лет и старше, хотя бывают и исключения. У людей в возрасте обычно случаются и осложнения, так как в этот период появляются хронические заболевания сердца и легких, глубокие сосудистые поражения нижних конечностей. Многие длительное время курят, имеют повышенный вес, сахарный диабет. Вот набор болезней, который может вызвать осложнения и иногда (очень редко) привести к отказу от оперативного вмешательства. Бывают случаи, когда без оперативного вмешательства человек проживет дольше. Стоит отметить, что онкология сопряжена с тромбообразованием. Риск развития тромбоза присутствует всегда, даже когда человек полностью подготовлен к операции.

– Может быть, для некоторых видов заболеваний, которые сейчас относятся к ВМП, лучше было бы развивать медицину на местах, чтобы не было необходимости обращаться в федеральные центры?

– Да! Безусловно, стоит. Так считаю не только я, это точка зрения главврача и вообще врачей-онкологов. Сообщество онкологов – это достаточно небольшая группа людей. Этот вопрос не раз обсуждался.

– Есть ли виды помощи, не относящиеся сейчас к высокотехнологичной, которые хотелось бы включить в ее состав?

– На днях появился приказ № 565н, принятый Минздравом России, в котором запланирована высокотехнологичная помощь на 2014 г. Этот приказ пересматривает набор высокотехнологичной помощи. Я думаю, специалисты, которые этим занимаются, держат руку на пульсе. Ничего нового наше учреждение не хотело бы включить в перечень ВМП. Мы хотели бы получить больше квот, так как у нас есть возможность их реализовать.

– То есть можно сказать, что квот не хватает?

– Чтобы прямо не хватало, сказать не могу. Раньше в Москву отправляли около

250 человек, а в этом году – всего 85. В основном мы направляем людей на радиотерапию, так как у нас сейчас нет возможности оказать такую помощь и в ближайшее время перемен не ожидается.

– Какая помощь оказывается тем, кто не получил необходимого лечения по квоте?

– Мы работаем, как и все учреждения, в системе ОМС. Тарифы у нас неплохие, поэтому учреждение обеспечено лекарственными препаратами и расходным материалом. Имеется добротное оборудование. Помощь оказывается каждому.

– Какой Вы видите идеальную ситуацию с ВМП – что можно развивать на местах, что должно быть только в центрах?

– Мы бы расширили оперативную активность. У нас хорошая команда докторов. К тому же мы тратим очень большие деньги на приобретение препаратов для химиотерапии. На лекарственное обеспечение уходит 350 млн руб. в год. Для областного учреждения это неплохие деньги. Согласитесь, цифра совсем не маленькая, поэтому мы способны лечить как терапевтическими, так и хирургическими методами. Благодаря модернизации здравоохранения и национальному проекту «Здоровье» мы приобрели необходимое оборудование. К сожалению, у нас были большие трудности с его установкой, но теперь все готово к использованию. В течение последних 3 лет мы не направляем пациентов на лучевую терапию и химиотерапию в Москву.

За радиотерапию мы бы не взялись. Я думаю, что вполне достаточно нескольких центров в России, которые будут принимать пациентов, нуждающихся в таком лечении. В прошлом году из 75 пациентов поехали 35. О каком большом центре может идти речь? Достаточно накладно иметь данное оборудование в каждом регионе.

Материал подготовила Анастасия Гуцина (Волгоград)

Новосибирск: Высокотехнологичной помощи хватает только здоровым пациентам

ВМП – хорошее начинание нашего государства финансировать сложные виды лечения. Но это всего лишь красивый фрагмент весьма удручающей картины, которую одна эта мера не способна изменить, считает руководитель одного из сибирских онкологических центров.

– Можно ли рассчитывать, что распространение в нашей стране ВМП улучшит ситуацию с лечением онкобольных? Хватает ли выделяемых квот?

– Под ВМП понимают качественное современное оборудование и высококвалифицированный персонал, который умеет на нем работать, будь то лучевая диагности-

ка, хирургия или химиотерапия. Которую, к слову сказать, совершенно необоснованно убрали из перечня ВМП. Почему – далее станет понятно без объяснений. Так называемая квота, т. е. норматив финансирования на ВМП по онкологии, уже много лет составляет 120 тыс. руб. – сумма, даже

Окончание на стр. 9 ►

Высокотехнологичная помощь: обзор региональных проблем

◀ Окончание, начало на стр. 6

наполовину не покрывающая лечение онкобольного. Как шутят мои коллеги, врачи-онкологи, она рассчитана на лечение здоровых людей, «слегка заболевших раком». Таких пациентов (нулевая и I стадии) очень мало, и они выписываются через 5 дней, не попросив ни одной таблетки. Это идеальная ситуация. На практике на 1 пациента расходуется несколько квот, поскольку кроме самой операции нужны подготовка, услуги реанимации и анестезиологии, послеоперационная реабилитация. На пациентов с несколькими патологиями – таких большинство среди пенсионеров (основная группа онкобольных) – должны быть квоты по каждой из них, а не по какой-то одной. Обычно при удалении опухоли дополнительно требуется сосудистая хирургия либо протезирование.

– **Какие основные проблемы работы с ВМП Вы можете выделить?**

– Такие же, как и без нее. Если внимательно посмотреть, какие в нашей стране, кроме Москвы, имеются ресурсы для диагностирования и лечения онкологических заболеваний, врачу хочется схватиться за голову. Проблема номер один везде одна и та же – поздняя явка. Онкологическая настороженность врачей первичного звена начисто смывается потоком пациен-

обследования, проблема доверия друг другу «разных углов» никуда не исчезает – государственная медицина зачастую перепроверяет результаты частной, как бы много времени это ни потребовало. И так, с горем пополам пациент получает окончательное гистологическое заключение и становится в очередь на лечение, которая просто огромна – специализированные диспансеры завалены работой и не справляются с таким потоком больных. Конечно, у него всегда остается вариант обратиться в непрофильные клиники, где занимаются общей патологией и оперируют онкобольных. Например, в некоторых городских больницах коек для онкобольных больше, чем в региональном онкодиспансере. Рак сегодня лечат во многих клиниках общего профиля, поскольку все бьются за получение квот на ВМП. Отсюда – нерадикальные операции и неадекватное стадирование.

– **Получается, что квоты на ВМП в каком-то смысле даже вредны?**

– Не совсем так. У людей должен быть какой-то выбор, кроме стояния в бесконечной очереди, но они имеют право знать, что при отсутствии узкой специализации многие важные моменты могут быть не учтены даже самыми блестящими хирургами общего профиля, прошедшими лицензированные курсы. Например, микрометастазирование на здоровых тканях глазом не увидеть, а при таком

Беда российской системы в том, что онкологический больной в нашей стране вынужден метаться от специалиста к специалисту, от одной клиники к другой, потому что никакой логистики для пациента у нас нет. И, как следствие, нет и ответственности за результат. Каждый хорошо сделал свой этап работы, а почему пациент не выжил? Да, собственно, врачи, у которых он проходил первые этапы лечения, обычно и не знают, выжил он потом или нет. Он же пришел к ним, как из открытого космоса, зажав в кулаке кипу анализов, и получил от них после операции еще одну бумажку. С нею потом туда же, в космос, и ушел «наблюдаться по месту жительства» или в онкодиспансер – в очередь на бесплатную химиотерапию по ОМС теми препаратами, которые есть «в шкапчике», а не рекомендованными, более дорогими. Следовательно, нарушается стандарт лечения. Квота на ВМП в том виде, в котором она есть сегодня, с сильно заниженными тарифами и «выкушенной» химиотерапией, не дает никакой надежды даже в отдаленном будущем вести онкологических пациентов, как говорится, от и до. А без последующего адекватного

лечения прогноз течения заболевания резко ухудшается.

– **Так что собой представляет в итоге ВМП в сегодняшних реалиях?**

– Сейчас ВМП означает лишь возможность получить дополнительное финансирование для непрофильных клиник ряда операций, не входящих в ОМС. Государственные квоты на ВМП дают возможность профильным врачам качественно выполнить свой этап работы, но в общей системе этот успех – капля в море. В море пациентов, у которых диагноз выявлен слишком поздно. В море людей, не дождавшихся своей очереди в онкодиспансер. В море тех, кто вместо комплексного лечения, продуманного узкими специалистами по онкологии, месяцами метался по клиникам и в результате получил несвоевременную химиотерапию или обычную хирургическую операцию, ненадолго отсрочившую, а порой и приблизившую летальный исход.

Материал подготовила
Мария Роговая (Новосибирск)



Квота, т. е. норматив финансирования на ВМП по онкологии, уже много лет составляет 120 тыс. руб. – сумма, даже наполовину не покрывающая лечение онкобольного.

тов с заболеваниями общего профиля. Им попросту не до того. Но уже и с подозрением на онкологию пациент практически предоставлен сам себе. Врач назначил ему обследование из 12 пунктов, а где и как его можно пройти – это на собственное усмотрение. Можно быстро и платно, а можно за многие месяцы с очередями по полису ОМС. Диагностика в перечень ВМП почему-то не входит. В результате врачи вынуждены иметь дело с III и IV стадиями, пациентов с которыми никакой ВМП уже не спасти. Когда с установленным диагнозом больной приходит в онкодиспансер, его оттуда отправляют по месту жительства в патоморфологическую лабораторию «за стеклами», чтобы врачи самостоятельно посмотрели результат на стекле, а не на бумаге. Это отдельная огромная проблема – трактовка результатов биопсии. Биохимических лабораторий в нашей стране примерно в 10 раз меньше, чем необходимо. А врачи-патоморфологи и клиницисты сидят «в разных углах» (частях города) и не могут определиться, есть опухоль или нет, а если есть, то какая именно. Разумеется, специализированные патоморфологические лаборатории в тех же онкодиспансерах ставят диагноз точно, но именно поэтому они настолько завалены работой, что результатов гистологии можно ждать до полугода. Не секрет, что пациенты иногда погибают, так их и не дождавшись.

– **А если все пройти платно в срочном порядке и за свой счет?**

– Трагизм ситуации состоит в том, что даже в случае, когда пациент готов платить за все

процессе пациент после операции живет не более года-полутора. В других случаях требуется обязательный курс химиотерапии или лучевой терапии до хирургического вмешательства. Одним словом, качественной хирургии совершенно недостаточно для лечения онкологии. Тем более что сейчас очень распространены эндоскопические операции без полостных разрезов. Такое малоинвазивное хирургическое вмешательство требует еще большей уверенности специалиста, что он оперирует именно I, а, например, не III стадию заболевания.

– **Каким клиникам, на Ваш взгляд, все-таки стоит выделять ВМП?**

– В идеале лечением онкобольных нужно заниматься в крупных многопрофильных центрах, где они будут проходить все этапы у врачей, которые смогут общаться и обсуждать стратегию дальнейших действий по каждому пациенту и нести ответственность за его жизнь, а не за свой этап работы. Я уже не говорю о сочетанных пациентах, у которых одновременно несколько патологий. Их огромное количество, особенно среди пенсионеров. Чтобы ВМП заработала по-настоящему, необходим качественный аудит тех лечебных учреждений, которые способны выполнять такие высокотехнологичные операции. У руководства региона должно быть четкое представление, какие центры могут предоставлять настоящие услуги ВМП. А после установления такого перечня необходимо пересмотреть существующие тарифы и честно заложить в них стоимость этих услуг. Но и этого будет недостаточно.

2-4
октябрь
2013 г.

РООУ
Российское общество онкологов

Уважаемые дамы и господа!
Приглашаем вас принять участие
в **VIII КОНГРЕССЕ**
РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА ОНКОУРОЛОГОВ



МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ:
г. Москва,
проспект Мира, 150,
концертный зал
гостиницы
«Космос»

www.roou-congress.ru
www.roou.ru
www.netoncology.ru

ОЗНАКОМИТЬСЯ С БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ
ИНФОРМАЦИЕЙ О КОНГРЕССЕ ВЫ МОЖЕТЕ НА САЙТЕ
WWW.ROOU-CONGRESS.RU.

Организатор:
Российское общество онкологов

Технический организатор:
ООО «Агентство «АБВ-экспо»

Информационная поддержка:

- ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»
- Специализированное издание для урологов «Урология сегодня»
- Урологический информационный портал www.uroweb.ru
- Специализированная газета для онкологов «Онкология сегодня»

При поддержке:
Фонда поддержки
противораковых организаций
«Вместе против рака»

РЕГИСТРАЦИЯ НА КОНГРЕСС

Для участия в Конгрессе необходимо зарегистрироваться на сайте www.roou-congress.ru или www.roou.ru.

Предварительная бесплатная регистрация проводится до 2 сентября 2013 г. включительно. После 2 сентября 2013 г. регистрационный взнос для членов РООУ – 1500 рублей, для специалистов, не являющихся членами РООУ, – 3000 рублей. Онлайн-регистрация на сайте продлится до **22 сентября 2013 г.** включительно.

Организационные вопросы:
ООО «Агентство «АБВ-экспо»
тел./факс: +7 (495) 988-89-92,
моб.: +7 (962) 954-01-19
info@abvexpo.ru, roou@roou.ru

Тезис к программе Президента РФ по снижению смертности от онкологических заболеваний к 2018 г.



Игорь Георгиевич
РУСАКОВ

Д.м.н., проф., президент фонда «Вместе против рака», вице-президент РООУ, зам. главного врача по онкологии ГКБ № 57, главный редактор газеты «Онкология сегодня»

igorrusakov@mail.ru

В России, как и во всем мире, наблюдается неуклонный рост заболеваемости и распространенности онкологических новообразований. Это связано как с увеличением числа провоцирующих факторов, так и с повышением продолжительности жизни населения.

В 2012 г. в Российской Федерации был зарегистрирован 525 931 случай злокачественных новообразований (в том числе около 241 000 случаев у мужчин и около 285 000 случаев у женщин). Прирост заболеваемости за прошедшее десятилетие (с 2002 по 2012 г.) составил 18 %, а показатель распространенности злокачественных новообразований за указанный период вырос на 37,2 % и достиг 2095,4 на 100 000 населения в 2012 г.

По данным официальной статистики (В.И. Чиссов и соавт., 2013), в общей структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями населения России ведущими локализациями являются: кожа (12,6 %, с меланомой – 14,0 %), молочная железа (11,1 %), трахея, бронхи, легкое (10,7 %), желудок (7,3 %), ободочная кишка (6,5 %), предстательная железа (5,1 %), прямая кишка, ректосигмоидное соединение и анус (4,9 %), лимфатическая и кровеносная ткань (4,7 %), тело матки (3,8 %), почка (3,8 %), поджелудочная железа (2,9 %), шейка матки (2,8 %), мочевого пузыря (2,6 %), яичник (2,5 %).

Среди общего числа больных, наблюдавшихся в течение 5 лет и более, бóльший удельный вес составляют пациентки с опухолями молочной железы (20,6 %), что свидетельствует о высокой социальной значимости этого заболевания. Меньший удельный вес составляют опухоли тела (8,3 %) и шейки матки (7,0 %), лимфатической и кровеносной тканей (5,8 %), щитовидной железы (5,4 %), ободочной кишки (5,4 %), желудка (4,7 %), прямой кишки (4,2 %), почки (4,0 %), яичника (3,5 %), трахеи, бронхов и легкого (3,1 %).

Несмотря на увеличение заболеваемости и распространенности онкологических новообразований, показатель смертности от этой патологии имеет устойчивую тенденцию к снижению в течение последних 3 лет (с 204,9 события в 2009 г. до 202,5 события в 2012 г.), что свидетельствует об успехах внедряемых государственных программ, а также эффективно-

сти проводимых скрининговых и лечебных мероприятий.

Так, в 2009 г. в России была начата Национальная онкологическая программа, направленная на снижение смертности от онкологических заболеваний, в рамках которой было достигнуто снижение показателей смертности на 0,9 % в 2010 г. и на 1,6 % – в 2011 г. С целью дальнейшего улучшения этого показателя внедряются изменения в системе организации онкологической службы, а увеличение регионального и федерального финансирования позволяет модернизировать и расширять оснащенность лечебных учреждений.

Внедрение государственных программ позволило улучшить ситуацию и в детской онкологии. Усовершенствование системы оказания помощи детям с онкологическими заболеваниями, рост бюджетного финансирования, повышение качества первичных осмотров за прошедшее десятилетие позволили снизить детскую смертность от онкологических заболеваний почти в 2 раза, несмотря на наблюдающийся рост заболеваемости в этой возрастной группе.



Несмотря на увеличение заболеваемости и распространенности онкологических новообразований, показатель смертности от этой патологии имеет устойчивую тенденцию к снижению в течение последних 3 лет.

В целях дальнейшего укрепления и сохранения здоровья граждан Российской Федерации, а также увеличения продолжительности жизни указом Президента РФ от 7 мая 2012 г. № 598 «Об улучшении государственной политики в сфере здравоохранения» была поставлена задача снижения смертности от таких социально значимых заболеваний, как болезни системы кровообращения, туберкулез и онкологические заболевания. В том числе вынесено постановление о необходимости снижения смертности от злокачественных новообразований до 192,8 на 100 000 человек к 2018 г.

Расчеты, выполненные на основании существующих тенденций последних 3 лет, показали, что снижения смертности можно достичь путем дальнейшего эффективного проведения скрининговых и лечебных программ в области диагностики и лечения таких заболеваний, как рак молочной железы (РМЖ), рак простаты, колоректальный рак и др.

РМЖ является наиболее распространенным онкологическим заболеванием у женщин. По данным официальной статистики, в 2012 г. в России было зарегистрировано 59 068 первичных случаев РМЖ, что соответствует 18,2 % всех онкологических заболеваний в женской популяции. Распространенность РМЖ ежегодно увеличивается на 3–5 %. В 2011 г. она составила 366,8 на 100 000 человек, в 2012 г. этот показатель увеличился до 381,2 на 100 000 человек. Благодаря проводимым скрининговым программам доля активного выявления этой патологии увеличилась с 27,1 % всех

зарегистрированных случаев РМЖ в 2011 г. до 28 % в 2012 г.

Благодаря усовершенствованию диагностики, а также своевременной и адекватной терапии смертность от этого заболевания сохраняется на относительно низком уровне. Также снижается показатель смертности в течение года после установления диагноза РМЖ. Так, например, в 2012 г. этот показатель уменьшился на 0,4 % по сравнению с 2011 г., а индекс накопления контингентов увеличился на 0,2 %. Важно отметить, что для улучшения результатов лечения РМЖ большое значение имеют маммологический скрининг, регулярные профилактические осмотры, постановка на учет женщин, имеющих факторы риска (мутации BRCA, воспалительные заболевания молочных желез и др.).

Все больше научных и клинических данных свидетельствуют о важнейшем значении адъювантной химиотерапии для успешного лечения РМЖ. Около 65 % случаев РМЖ выявляются на I–II стадиях. Накопленный опыт свидетельствует о том, что своевременное назначение адекватной адъювантной терапии

позволяет излечить пациентку либо существенно улучшить прогноз заболевания и продолжительность жизни.

Залогом правильного выбора адъювантной терапии является точное определение морфологического статуса опухоли, оценка ее биологических характеристик и других факторов, определяющих прогноз заболевания, что позволяет дифференцированно подходить к выбору схемы лечения в каждой конкретной клинической ситуации. Так, пациентки с положительным статусом рецепторов эстрогенов являются кандидатами на гормональную терапию (тамоксифен, ингибиторы ароматазы), пациенткам с HER2-положительной опухолью может быть назначена таргетная анти-HER2-терапия, а при опухоли с тройным отрицательным фенотипом наилучший результат лечения обеспечит цитостатическая терапия. Высокая пролиферативная активность опухоли и поражение лимфатических узлов опухолевыми клетками также могут являться показаниями к назначению химиотерапии при любом рецепторном статусе опухоли. При этом химиотерапия



Проводимые в течение прошедших 10 лет скрининговые мероприятия привели к увеличению доли активно выявленных случаев колоректального рака на 2 %.

потенцирует действие таргетных и гормональных препаратов.

Положительная тенденция складывается также в области диагностики и лечения колоректального рака. Проводимые в течение прошедших 10 лет скрининго-

вые мероприятия привели к увеличению доли активно выявленных случаев колоректального рака на 2 %. Раннее выявление и современные терапевтические возможности позволили снизить смертность в течение года после установления диагноза с 35,5 до 27,7 %. При этом число больных, состоящих на учете в течение 5 лет, увеличилось на 3,4 %, а индекс накопления контингентов возрос с 4,2 в 2002 г. до 5,3 в 2012 г.

Проведение скрининговых программ, понимание биологии опухоли, раннее начало лечебных мероприятий, а также использование последних достижений доказательной медицины создают основу персонализированного лечения каждого конкретного больного. Благодаря такому подходу в последние годы мы существенно продвинулись в сторону увеличения эффективности лечения и снижения смертности от злокачественных новообразований.

Проведенный эпидемиологический анализ дает возможность предположить, что при условии сохранения существующих тенденций к 2018 г. в России смертность от злокачественных новообразований может снизиться с 203 до 195 случаев на 100 000 человек только за счет снижения смертности от колоректального рака и РМЖ. При этом снижение смертности от колоректального рака обеспечит уменьшение показателя общей смертности на 3 случая на 100 000 человек, а снижение смертности от РМЖ – еще на 5 случаев на 100 000 человек. Установленный уровень смертности в 192 случая на 100 000 человек может быть достигнут как за счет снижения этого показателя в рамках других нозологий, так и за счет дальнейшего внедрения государственных программ в онкологии.

Так, возможно снижение одногодичной летальности до 40 % у пациентов с метастатическим гормонорезистентным раком предстательной железы, получающих таксаны в рамках химиотерапевтического лечения, по сравнению с больными, находившимися без лечения.

Лечение онкологических заболеваний относится к разряду дорогостоящей высокотехнологичной медицинской помощи. Выявление и эффективная терапия ранних стадий заболевания обеспечивают снижение общих затрат на лечение, а оптимизация финансирования способствует улучшению материально-технической базы лечебных учреждений и повышает уровень специализированной медицинской помощи населению.

Сохранение данной тенденции и дальнейшее внедрение государственных программ в здравоохранении позволяют нам с уверенностью смотреть в будущее онкологии и выполнять поставленные президентом и правительством задачи. ■

Прицельный удар по ALK-позитивному немелкоклеточному раку легкого

В лечении пациентов с диагнозом ALK-позитивный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) произошел прорыв – появился разрешенный к применению FDA и Министерством здравоохранения России пероральный препарат Ксалкори® (действующее вещество – кризотиниб по 200 и 250 мг).

Производитель препарата – международная фармацевтическая компания Pfizer – подробно познакомила российских врачей с Ксалкори® на научно-практической конференции «Персонализированный подход к лечению немелкоклеточного рака легкого», которая состоялась в июне в Москве.

По словам председателя конференции д.м.н., проф., заместителя директора, заведующего отделением клинической фармакологии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» РАМН Сергея Алексеевича Тюляндина, в 2011 г. число заболевших раком легкого в России составило 51 013 человек. Из них более чем у 70 % диагностируется III или IV стадия заболевания НМРЛ, а показатели одно- и 5-летней выживаемости у таких пациентов остаются крайне низкими – 20 % и 2 % соответственно. Стандартная химиотерапия на основе платиновых дуэтов характеризуется умеренной противоопухолевой активностью и незначительным улучшением качества жизни либо его полным отсутствием. Непосредственная эффективность такого лечения в первой линии составляет 15–35 % при медиане продолжительности жизни менее года. Именно поэтому персонализированная высокоэффективная таргетная терапия НМРЛ должна основываться на молекулярно-генетическом тестировании опухоли у каждого пациента. И следующим этапом в развитии индивидуализации лечения стало появление новой таргетной молекулы – Ксалкори® (кризотиниб).

Это первое лекарство такого уровня в лечении ALK-позитивного метастатического НМРЛ. Активное вещество представляет собой пероральный ингибитор киназы анапластической лимфомы (anaplastic lymphoma kinase, ALK) – кризотиниб. За счет подавления ALK-гибридного белка он блокирует передачу сигналов в ядро клеток, что приводит к остановке роста опухоли или ее уменьшению. Проф. С.А. Тюляндин отметил, что появление такого препарата в России крайне значимо для отечественного здравоохранения, так как до сегодняшнего момента в нашей стране отсутствовала эффективная терапия ALK-позитивного метастатического НМРЛ у взрослых пациентов на поздней стадии заболевания.

С результатами I и II фазы клинических исследований у пациентов с ALK-позитивным НМРЛ (PROFILE 1001 и PROFILE 1005) российских онкологов познакомил президент Британского общества торакальных онкологов проф. Кеннет О'Бирн (Дублин, Ирландия). Он детально рассмотрел основные этапы разработки препарата, а также представил слушателям успешные результаты, которые подтвердили высокую эффективность препарата и позволили в короткие сроки зарегистрировать его в России.

Результаты клинических исследований III фазы представила Софи Леман, старший региональный медицинский директор по онкологии компании Pfizer. Она рассказала об исследованиях, в которых действие кризотиниба сравнивается со стандартной химиотерапией 1-й и 2-й линии (PROFILE 1014 и PROFILE 1007)

и представила дальнейшие перспективы исследований препарата, которые показывают, что Ксалкори® – это мульти-таргетный препарат, ингибирующий тирозинкиназы ALK, C-MET, ROS-1.

Практическим опытом лечения больных НМРЛ с редкими мутациями в России поделился д.м.н., заведующий отделением клинических биотехнологий НИИ КО ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» РАМН Константин Константинович Лактионов. Он рассказал об опыте создания на базе РОНЦ межклинического центра для лечения таких пациентов, о необходимости специального регистра больных НМРЛ, указал на существующие проблемы и пути их решения, а также обозначил, что в основе лечения пациентов с этим диагнозом должен лежать междисциплинарный подход.

Персонализированное лечение обязывает в первую очередь точно диагностировать патологию у больного. Евгений Наумович Имьянатов, д.м.н., проф., заведующий лабораторией молекулярной биологии НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург) остановился на достоинствах, недостатках и чувствительности использующихся методов диагностики (FISH-тест, иммуногистохимическое исследование, полимеразная цепная реакция) у пациентов с ALK-транслокациями. Он обратил внимание коллег на то, что только на основании FISH-теста можно говорить о наличии у пациента мутации гена ALK и назначении препарата Ксалкори®. FISH-тест на сегодняшний день является «золотым стандартом» в диагностике ALK-транслокаций. Директор профессионального общества онкологов-химиотерапевтов (RUSSCO) Илья Валерьевич Тимофеев, в свою очередь, поделился с коллегами информацией об уникальной диагностической программе по выявлению пациентов с ALK-транслокациями, создаваемой RUSSCO совместно с компанией Pfizer.

В завершение конференции все участники приняли участие в научной дискуссии, по итогам которой сошлись во мнении, что препарат Ксалкори® – новый этап эры персонализированной медицины в онкологии, а данные, полученные в результате его применения, подтверждают необходимость дальнейшего развития персонализированных подходов к лечению НМРЛ. Это не только поможет подбирать максимально эффективную терапию для пациентов, но и позволит использовать препарат для лечения иных онкологических заболеваний.

Ксалкори® – первый и пока единственный препарат для лечения ALK-позитивного НМРЛ, утвержденный FDA в 2011 г. и Министерством здравоохранения России в 2012 г., с доказанной высокой эффективностью. Препарат также признан стандартом терапии пациентов с данным диагнозом. Профиль безопасности и минимальное (по сравнению со стандартной химиотерапией) проявление нежелательных побочных эффектов значительно улучшает качество жизни больных распространенным и метастатическим НМРЛ.

Ксалкори – единственный таргетный препарат для лечения ALK-позитивного распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ)¹



Краткое описание препарата Ксалкори

Регистрационный номер: ЛП 001917-291112. Международное непатентованное название: кризотиниб. Лекарственная форма: капсулы. Состав: 1 капсула содержит: активное вещество: кризотиниб – 200 мг, 250 мг. Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция фосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат. Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, ингибитор протеин-тирозинкиназы. Код АТХ: L01XE16 Показания к применению: распространенный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ), экспрессирующий киназу анапластической лимфомы (ALK). Противопоказания: гиперчувствительность к кризотинибу или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата; нарушение функции печени – повышение активности АСТ или АЛТ более чем в 2,5 раза относительно ВГН (более чем в 5 раз относительно ВГН вследствие злокачественного новообразования) или повышение концентрации общего билирубина более чем в 1,5 раза относительно ВГН; нарушение функции почек тяжелой степени или у пациентов, находящихся на гемодиализе; гиперчувствительность к кризотинибу или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата; одновременное применение с мощными индукторами или ингибиторами CYP3A4, а также с субстратами CYP3A4, характеризующимися узким терапевтическим диапазоном; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (недостаточно данных по безопасности и эффективности). С осторожностью: кризотиниб следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTc в анамнезе, предрасположенных к данному состоянию или получающих лекарственные средства, которые удлиняют интервал QT; при нарушении функции печени, а также в комбинации с препаратами, преимущественно метаболизирующимися изоферментом CYP3A4. Способ применения и дозы: внутрь. Прием препарата не зависит от приема пищи. Перед применением препарат Ксалкори у пациентов с НМРЛ необходима оценка экспрессии опухолевой ALK. Рекомендуемая доза кризотиниба составляет 250 мг 2 раза в сутки. Лечение препаратом проводят длительно, до тех пор, пока имеется положительный эффект от терапии. В зависимости от индивидуальной переносимости и безопасности может потребоваться временная отмена препарата и/или снижение дозы кризотиниба. При необходимости дозу следует уменьшить до 200 мг 2 раза в сутки. При необходимости дальнейшего снижения дозы, ее уменьшают до 250 мг 1 раз в сутки. Побочное действие: наиболее частыми нежелательными реакциями (зарегистрированы более чем у 20% пациентов) являются тошнота, нарушения зрения, диарея, запор и отек. Со стороны лабораторных показателей (зарегистрированы более чем у 10% пациентов) – повышение активности АЛТ, АСТ. Передозировка: случаев передозировки кризотиниба зарегистрировано не было. При необходимости следует проводить стандартную поддерживающую терапию. Специфический антитоксический препарат неизвестен. Полная информация представлена в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Ксалкори.

Литература:

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения, Ксалкори, приказ Минздрава России от 27.11.2012 ЛП 001917-291112



Представительство корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорейшн» (США): Российская Федерация, 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С). Тел.: (495) 287-50-00. Факс: (495) 287-53-00



Список рекомендуемой литературы

- <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=rcfkrjhb>.
- http://grls.rosminzdrav.ru/GrLs_View.aspx?idReg=34846t=32fe4998-0fa3-4a30-b594-9036d9cabf8d.
- <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm269856.htm>.
- Давыдов М.И., Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований в России и странах СНГ в 2009 г. Вестн РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН 2011;22(3):npul. 1.
- Burris H.A. Shortcomings of current therapies for non-small-cell lung cancer: unmet medical needs. *Oncogene* 2009;28:S4–S13.
- Spiro S.G., Rudd R.M., Souhami R.L. et al. Chemotherapy versus supportive care in advanced non-small cell lung cancer: improved survival without detriment to quality of life. *Thorax* 2004;59:828–36.
- Sandler A., Gray R., Perry M.C. et al. Paclitaxel-carboplatin alone or with bevacizumab for non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 2006;355:2542–50.
- Lilenbaum R.C., Herndon J.E. 2nd, List M.A. et al. Single-agent versus combination chemotherapy in advanced non-small-cell lung cancer: the cancer and leukemia group B (study 9730). *J Clin Oncol* 2005;23:190–6.
- Schiller J.H., Harrington D., Belani C.P. et al. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer. *New Engl J Med* 2002;346:92–8.
- Mok T.S., Wu Y.L., Thongprasert S. et al. Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. *N Engl J Med* 2009;361:947–57.
- Rosell R., Carcereny E., Gervais R. et al. Erlotinib versus standard chemotherapy as first-line treatment for European patients with advanced EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer (EORTC): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2012;13:239–46.
- Soda M., Choi Y.L., Enomoto M. et al. Identification of the transforming EML4-ALK fusion gene in non-small-cell lung cancer. *Nature* 2007;448(7153):561–6.
- Camidge D.R., Bang Y.J., Kwak E.L. et al. Activity and safety of crizotinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: updated results from a phase 1 study. *Lancet Oncol* 2012;13:1011–9.
- Kim D., Ahn M., Yang P. et al. Updated results of a global phase II study with crizotinib in advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC). *ESMO* 2012; abstr. 1230PD.
- Solomon B.J., Gettinger S.N., Riely G.J. et al. Subgroup analysis of crizotinib versus either pemetrexed (PEM) or docetaxel (DOC) in the phase III study (PROFILE 1007) of advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC). *ASCO* 2013, abstr. 8105.
- Shaw A.T., Kim D.-W., Nakagawa K. et al. Crizotinib versus chemotherapy in advanced ALK-positive lung cancer. *N Engl J Med* 2013 Jun 20;368(25):2385–94.
- <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01154140?term=profile+1014&rank=1>.
- Hirsch F.R., Wynes M.W., Gandara D.R., Bunn P.A. Jr. The tissue is the issue: personalized medicine for non-small cell lung cancer. *Clin Cancer Res* 2010;16(20):4909–11.
- Food and Drug Administration, 2011. Summary review (application number:202570Orig1s000). Food and Drug Administration, Silver Spring.
- Heuckmann J.M., Balke-Want H., Malchers F. et al. Differential protein stability and ALK inhibitor sensitivity of EML4-ALK fusion variants. *Clin Cancer Res* 2012;18:4682–90.
- Thunnissen E., Bubendorf L., Dietel M. et al. EML4-ALK testing in non-small cell lung carcinomas of the lung: a review with recommendations. *Virchows Arch* 2012 Sep;461(3):245–57.
- Mino-Kenudson M., Chiriac L., Law K. et al. A novel, highly sensitive antibody allows for the routine detection of ALK-rearranged lung adenocarcinomas by standard immunohistochemistry. *Clin Cancer Res* 2010;16(5):1561–71.
- Yi E.S., Boland J.M., Maleszewski J.J. et al. Correlation of IHC and FISH for ALK gene rearrangement in non-small cell lung carcinoma: IHC score algorithm for FISH. *J Thorac Oncol* 2011 Mar;6(3):459–65.
- Sanders H.R., Li H.R., Bruey J.M. et al. Exon scanning by reverse transcriptase-polymerase chain reaction for detection of known and novel EML4-ALK fusion variants in non-small cell lung cancer. *Cancer Genet* 2011;204(1):45–52.
- Lindeman N.I., Cagle P.T., Beasley M.B. et al. Molecular testing guideline for selection of lung cancer patients for EGFR and ALK tyrosine kinase inhibitors: guideline from the College of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer, and Association for Molecular Pathology. *J Mol Diagn* 2013 Jul;15(4):415–53.

Колоректальный рак: болезнь, которую можно предотвратить



Сергей Сергеевич
ГОРДЕЕВ

К.м.н., ответственный секретарь «Общества специалистов по онкологической колопроктологии»

ss@oncoproct.ru

Когда разговор заходит о скрининге онкологических заболеваний, наиболее часто подразумевается ранняя диагностика, выявление симптомов и осложнений до их развития, своевременное начало лечения. Многим профилактическое обследование может спасти жизнь. Но, к сожалению, для некоторых пациентов и этого оказывается недостаточно. Болезнь может исходно принимать агрессивную форму и не поддаваться доступным методам лечения. Примером может служить весьма скромная эффективность изученных программ скрининга рака легкого, когда ранняя диагностика далеко не всегда приводила к увеличению выживаемости. Уникальность скрининга колоректального рака (КРР) состоит в том, что он позволяет не только выявить болезнь на начальных этапах развития, но исходно ее предотвратить за счет обнаружения и удаления предшествующих изменений слизистой оболочки кишки – полипов.

*Omne malum nascens facile opprimitur
(Всякое зло легко подавить в зародыше).*
Сенека

Важным фактором эффективности скрининга КРР является то, что он в большинстве случаев развивается не *de novo* на неизменной слизистой, а на фоне длительно существующих доброкачественных новообразований. «Зародышем» этой болезни являются полипы. Есть более опасные их формы – тубуло-виллезные аденомы; есть те, которые в большинстве случаев не подвергаются злокачественному перерождению; объединяет их одно – это не кратковременные состояния на пути развития рака, а самостоятельные заболевания, которые могут длительно существовать у здорового в остальных отношениях человека. Аденомы с тяжелой степенью дисплазии, преобладанием в структуре виллезных элементов, а также аденомы размерами более 1 см связаны с высоким риском злокачественной трансформации. Большинство полипов легко доступны для эндоскопического удаления. Это безболезненная и достаточно безопасная в руках опытного эндоскописта процедура. Удаление полипа – это удаление субстрата, без которого рак уже не сможет развиваться. Безусловно, эффективность таких мероприятий крайне высока: как с медицинской (развития жизнеугрожающего состояния можно избежать), так и с экономической (затраты на профилактическое обследование и лечение уже развившегося рака несопоставимы) точки зрения. Одна манипуляция, которую можно выполнить

практически в любом эндоскопическом кабинете, не требующая дорогостоящего оборудования, – и развития рака можно не допустить.

Конечно, при исходно большом размере полипов, при наличии «стеющихся» полипов на широком основании сложность эндоскопического удаления возрастает. В некоторых случаях даже может встать вопрос о выполнении полноценной операции в объеме резекции участка толстой кишки. И все равно соотношение риска полипэктомии и дальнейшего развития КРР несопоставимо. По данным крупных исследований, клинически значимые осложнения после такой процедуры возникают менее чем у 1 % пациентов, из них действительно опасные – перфорация толстой кишки – менее чем у 0,2 %. Но при этом клетки рака в полипах, исходно расцененных как доброкачественные, определяются не реже чем у 3–5 % больных.

*Ad augusta per angusta
(Высоких целей достигают, преодолев большие трудности)*

Выявить и удалить полипы – и о болезни можно забыть? Конечно, ситуация не столь проста, иначе КРР не продолжал бы занимать лидирующие позиции в структуре онкологической заболеваемости и смертности во всем мире. Если обратиться к определению скрининга – то он подразумевает использование недорогих широкодоступных методов диагностики, не требующих значительных временных затрат, при помощи которых можно в короткие сроки обследовать большие слои населения. Скрининг КРР не отвечает ни одному из этих требований. В США и большинстве европейских стран профилактическое обследование прово-

“ **Большинство полипов легко доступны для эндоскопического удаления. Это безболезненная и достаточно безопасная в руках опытного эндоскописта процедура.**

дится всем лицам, достигшим возраста 45–50 лет, и состоит из сигмоскопии 1 раз в 3–5 лет, колоноскопии 1 раз в 10 лет, анализа кала на скрытую кровь ежегодно (и проведение колоноскопии всем пациентам с положительным результатом). Единственный простой, неинвазивный, требующий минимальных временных и финансовых затрат метод из перечисленных – гемокульт-тест. Однако специфичность его настолько низка, что с его помощью помимо КРР можно успешно выявлять эрозии желудка, тяжелые формы гингивита и даже «особо опасную» группу любителей непрожаренных стейков. Кроме того, анализ кала на скрытую кровь практически никогда не позволяет выявить истинный объект нашего интереса – полипы. Единственная цель этого метода – заставить людей чаще проходить основной и наиболее важный метод диагностики – колоноскопию. Учитывая инвазивность и потенциальную болезненность эндоскопических методов обследования, многие пациенты без должной мотивации отказываются от их проведения. Таким образом, у системы здравоохранения появляются 2 задачи: не только организовать скрининговые программы для населения, но и наладить санитарно-просветительскую работу для

корректного объяснения важности участия в них.

*Labor recedat, bene factum non abscedet
(Трудности уйдут, а благое дело останется)*

В России на сегодняшний день программы скрининга населения отсутствуют как таковые. Это создает дополнительные трудности на этапе становления метода. Недостаточно будет просто утвердить программу обследования, закупить оборудование и выделить средства на оплату труда специалистов. Скрининг КРР завязан на наличии большого числа квалифицирован-

“ **Если завтра всех жителей отдельно взятого города освободить от работы и направить на скрининговую колоноскопию – куда они пойдут? Организация ресурсов, которые могут «переработать» такой объем клинической нагрузки, – сложная задача, требующая обдуманного и не скоропалительного решения.**

ных врачей в области эндоскопии в каждом регионе страны. Одно следует за другим: большое число специалистов – большое число эндоскопических кабинетов – большое число обслуживающего персонала – большое число оборудования – система направления для специализированного лечения пациентов с выявленным заболеванием – стационары, которые должны будут справляться с возросшим числом пациентов. Если завтра всех жителей отдельно взятого города освободить от работы и направить на скрининговую колоноскопию – куда они пойдут? Организация ресурсов, которые могут «переработать» такой объем клинической нагрузки, – сложная задача, требующая обдуманного и не скоропалительного решения.

В итальянском исследовании SCORE было продемонстрировано, что даже однократное в жизни пациента проведение сигмоскопии (даже не колоноскопии) на треть снижает риск заболеть КРР. Это тысячи спасенных жизней, а для государства – тысячи сохранивших трудоспособность единиц населения. Даже с «циничной» экономической точки зрения скрининг – проект, требующий больших единовременных и умеренных регулярных вложений, но более чем окупающий себя за счет колоссального снижения затрат на лечение и сохранения большого числа лиц трудоспособного возраста.

*Corrige praeteritum, praesens rege, cerne futurum
(Исправляй прошлое, руководи настоящим, предусматривай будущее).* Сенека

Даже при всем несовершенстве скрининга КРР (инвазивность, необходимость значительной мотивации пациентов, временная и экономическая затратность) он убедительно продемонстрировал всестороннюю эффективность во многих странах мира. При этом медицина не стоит на месте, и в обозримом будущем возможно появление новых, гораздо более удобных методик, применимых для профилактического обследования населения. Уже сейчас по данным метаанализа, включающего более 11 тыс. пациентов, высокую эффективность показал тест на М2-пируваткиназу в кале. Это неинвазивное исследование, которое, в отличие от гемокульт-теста, позволяет выявлять не только значительных размеров кровотока образования, но даже полипы, при этом со значительно более высокой чувствительностью. На очереди анализ кала на ДНК опухоли и пока выглядящий несколько фантастично дыхательный тест с золотыми наночастицами. Все эти методики уже существуют и демонстрируют многообещающие результаты в ранних клинических исследованиях.

Организация скрининга КРР – сложный путь, требующий целеустремленности, уверенности и настойчивости в достижении результатов. Накопленных данных по его эффективности достаточно, чтобы

“ **Открытие клиники с новым дорогостоящим методом лечения запущенных форм рака – метод, который начнет давать результаты уже завтра. Организация скрининга – через десятки лет.**

высоки, а ожидаемый результат – достаточно отсрочен во времени. «Задел на будущее» – не самый популярный вариант действий для российских организаторов. Открытие клиники с новым дорогостоящим методом лечения запущенных форм рака – метод, который начнет давать результаты уже завтра. Организация скрининга – через десятки лет. Вот только эффективность этих подходов несопос-

обосновать необходимость начала работы в этом направлении и с медицинской, и с морально-этической, и с финансово-экономической точки зрения. А главное, что в конце этой дороги – спасенные человеческие жизни. И на сегодняшний день нет ни одной лечебной методики, которая может сохранить здоровье такому числу людей, как программы профилактического обследования.

Зитига – новое решение для лечения метастатического КРРПЖ

Препарат Зитига® (абиратерон) зарегистрирован в России для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы (мКРРПЖ) у пациентов, ранее не получавших цитостатической химиотерапии.

Компания Janssen, фармацевтическое подразделение корпорации «Джонсон & Джонсон», объявляет о том, что 23 мая 2013 г. Минздрав России одобрил новое расширенное показание к применению лекарственного препарата **Зитига®** (абиратерон), таблетки 250 мг. Расширенное показание дает возможность эффективно применять препарат на фоне продолжающейся андроген-депривационной терапии у пациентов с метастатическим раком предстательной железы сразу же после установления резистентной к кастрации стадии заболевания.

Зитига – первый пероральный ингибитор биосинтеза андрогенов. До настоящего момента препарат Зитига в комбинации с преднизолоном и преднизолоном был разрешен к применению при мКРРПЖ только у пациентов с прогрессирующей в течение или после химиотерапии доцетакселом. Теперь у мужчин, страдающих раком предстательной железы, появилась возможность получать эффективное патогенетическое лечение на самых ранних стадиях развития кастрационной резистентности опухоли.

До недавних пор не существовало эффективных способов подавления роста опухоли предстательной железы после того, как проявлялись признаки прогрес-

сирования заболевания на фоне андрогенной депривации. Прогноз для пациента после установления резистентности к кастрации определялся как плохой.

Период наступления кастрационной резистентности можно назвать переломным в развитии рака предстательной железы. Главная задача лечения на данной стадии – постараться увеличить продолжительность жизни и добиться сохранения качества жизни пациента на приемлемом уровне. Один из ключевых факторов успешной реализации этой задачи – подавление синтеза тестостерона до минимально возможного уровня.

Предшественники тестостерона синтезируются в надпочечниках и яичках, а в случае развития рака предстательной железы сама опухоль также становится источником этого гормона. Биосинтез предшественников тестостерона на всех уровнях регулируется ферментом CYP17, который и является точкой приложения для абиратерона. Благодаря такому механизму действия применение абиратерона на фоне продолжающейся андрогенной депривации позволяет полностью блокировать все пути регуляции синтеза андрогенов в организме и свести уровень тестостерона в организме к неопределяемым значениям, в том числе и в клетках опухоли.

Таким образом, на сегодняшний день единственным доказанным эффективным методом контроля заболевания на данной стадии развития является дальнейшее подавление всех возможных путей регуляции синтеза андрогенов в организме пациента.

Решение о регистрации нового расширенного показания препарата Зитига было принято на основании результатов III фазы рандомизированного двойного слепого плацебоконтролируемого исследования COU-AA-302, которое стало первым рандомизированным исследованием у пациентов с мКРРПЖ, ранее не получавших химиотерапию.

Об исследовании COU-AA-302

Исследование COU-AA-302 является рандомизированным двойным слепым плацебоконтролируемым международным исследованием III фазы, в котором проводилась оценка Зитига и преднизона/преднизолона в сравнении с плацебо и преднизолоном/преднизолоном. В исследовании были включены 1088 мужчин с мКРРПЖ, ранее не получавших химиотерапию.

Полученные данные продемонстрировали статистически значимое увеличение выживаемости без радиологической прогрессии в группе абиратерона и преднизона в сравнении с плацебо и преднизолоном. Кроме того, лечение Зитигой в сравнении с группой плацебо привело к увеличению

общей выживаемости (медиана общей выживаемости не была достигнута в группе Зитига, поскольку прогрессия происходила намного медленнее, чем в контрольной группе).

После запланированного промежуточного анализа в феврале 2012 г. были раскрыты слепые коды исследования на основании таких predetermined критериев, как конечные точки эффективности и профиль риск-польза, а также этических соображений. Пациенты из контрольной группы были переведены на лечение Зитигой.

В исследовании, помимо прочих результатов, при сравнении с контрольной группой были выявлены значительные преимущества в отношении интенсивности болевого синдрома, его обострений и частоты применения дополнительной паллиативной терапии по поводу болевого синдрома, значимые достоверные преимущества в соответствии со шкалой оценки качества жизни (по опроснику FACT-P) в группе пациентов, получавших препарат Зитига. Показано, что применение препарата Зитига увеличивает время до использования опиоидных анальгетиков и применения химиотерапии. Таким образом, период жизни, продлеваемый в результате терапии препаратом Зитига, совпадает со временем достоверного улучшения качества жизни. Кроме того, при более длительном применении сохраняются уровни безопасности и переносимости препарата Зитига.



Зитига абиратерона ацетат

Пероральный ингибитор синтеза андрогенов для приема 1 раз в день

Новое показание – селективная терапия метастатического кастрационно-резистентного РПЖ на этапе до химиотерапии

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата Зитига (Zytiga®) ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ВЕРСИЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Регистрационный номер – ЛП010632.
Торговое название препарата – Зитига.
Международное непатентованное название – абиратерон.
Лекарственная форма – таблетки.
Состав. Каждая таблетка содержит: активное вещество абиратерона ацетат – 250 мг; вспомогательные вещества.
Фармакотерапевтическая группа – другие антагонисты гормонов и их прочие аналоги.
Код АТХ – L02BX03.
Показания к применению: препарат Зитига в комбинации с преднизолоном или преднизолоном предназначен для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы.
Противопоказания: гиперчувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 18 лет; тяжелое нарушение функции печени.
С осторожностью: больным с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией; с нарушением функции почек тяжелой степени; больным, состояние которых может ухудшиться при повышении артериального давления или развитии гипоксемии; например, больным с сердечной недостаточностью; с недавно перенесенным инфарктом миокарда или желудочковой аритмией; фракцией выброса левого желудочка менее 50%; сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по классификации NYHA.
Способ применения и дозы: рекомендуемая суточная доза препарата составляет 1 г (4 таблетки по 250 мг) 1 раз в день за 1 час до еды или через 2 часа после еды. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Препарат применяется вместе с низким содержанием преднизона или преднизолона. Рекомендуемая доза преднизона или преднизолона составляет 10 мг/сут. Препарат нельзя принимать с пищей.
До начала лечения препаратом Зитига, каждые 2 недели в течение первых 3-х месяцев лечения, а затем ежемесячно следует измерять активность сывороточных трансаминаз и концентрацию билирубина. Артериальное давление, концентрацию калия в крови и степень задержки жидкости в организме следует оценивать ежемесячно. При приеме ежедневной суточной дозы препарата Зитига, преднизона или преднизолона на следующий день следует принять обычную дозу пропущенного препарата.
Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени. Если в ходе лечения развились признаки гепатотоксичности (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в 5 раз выше нормы или концентрации билирубина 3 раза выше нормы), терапию следует немедленно прекратить до полной нормализации показателей функции печени. Продолжить терапию можно суммарной дозой 500 мг (две таблетки) один раз в день. В этом случае контроль активности сывороточных трансаминаз и концентрации

билирубина должен осуществляться, как минимум, каждые две недели в течение трех месяцев, а затем – ежемесячно. Если признаки гепатотоксичности возникают при приеме в дозе 500 мг, терапию препаратом Зитига следует прекратить. Если у пациентов в любой период терапии развивается тяжелая форма гепатотоксичности (активность АЛТ превышает норму в 20 раз), препарат Зитига следует отменить, повторное назначение препарата у таких пациентов невозможно.
Особые группы пациентов
Применение у пациентов с почечной недостаточностью. Для больных, имеющих до начала лечения нарушение функции печени легкой степени (класс A по классификации Чайлд-Пью) коррекция дозы препарата не требуется. Препарат Зитига нельзя применять у пациентов с умеренной или тяжелой степенью почечной недостаточности, класс B и C по классификации Чайлд-Пью.
Применение у пациентов с печеночной недостаточностью. Для больных с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Тем не менее, следует с осторожностью назначать препарат Зитига пациентам, больным раком предстательной железы с нарушением функции почек тяжелой степени, поскольку клинические данные о применении препарата Зитига у таких пациентов отсутствуют.
Побочное действие. Наиболее частыми нежелательными явлениями при лечении препаратом Зитига являются периферические отеки, гипоклемия, повышение артериального давления, инфекции мочевыводящих путей, гематурия, увеличение активности аспартатаминотрансферазы, увеличение активности аланинаминотрансферазы, диспепсия, переломы.
Инфекционные заболевания. Очень частые: инфекции мочевыводящих путей. **Нарушения со стороны эндокринной системы.** Нечастые: недостаточность функции надпочечников.
Влияние результатов лабораторных исследований. Очень частые: гипоклемия. Частые: пириратриферидия, повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы. **Со стороны нервной системы и чувствительной ткани.** Частые: переломы (за исключением патологических переломов). **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.** Частые: гематурия. **Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы.** Очень частые: повышение артериального давления. Частые: сердечная недостаточность, в том числе острая сердечная недостаточность, левожелудочковая недостаточность, уменьшение фракции выброса левого желудочка, стенокардия, аритмия, фибрилляция предсердий, тахикардия.
Нарушения со стороны желез внутренней секреции. Частые: диспепсия.
Общие нарушения. Очень частые: периферические отеки.
Передозировка. Случаев передозировки препаратом Зитига в ходе клинических исследований не было. Специфического антидота нет. В случае передозировки прием препарата Зитига следует прекратить, и следует проводить общие поддерживающие мероприятия, включая контроль аритмии. Также следует

контролировать функцию печени.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Рекомендуется с осторожностью назначать препарат Зитига пациентам, получающим препараты, которые метаболизируются через систему CYP2D6. В таких случаях следует рассмотреть возможность снижения дозы препаратов, в том числе декстрометорфана, метопролола, пропранолола, дезипрамина, венлафакса, галоперидола, рисперидона, пропранолола, фенотила, оксикамола и трамадола. Отсутствуют клинические данные по применению препарата Зитига с препаратами, являющимися субстратами изофермента CYP3A4 (например, с салицилатом и ретиноидом). Следует проявлять осторожность при одновременном приеме с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, кларитромицин, атазанавир, нефазодон, саквинавир, телитромидин, ритонавир, индинавир, нефопавир, вориконазол) и индукторами (фенитоин, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, рифапентин, фенобарбитал).
Повышение артериального давления, гипоклемия и задержка жидкости вследствие избытка минералокортикоидов. Препарат Зитига следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе. Перед началом применения препарата Зитига следует устранить гипоклемию и артериальную гипертензию. У больных, получающих препарат Зитига, может наблюдаться повышение артериального давления, гипоклемия и задержка жидкости вследствие повышения концентрации минералокортикоидов в крови из-за ингибирования CYP17. Введение глюкокортикоидов одновременно с препаратом Зитига приводит к снижению частоты и тяжести этих неблагоприятных явлений. Следует проявлять осторожность при лечении больных, состояние которых может ухудшаться при повышении артериального давления или развитии гипоклемии, например, больных с сердечной недостаточностью, недавно перенесенным инфарктом миокарда или желудочковой аритмией. Артериальное давление, концентрация калия в плазме крови и степень задержки жидкости следует контролировать, как минимум, один раз в месяц.
Гепатотоксичность. При повышении активности АЛТ в 5 раз выше нормы или концентрации билирубина в 3 раза выше нормы, применение препарата Зитига следует немедленно прекратить. Препарат Зитига можно применять снова только после возвращения показателей функции печени к исходным значениям, и только при лечении более низкими дозами. Если у пациентов в любой период терапии развивается тяжелая форма гепатотоксичности (активность АЛТ превышает норму в 20 раз), препарат Зитига следует отменить, повторное назначение препарата у таких пациентов невозможно.
Женщины детородного возраста. Препарат Зитига не предназначен для применения у женщин. Для предотвращения случайного воздействия, беременные или способные забеременеть женщины не должны работать с препаратом без перчаток.
Контрацепция у мужчин и женщин. Неизвестно, присутствует ли абиратерон или его метаболиты в сперме.

Необходимо использовать презерватив, если планируется половой акт с беременной женщиной. Если половой акт планируется с женщиной детородного возраста, необходимо использовать презерватив наряду с другими эффективными методами контрацепции.
Беременность и лактация. Препарат Зитига не применяется у женщин. Препарат Зитига противопоказан беременным и способным забеременеть женщинам. Неизвестно, выводится ли абиратерона ацетат или его метаболиты в молоко.
Отмена глюкокортикоидов и адаптация к стрессовым ситуациям. При отмене преднизона или преднизолона следует проявлять осторожность и контролировать признаки недостаточности функции коры надпочечников. Если применение препарата Зитига продолжается после отмены глюкокортикоидов, то следует контролировать появление симптомов избытка минералокортикоидов. У пациентов, получающих преднизон или преднизолон при развитии стрессовых ситуаций может потребоваться повышенная доза глюкокортикоидов перед, во время и после стрессовой ситуации.
Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата Зитига. Данный лекарственный препарат содержит 1 ммоль (27,2 мг) натрия в каждой дозе (четыре таблетки), что необходимо принимать во внимание при лечении пациентов, получающих диету с контролируемым содержанием натрия.
Влияние на вождение автомобиля и работу с механизмами. Препарат Зитига не влияет или оказывает ничтожно малое влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.
Условия хранения. При температуре не выше 30°C. Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптеки. По рецепту.
Производитель:
Производство и первичная упаковка: Патек Инк., 2100 Сентек Курт, Миссиссауга, Онтарио, L5N 7K9, Канада.
Вторичная упаковка и упаковочный контроль: Яксен-Смилг С.п.А., Италия.
Фактический адрес: 04010 Бурго Сан Милле, Палман, Ул. С. Яксен.
Юридический адрес: Колонья-Мончезе, Милан, ул. М. Бурнаротти, 23.
Держатель регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии:
ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2.
Контактные телефоны: тел.: (495) 755-83-57, факс: (495) 755-83-58.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПАЦИЕНТУ ПРЕПАРАТА ЗИТИГА (ZYTIGA®) ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

¹Scher et al. J Clin Oncol 2011; 29 (Suppl): Abstract LBA4517
²De Bono et al., The New English Journal of medicine, 2011, V. 364, N 21, pp. 1995 – 2005
³Logothetis et al. J Clin Oncol 2011; 29 (Suppl): Abstract 4520



По всем вопросам, связанным с применением препарата, обращаться в представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» группы компаний ООО «Джонсон & Джонсон» по адресу: 121614, г.Москва, ул.Крылатская, д.17, корпус 3. Факс: 8 (495) 755-83-58, тел. 8 (495) 755-83-57 или звонить на бесплатный номер для России и стран СНГ 8-800-700-88-10. www.zytiga.ru

Производство фармпрепаратов переводится на международный уровень ответственности

Вопрос дженериков и нативных препаратов в нашей стране – проблема достаточно большая

С 1 января 2014 г. в России вступают в действие стандарты GMP (Good Manufacturing Practice – надлежащая производственная практика). Их аналог в России – ГОСТ Р 52249–2009. Цель введения стандартов – повысить уровень отечественных фармпрепаратов до мирового уровня. Нужно ли это специалистам? На вопросы газеты «Онкология сегодня» отвечает вице-президент Российского общества онкологов Игорь Георгиевич Русаков.



Игорь Георгиевич
РУСАКОВ

Д.м.н., проф., президент фонда «Вместе против рака», вице-президент РООУ, зам. главного врача по онкологии ГКБ № 57, главный редактор газеты «Онкология сегодня»

igorrusakov@mail.ru

– Известны ли Вам исследования, в которых бы сравнивались отечественные и зарубежные препараты?

– Практически нет. Попытки таких исследований дело неблагодарное, потому что это достаточно трудно. Я не слышал о завершеном исследовании, в результате которого было бы доказано, что препарат на самом деле плохой. Помните, Sanofi долго воевала с «Верофармом», скажем, насчет Таутакса и Таксотера? И, насколько я знаю, это дело так ничем и не закончилось.

“ В отсутствие других механизмов контроля предприятия просто обязаны соответствовать всем современным правилам. Мы любим наших больных и хотим, чтобы они получили достойную терапию.

– Да, дело вернули в первую инстанцию, а препарат по-прежнему производят. А что подсказывает Вам личный опыт?

– Мы за доказательную медицину. А личный опыт по применению какого-то препарата, даже значительный, не позволяет нам говорить, так это на самом деле или нет. Если человека тошнит, то мы должны доказать, что это связано с тем или иным препаратом. Если у пациента развилась печеночная недостаточность, то мы тоже должны доказать, что это результат приема конкретного препарата, а не каких-то других причин.

Вот, например, в моей практике есть отвратительный препарат. Но хотя все мои коллеги (а я много общаюсь с москв-

скими онкологами) подтверждают мои наблюдения, мы должны официально доказать некачественность этого препарата, и только тогда с ним можно бороться.

С другой стороны, отсутствие исследований приводит к тому, что и хвалить отечественные генерические препараты мы в принципе не можем. Мы можем лишь руководствоваться Законом об обращении лекарственных средств. Он, как мне кажется, допускает слишком короткий срок по внедрению генерического препарата. И, на мой взгляд, слишком малое количество исследований нужно провести, чтобы этот препарат зарегистрировать.

– То есть новые стандарты эту ситуацию исправляют?

– Во всяком случае, они будут способствовать ее исправлению.

– А есть компании, которые этим стандартам уже соответствуют?

– Есть компании, которые работают в соответствующих условиях. Насколько я знаю, к примеру, у компании «Фарм-Синтез» есть документы, согласно которым они выполнили все условия. И они продолжают работать в рамках GMP, потому что данный стандарт как раз

и устанавливает не разовый контроль, а тотальный. Над каждой партией товара и над всеми стадиями процесса.

– Получается довольно дорогое производство. Допустим, та же самая зледроновая кислота требует высочайшего качества от производителей.

– Да, и это качество измеряется вполне конкретной суммой. А если компания выставляет на продажу препарат по цене ниже стоимости субстанции, из которой этот препарат производится, то сможете ли вы поверить, что этот препарат достойный? Но, повторюсь, доказать, что это не так, почти невозможно.

Вы понимаете, сколько нужно провести исследований? Взять, скажем, группу

больных с одним вариантом лечения, группу с другим, причем чтобы группы оказались сопоставимыми. То есть провести очень большую работу. Но кто будет это делать? Поэтому с той же зледроновой кислотой у нас сейчас практически нет нативного препарата. Все – дженерики. Причем среди них есть явно отличающиеся. Вот тот же «Фарм-Синтез» делает приличный препарат. А есть препараты просто неэффективные. Но, опять же, это мое личное мнение, я не могу его доказать. Точнее, я могу сказать, что у меня 50 больных, у которых боли не прекращаются после назначения препарата. А мне скажут: «А что, после других препаратов такого не бывает?». Бывает.

– То есть в сложившейся ситуации новые стандарты – чуть ли не единственный способ уберечь и врачей, и пациентов от некачественных препаратов?

– Во всяком случае, немного изменить ситуацию. Я не думаю, что стандарты

в полной мере нам помогут. Вопрос дженериков и нативных препаратов в нашей стране – проблема достаточно большая. Наверное, так и должно быть, чтобы сразу по окончании срока патента появлялось несколько дженериков. Препараты становятся дешевле, выходят из перечня дефицитных. Плохо лишь, что они не всегда хорошего качества. Это связано, наверное, с плохим контролем над производством соответствующих препаратов.

В отсутствие других механизмов контроля предприятия просто обязаны соответствовать всем современным правилам. Мы любим наших больных и хотим, чтобы они получали достойную терапию. Особенно сейчас, когда появляется много препаратов, которые связаны с разработкой антител, с системой очистки этих антител, другие таргетные агенты, которые требуют очень высокотехнологичного производства как для приготовления, так и для выпуска продукции.

Международные стандарты GMP – не просто перечень правил производства

Фармацевтическим компаниям необходимо перевести производство на ужесточающие стандарты GMP, считает генеральный директор компании «Фарм-Синтез» Тимофей Вячеславович Петров. Почему такое ужесточение необходимо, он рассказал в интервью газете «Онкология сегодня».



Тимофей Вячеславович
ПЕТРОВ

Генеральный директор компании «Фарм-Синтез»
tpetrov@pharm-sintez.ru

– Тимофей Вячеславович, Вы, как человек, знающий фармацевтический рынок изнутри, наверняка представляете себе и общую картину, и детали. Новые стандарты закрепляют сложившийся порядок производства фармпрепаратов или это планка, до которой еще нужно тянуться?

– Сама по себе программа перехода на международные стандарты правил и качества производственной практики – насущная необходимость. И, с одной стороны, отрасль пока международным стандартам не соответствует. Но, с другой стороны, специфика отрасли подразумевает под собой очень серьезное регулирование всех этапов производства. Поэтому сегодня независимо ни от чего все легитимное производство на территории Российской Федерации строго контроли-

руется сводом очень жестких правил. И любое предприятие, которое занимается производством фармацевтической продукции, должно соответствовать российским ГОСТам.

Другое дело, что международные стандарты GMP – не просто перечень правил производства фармацевтической продукции, а более широкое понятие, которое распространяется и на методологию документооборота, и на требования к персоналу, и на требования к выстраиванию контроля системы качества, степени ответственности за каждый этап, регистрации, выявления и т. д.

Этап перехода на международные требования требует больших вложений. И на сегодня, по моим ощущениям, далеко не все предприятия, обладающие правом производства готовых лекарственных форм, будут в состоянии на 100 % перейти на GMP.

– То есть некоторые предприятия в принципе не способны перейти на стандарты GMP?

– Да, если принимать в расчет все требования и все критерии, предъявляющиеся в рамках прохождения международного аудита, который и должен принимать соответствующее решение. В этом ничего страшного нет, потому что данные предприятия имеют лицензию государственного органа, который подтверждает,

Окончание на стр. 15 ►

Производство фармпрепаратов переводится на международный уровень ответственности

◀ Окончание, начало на стр. 14

что производство препаратов происходит в надлежащих условиях.

В чем заключается сама идея перехода на стандарты GMP? В том, что какое-то производство получит подтверждение, что продукт производится в условиях, соответствующих мировым нормам, и имеет право быть конкурентным на международном рынке. В 75 % случаев российское производство – это производ-

инспектората, понять, как он будет работать, какова должна быть процедура присвоения сертификата GMP.

– Готово ли государство к введению стандартов GMP?

– Я думаю, в любом случае процесс предстоит очень сложный. В первую очередь одним из основных острых вопросов станет кадровый. В России выдано минимум 300 лицензий на производство фармпрепаратов. Это 300 предприятий, которые сегодня

большой опыт такого рода деятельности. Нам указывали на наши ошибки и недочеты, мы их исправляли, затем приглашали новый аудит... И теперь я могу с абсолютной уверенностью сказать, что те производственные площадки, на которых выпускается продукция нашей компании, на 100 % соответствуют всем российским ГОСТам и требованиям и в достаточной части соответствуют международным требованиям. Одна из них, кстати, недавно получила сертификат GMP.

Кроме того, мы смотрим вперед и думаем о расширении. И, как подтверждение, строим свой собственный завод в Калужской области по проекту, который создала для нас одна из достаточно серьезных, крупных чешских проектных компаний. И этот проект абсолютно соответствует всем международным правилам.

– Какие самые сложные места в выполнении этих стандартов? Можно назвать какие-то «болевые точки», которые сложнее всего реализовать?

– Тут ничего сложного с точки зрения исполнения нет. Мы же не придумываем что-то такое, аналогов чего нет нигде. Это абсолютно стандартные требования, которые исполняются по всему миру, и вопрос только в двух сложных вещах. Во-первых, это довольно инвестиционно-

емкие проекты, а во-вторых, нет достаточного количества квалифицированных кадров.

В принципе, деньги можно найти по разным программам: банковские кредиты, сотрудничество с венчурными фондами, госпрограммы. Можно построить предприятия любого объема, и такие прецеденты есть. Но люди, которые сегодня работают на фармпроизводствах, в основном получили свои профессиональные знания и навыки еще при советской власти. Я не говорю, что это плохо, но это сильно отличается от требований сегодняшнего дня. Они понимают свою роль, свой функционал совсем не так, как прописано в стандартах GMP. И это очень серьезная проблема: вырастить новую профессиональную плеяду фармпроизводителей различного уровня – достаточно долгий и очень кропотливый процесс. И потом, мы всегда должны помнить, что речь идет о производстве продуктов, направленных на улучшение качества жизни, состояния здоровья нашего населения. Если рассуждать глобально, становление четкой системы поддержки, регулирования и контроля фармпроизводства, по большому счету, напрямую связано с национальной безопасностью. Мы не можем себе позволить работать некачественно. ■



В 75 % случаев российское производство – это производство дженериков. И нас на Западе с дженериками никто не ждет. Войти в это достаточно серьезное конкурентное поле можно только с инновациями. И только в том случае, если их происхождение и de jure, и de facto подтверждено качественным производством.

ство дженериков. И нас на Западе с дженериками никто не ждет. Войти в это достаточно серьезное конкурентное поле можно только с инновациями. И только в том случае, если их происхождение и de jure, и de facto подтверждено качественным производством. Для этого и нужны эти нововведения.

– То есть стандарты GMP – это фактически способ российских производителей обезопасить себя от претензий со стороны зарубежных потребителей и конкурентов?

– Представьте себе картину: мы разработали инновационный продукт согласно российским ГОСТам. Хороший, интересный продукт, может быть даже панацея от чего-то. Потенциальный партнер, который нас встречает на Западе, говорит: «Дружище, все здорово, препарат замечательный, дай сертификат GMP». А мы в ответ: «Не можем, нет у нас такой бумажки». И он либо прощается с нами, либо предлагает отдать ему технологию, чтобы он производил препарат на своем заводе сам и потом продавал скопированный продукт нашим же потребителям уже совсем за другие деньги.

– Введения GMP в России достаточно, чтобы решить эту проблему?

– Оборот лекарственных средств в мире регламентируется не только качественной производственной практикой, он регламентируется огромным количеством «Р»: GCP, GLP, GDP и т. д. Речь идет о качественной доклинической и клинической практике, о качественной дистрибуторской практике. То есть, когда продукт выходит на рынок, согласно международным требованиям он должен пройти все эти этапы контроля. И если мы официально проходим только один этап, останется очень много вопросов по поводу качества данного продукта, когда мы с ним выйдем на международный рынок.

Но давайте пока внедрим хотя бы GMP. Ведь дело не в том, что появился приказ, и с нового года все будут жить по-новому. Для этого нужно еще очень много сделать, например создать целый институт

работают и на которых согласно международным требованиям должны трудиться высококвалифицированные, обученные или перечисленные по GMP сотрудники. И все эти предприятия нужно периодически инспектировать. Сколько для этого нужно человек? Кто их уполномочит принимать решения, соответствует данный производственный комплекс тому или иному стандарту или нет? Ведь международный статус GMP может присваивать только инспектор международного уровня, а стать им – это целая история.

– Которая у нас все никак толком не начнется?

– Если посмотреть, как это происходит в других, близких нам по системе, по структуре, по экономике странах, то мы увидим, что Украина, например, шла к вступлению в PIC/s – Международную систему сотрудничества фармацевтических инспекций – 7 лет. А в России система контроля фармпрепаратов постоянно видоизменялась (вслед за реорганизацией соответствующих ведомств), что и аннулировало российские заявки на вступление в PIC/s. Поэтому даже если государство создаст какой-то комитет по инспектированию, он все равно, на мой взгляд, будет носить переходный характер и сможет присудить сертификат соответствия только локального уровня, наверняка с более жесткими требованиями, но данный документ вряд ли даст российским производителям права на оборот на зарубежных рынках, в особенности рынках Северной Америки и Западной Европы.

– Но с чего-то все равно нужно начинать.

– Естественно. Я очень поддерживаю это начинание.

– Вы в нескольких интервью говорили, что компания «Фарм-Синтез» уже работает по стандартам GMP. Как Вы это определили?

– Мы приглашали консалтинговый аудит – людей, которые имеют очень

№1*

***Первый российский аналог соматостатина**

Октреотид-депо

Комбинированная терапия кастрационно-резистентного рака предстательной железы¹



Будь уверен!

Эффективность и безопасность Октреотид-депо доказана клиническими исследованиями, подтверждена практикой

60%*	снижение уровня ПСА ²
88%*	отсутствие прогрессирования заболевания в течение 8 мес. ²
80%*	уменьшение или отсутствие болевого синдрома ²
85%*	объективный положительный ответ на лечение ¹



ДЕПО ФОРМА в/м 1 раз в 28 дней

ЗАО ФАРМ-СИНТЕЗ
115419 Москва, 2-ой Рощинский проезд, 8
Тел:(495) 796-94-33, факс (495) 796-94-34
E-mail: info@pharm-sintez.ru
www.pharm-sintez.ru

Способ применения и дозы: Октреотид-депо 20 мг в/м 1 раз в 28 дней в комбинации с дексаметазоном: 4 мг в сутки в течение месяца, далее 2 мг в сутки в течение 2-х недель, далее 1 мг в сутки (поддерживающая доза)

* – в количестве пациентов
1. А.Д. Капран, Ю.Ю. Добровольская, Р.А. Гафарова, С.В. Фастовский ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии Росмедбионауки», Новая медицинская технология: «Октреотид-депо» в комбинированной терапии больных с гормонорезистентным раком предстательной железы // Москва 2009
2. И.Г. Русских, А.А. Трушкин «Современное представление о лечении кастрационно-резистентного рака предстательной железы». Журнал «Онкологическая практика» 2012, 11(18), 20122
Д.И. Ганюк, С.А. Баранова «Клиника кастрационно-резистентного метастатического рака предстательной железы. Опыт применения комбинированной терапии». Доклады на заседании Российского онкологического общества. Санкт-Петербург, 2012.







РООМ
РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО
ОНКОМАММОЛОГОВ

МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ФОРУМ ПО ЛЕЧЕНИЮ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Уважаемые коллеги!

Приглашаем вас принять участие в Мультидисциплинарном форуме по лечению рака молочной железы, который будет проходить 24–25 октября 2013 г. в Санкт-Петербурге. Научная программа посвящена «Клиническим рекомендациям по лечению местно-распространенного и метастатического рака молочной железы». Ведущие ученые России и зарубежных стран выступят с докладами, посвященными новейшим разработкам в области диагностики и лечения самого распространенного онкологического заболевания у женщин. Вас ждут интересные дискуссии, круглые столы, а также выставка продукции фармацевтических компаний и медицинского оборудования. Каждый зарегистрировавшийся участник Форума сможет получить спецвыпуск научно-практического рецензируемого журнала «Опухоли женской репродуктивной системы».

Значимым событием Форума станет Учредительная конференция Общероссийской общественной организации «Российское общество онкоммаммологов» (РООМ).

Еще в 2012 г. на Совете экспертов по лечению рака молочной железы член-корр. РАМН, проф. В.Ф. Семиглазов выступил с предложением о создании общественной организации, которая бы сплотила маммологов, онкологов, химио- и лучевых терапевтов и врачей смежных специальностей. Отделения РООМ создаются более чем в 44 регионах Российской Федерации.

Форум проводится при поддержке Санкт-Петербургского Городского клинического онкологического диспансера (главный врач член-корр. РАЕН, проф. Г.М. Манихас), а также Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» (президент проф. И.Г. Русаков, вице-президент член-корр. РАМН, член-корр. РАО, проф. А.Д. Каприн). Исполнительный директор Форума к.м.н. Р.М. Палтуев.

ОРГАНИЗАТОР:

Создаваемая Общероссийская общественная организация «Российское общество онкоммаммологов» (РООМ)

Президент Форума – член-корр. РАМН, проф. В.Ф. Семиглазов
Вице-президент Форума – член-корр. РАЕН, проф. Г.М. Манихас
Исполнительный директор Форума – к.м.н. Р.М. Палтуев

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА:

- ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»
- Научно-практический рецензируемый журнал «Опухоли женской репродуктивной системы»
- Специализированная газета для онкологов «Онкология сегодня»

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ФОРУМА:

г. Санкт-Петербург, Невский пр., д. 57, гостиница «Коринтия Невский Палас».

РЕГИСТРАЦИЯ:

Для участия в Форуме необходимо зарегистрироваться на сайте www.mammo-forum.ru или www.breastcancersociety.ru. Предварительная бесплатная регистрация проводится до 24 сентября 2013 г. включительно. После 24 сентября 2013 г. регистрационный взнос 2000 рублей. Онлайн-регистрация на сайте продлится до 18 октября 2013 г. включительно.

24–25 октября 2013

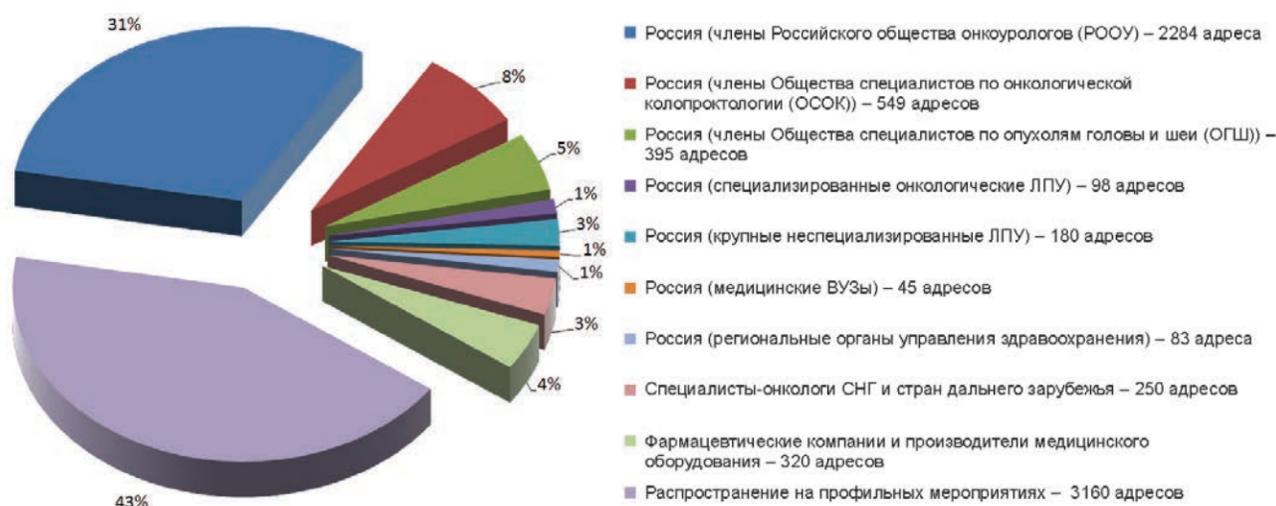
Санкт-Петербург

Гостиница «Коринтия Невский Палас»

ТЕХНИЧЕСКИЙ ОРГАНИЗАТОР: ООО «АГЕНТСТВО «АБВ-ЭКСПО»

Тел./факс: +7 (495) 988-89-92, моб.: +7 (962) 954-01-19
info@mammo-forum.ru,
www.mammo-forum.ru, www.breastcancersociety.ru

Наши читатели (статистика):



В электронном виде газету получают подписчики сайта www.netoncology.ru (8300 адресов)

По вопросам подписки обращайтесь к ШУРГАЕВОЙ Ирине по тел.: +7 (499) 929-96-19 или по электронной почте: baza@abvpress.ru

ЧИТАЙТЕ В СЛЕДУЮЩЕМ НОМЕРЕ:

- Отчет о работе VIII Всероссийского Съезда онкологов «Онкология XXI века – от научных исследований в клиническую практику»
- Скрининг рака молочной железы в России
- Особенности скрининга в Санкт-Петербурге
- Развитие радиологической помощи в России

«ОНКОЛОГИЯ СЕГОДНЯ» № 2 (2) 2013

УЧРЕДИТЕЛЬ

ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»
Руководитель проекта: Митрофанова Е.В.
mitrofanova@abvpress.ru

РЕДАКЦИЯ

Главный редактор: Русаков И.Г.
Зам. главного редактора: Каприн А.Д.
Шеф-редактор: Жуков Н.В.
Научный редактор: Гордеев С.С.
Редактор: Камолов Б.Ш.

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Редактор-корректор: Быкова В.Е.
Дизайнер-верстальщик: Тихонов Е.Ю.

АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ

115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 15
тел.: +7 (499) 929-96-19
e-mail: abv@abvpress.ru

ПЕЧАТЬ

ООО «Графика»
Заказ № 196
Тираж 10 000 экз.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ

По подписке. Бесплатно.
Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций, связи и охране культурного наследия. Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-52892 от 20.02.2013.
Категорически запрещается полная или частичная перепечатка материалов без официального согласия редакции. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Ответственность за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.