



**Светлой памяти
академика
В.Г.Шахбазова
посвящается**

**Материалы
XXIV Международной
научно-практической конференции
Применение лазеров
в медицине и биологии**

5-8 октября 2005 года

Ялта - 2005

**ПРО КОНЦЕПЦІЮ РОЗВИТКУ ВІТЧИЗНЯНОЇ
ІНДУСТРІЇ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ
(ЛИСТ ПРЕЗИДЕНТУ УКРАЇНИ В.А.ЮЩЕНКУ)**

Вельмишановний Вікторе Андрійовичу!

Абсолютна впевненість у надзвичайній важливості для держави в цілому і для кожного громадянина України окремо результатів тієї роботи, якою мені довелось займатися останні 15 років, дозволяє звернутися до Вас із проханням витратити 15-20 хвилин на прочитання цього листа і вислухати, якщо Ви вважатиме це за доцільне, при особистій зустрічі мої міркування щодо відродження і розвитку індустрії вітчизняної медичної техніки, у тому числі квантової медичної техніки, у якій ми сьогодні створили апарати, що не мають аналогів у світі.

Залишковий принцип фінансування охорони здоров'я, з одного боку, і безпрецедентна "хімізація" нашої медицини, з іншого боку, призвели до критичного становища із забезпеченням лікувально-профілактичних установ медичною технікою. Менш ніж 7 % фізіотерапевтичної апаратури, що знаходиться на озброєнні лікарів, можна умовно вважати сучасною. А коефіцієнт задоволення потреб у ній менше 0,1. Ситуація з оснащенням медичною технікою в нас доведена до абсурду. В Україні цілком знищено вітчизняну індустрію медичної техніки.

Як же все це сталося?

По-перше, в останні 6-8 років у бюджеті клінік було фактично виключено таку статтю витрат, як придбання медичної техніки. Якщо в Державному бюджеті і було щось закладене, то це "щось" витрачалось на придбання дорогого імпортного устаткування, як правило, діагностичного. Тим самим ми інвестували закордонного виробника медичної техніки, ігноруючи свого. Так був нанесений перший фінансовий удар вітчизняному медичному приладобудуванню. І воно опинилося в "нокдауні", якщо користатися боксерською термінологією.

І якщо підприємство - виробник медичної техніки - витримувало такий удар, йому був підготовлений наступний. Мова йде про систему реєстрації нової медичної техніки, що стала "притчею во язицех". Судіть самі.

На першому етапі цього "адова кола" виробник потрапляє до "лап" "Політехмеду". Пробачте, але інакше говорити про цю структуру, що "присмокталася" до Мінздраву, не можу. У цьому самому "Політехмеді", який "узаконив" свою узурпацію влади за допомогою ДСТУ 3627-97, який, по великому рахунку, сам по собі не є законним, вам за, так звану, експертизу Технічних умов, а фактично за прочитання 40-45 сторінок тексту, з яких більш половини є обов'язковими і не мінливими в кожних ТУ на медичну техніку, виставляють рахунок у 6-7 тисяч гривень.

Багато це чи мало? Робіть висновок самі на підставі порівняння вартості аналогічної експертизи Технічних умов у Міністерстві внутрішніх справ України. Отож, експертиза ТУ, які містять 55 сторінок тексту, що відносяться до опису майже 40 модифікацій світлофорів, була оцінена аж... у 84 гривні! У перерахуванні на одну сторінку експертиза ТУ в "Політехмеді" обходиться в 100 (!) разів дорожче. Якась патологічно нескромна оцінка своєї праці у керівництва "Політехмеду".

Потім технічні іспити, за ними клінічні. У підсумку ви витрачаєте більше 30 тисяч гривень (а згідно деяким джерелам більш 50 тисяч гривень) за одержання документу, легітимність якого знаходиться під великим сумнівом. Справа в тому, що, так звані, клінічні іспити проводив Інститут народної медицини, який не був державною структурою і не мав своєї клінічної бази, але зумів розробити "золотий" кошторис, який необхідно вивчити відповідним органам. Сподіваюся, вони оцінять по достоїнству цей кошторис.

Тепер згадаємо, що техніку, особливо фізіотерапевтичну, клініки не закупають практично 10 років, а за реєстрацію як рентгенівського апарату, так і інгалятора розробник зобов'язаний заплатити більш ніж 30 тисяч гривень. Тому всі апарати, що коштують відносно недорого, опинилися в глибокому "нокауті".

А якщо до цього додати ще декілька невеликих штрихів, таких, як орієнтація "Політехмеду" на фінансування розробок (пробачте, на копіювання закордонної техніки, що мотивується тим, що ми не маємо права помилятися), а також виділення фінансування тільки на розробку технічної документації без забезпечення постановки на виробництво розробленої техніки, то картина апокаліпсиса індустрії вітчизняної медичної техніки стає повною.

Коматозний стан галузі підтверджує аналіз додатків до наказів МОЗ України за 2004 рік, у яких надається перелік зареєстрованої медичної техніки і виробів медичного призначення. Отож, виявляється, що, в основному, це техніка закордонних виробників (більш 80% по номенклатурі). А по закупівлях це співвідношення ще разючіше.

Хто за це неподобство відповідь? Думаю, що компетентним органам їжі для захоплюючої роботи достатньо.

Якими ж бачаться шляхи виходу з такої ситуації? І чи є вони взагалі? Є. І цілком реальні як по фінансових витратах, так і по терміну реалізації. Що ж, на наш погляд, треба зробити.

Необхідно радикально змінити систему організації розробки, виробництва і впровадження нової медичної техніки, що існує сьогодні в Україні, тобто зробити галузеву революцію в державному масштабі, створюючи рівні можливості для розвитку як фармацевтичної індустрії, так і індустрії медичної техніки.

1. У першу чергу, необхідно реформувати законодавчу і правову бази розвитку вітчизняної медичної техніки, у тому числі систему реєстрації і сертифікації, зробив її такою, що відповідає міжнародній законодавчій базі, пам'ятаючи про прагнення України до вступу в ЄС. Домогтися визнання українського сертифіката у світі.

Сьогодні розрубати "Гордіїв вузол" з реєстрацією приладів і швидким насиченням ринку вкрай необхідними приладами дуже просто. Багато приладів, незважаючи на блокаду, виготовлялося в Україні по одиничних замовленнях. Така форма діяльності передбачена ДСТУ. Прилади розроблені, організоване їхнє одиничне виробництво. Вони добре зарекомендували себе в лікувальному процесі. Для широкого впровадження необхідно лише зареєструвати ці прилади без витрат на розробку і постановку на виробництво. Для цього треба відібрати найбільш перспективні розробки, виділити дуже скромне цільове фінансування на їхню реєстрацію і сформувати держзамовлення на виробництво цих приладів.

Такий крок дозволить протягом короткого часу (менш, ніж за рік) заповнити вакуум, що утворився в оснащенні лікувально-профілактичних установ сучасною медичною технікою, особливо для сільської медицини, для сімейного лікаря.

"Бастарди" медичної техніки повинні знайти право на громадянство. Вони зроблені з любов'ю, але не дуже заможними батьками. Однак суспільство в них край зацікавлене.

2. Логічним продовженням першого кроку повинне стати формування держзамовлення на виробництво вітчизняної медичної техніки, що забезпечує вирішення задач у пріоритетних напрямках охорони здоров'я країни (онкологія, кардіологія, фтизіатрія, неврологія педіатрія і т.і.). І це варто зробити вже сьогодні.

3. З огляду на орієнтацію системи охорони здоров'я на підвищення ефективності надання медичної допомоги, на розвиток профілактичної медицини та амбулаторного лікування, провадження сімейної і страхової медицини, необхідно визнати одним з пріоритетних напрямків розробку і виробництво лікувально-діагностичної техніки для кабінетів лікаря загальної практики – сімейного лікаря, фельдшерських пунктів сільських лікарів, а також розробку і виробництво персональних медичних апаратів. Необхідно на практиці реалізувати тезу: "Від персонального авто, персонального комп'ютера, персонального телефону до персонального домашнього лікаря". Маються на увазі медичні прилади індивідуального користування.

І це не фантазія. У світі таких приладів розроблено вже досить багато. Є вони й в Україні. Зокрема, це апарати для електролікування, фонолікування і, звичайно, світлолікування. Останні взагалі практично не мають протипоказань до застосування і є найбільш універсальними джерелами здоро-

в'я. Ще відомий швейцарський фізіотерапевт Арнольд Ріклі казав: "Повітря – добре, вода – краще, але світло – найкраще!". Причому, українськими розробниками створено цілу низку приладів, що не мають аналогів у світі.

Використання апаратів у домашніх умовах не суперечить нормам ВООЗ. Цей крок допоможе вирішити багато проблем – зробить черги в поліклініках коротшими, дозволить у комфортних умовах у зручний час без чекання в чергах одержати адекватне лікування чи профілактику. До речі, саме профілактику можна найбільш ефективно здійснити через організацію системи самостійного виконання процедур. Якщо комусь незручно проводити процедури вдома, то можна організувати клуби по типу шейпінгу, аматорів бігу і т.і. та в них проводити комплексні профілактичні заходи за допомогою апаратів індивідуального користування під керівництвом досвідчених наставників. Цю же роботу можна організувати в дитячих установах, середніх і вищих навчальних закладах, у медичних пунктах за місцем роботи.

До речі, досвід роботи з профілактики грипу за допомогою лазерних апаратів у середніх і вищих навчальних закладах вже є. І досвід позитивний. Дарма ми не використовуємо його більш глобально.

4. Наступним, вже стратегічним, заходом повинна стати розробка Державної програми розвитку вітчизняної індустрії медичної техніки, що базується на використанні високих сучасних технологій.

Необхідно, зрештою, відмовитися від порочної практики копіювання закордонної техніки, тим більше в гіршому виконанні. Це свідомо прирікає нас на довічне відставання.

В Україні є підприємства, що розробляють передову техніку, і їхнє прагнення до створення техніки нового покоління повинне бути не просто підтримано державою, але і відчутно простимульовано нею.

Така політика дозволить, з одного боку, підвищити юридично закріплений науково-технічний потенціал країни завдяки можливості патентування нових розробок, а з іншого боку, це єдиний шлях експортування нашої продукції.

Отут мені хотілося б побажати нашому патентному відомству вийти зі стану анабіозу. Сьогодні ми очікуємо по два із зайвим роки рішень за заявками на реєстрацію таких простих речей, як товарний знак, промисловий зразок, логотип фірми, не говорячи вже про патентування технічних рішень.

5. З метою координації робіт і об'єднання зусиль розробників різних міністерств і відомств у вітчизняній індустрії медичної техніки необхідно створити умови для організації міжвідомчих НДІ, КБ і заводів, у тому числі студентських, працюючих на повному госпрозрахунку.

У цілому ряді ВУЗів протягом двох і більш десятків років існують кафедри біомедичної техніки або медичного приладобудування. На цих кафедрах розроблені сотні приладів, серед яких є дуже і дуже перспективні. Але з усієї цієї маси інтелектуальної продукції лише мала частина потрапила до споживача. Така ситуація призводить до розбазарювання засобів, до породження нігілізму, до повної дискредитації самої ідеї.

Аналогічна ситуація в академічних і відомчих інститутах. Цю потенційну енергію необхідно привести до руху, щоб вона робила корисну роботу.

Як приклад такого об'єднання можна навести досвід Науково-виробничої медико-біологічної корпорації "Лазер і Здоров'я", створення якої дозволило об'єднати вчених, розробників, виробників лазерної медичної техніки, усунувши міжвідомчі бар'єри між ними (МОН, МОЗ, МПП, АМН та інші). За короткий час свого існування (менш 4 років) корпорацією розроблено більш 50 апаратів для світлотерапії та декілька апаратів для сільського господарства.

6. На сучасному етапі розвитку науки і техніки потрібне об'єднання зусиль фахівців не тільки усередині країни, але необхідна також їхня міждержавна інтеграція. Тим більше, якщо мова йде про розробку техніки, що використовує самі нові наукові і технологічні досягнення.

Як перший крок таку інтеграцію можна здійснити в рамках країн СНД. До речі, сьогодні вже готується пропозиція щодо розробки міждержавної програми розвитку лазерної техніки і лазерних технологій, у тому числі й в області медицини. Цю угоду передбачено підписати Росією, Україною і Біларусією.

7. І, нарешті, про одну з головних складових успіху в будь-якій справі – про кадри.

Нажаль, сьогодні при підготовці лікарів у медичних ВУЗах країни програмою навчання не передбачено навіть ознайомлення із сучасною медичною технікою – діагностичною, лабораторною, лікувальною. Але без цих знань лікар не може призначити оптимальне обстеження, а тим більше оптимальне лікування хворого.

Лікар зобов'язаний знати весь арсенал надання допомоги хворому, уміти вибрати і порекомендувати хворому оптимальний метод лікування або попередження захворювання, а тому потрібні деякі революційні перетворення й у підготовці лікарів і, безумовно, у системі їхнього післядипломного навчання.

І, звичайно ж, не можна не згадати про абсурдну ситуацію, що склалася в підготовці кадрів вищої кваліфікації. Здобувачу заборонено використовувати в роботі несертифіковані прилади. Використовуйте, добродію, старе, випробуване. Ви не одержите нічого нового. От і добре. І, не дай

Боже, щось придумати нове. Краще беріть імпортні ліки і використовуйте їх (розумій, випробовуй). Це не заборонено. Навіть навпаки – заохочується. З такою порочною практикою необхідно якнайшвидше покінчити. Коли ж, якщо ні при виконанні кваліфікаційної роботи, і кому ж, якщо не майбутньому доктору наук, можна довірити впровадження нової техніки і розробку нової методики лікування (безумовно, використовуючи техніку, що пройшла технічні іспити і визнана безпечною в технічному плані).

Вельмишановний Вікторе Андрійовичу, видатний французький письменник і філософ Вольтер говорив: “Недолік не в грошах, а в людях і даруваннях робить державу слабкою”.

У нашій країні, незважаючи на негативні явища, що мають місце, ще, слава Богу, є обдаровані люди і їх багато, у тому числі серед розробників і виробників медичної техніки. І вони не сиділи склавши руки всі ці важкі роки. Відмовляючи собі часом у самому елементарному, вони продовжували розробляти і робити нову, найсучаснішу медичну техніку, зберігаючи і підвищуючи науково-технічний потенціал країни.

Чесць їм і шана!

Адже надмірне захоплення фармакотерапією породило величезну кількість специфічних лікарських захворювань, починаючи з алергійних і закінчуючи найтяжкими функціональними розладами організму (нажаль, смертність від застосування ліків, сьогодні вийшла на четверте місце!). А якщо згадати “космічні” ціни на найефективніші ліки, то стає очевидною необхідність пошуку альтернативних методів лікування і профілактики захворювань людини.

Використання фізіотерапевтичної апаратури, зокрема, для світлолікування, дозволяє скоротити терміни лікування найбільш розповсюджених захворювань людини в 2-3 рази, забезпечити профілактику більшості захворювань, у тому числі грипу, інфаркту міокарда, інсульту, онкозахворювань без будь-яких побічних негативних явищ.

Апаратуру можна використовувати протягом 5-10 років при термінах її окупності від 2 місяців до 1 року, що дає величезний економічний ефект і різко скорочує витрати на охорону здоров'я.

Зокрема, використання лазерів у хірургії дає щорічну економію тільки США більше 20 млрд. доларів на рік.

У США більш 65% усіх хірургічних втручань виконується за допомогою лазерів (з них більш 50% проводиться амбулаторно).

Ми чомусь цілком ігноруємо цей напрямок. Напевно, у нас забагато зайвих грошей в охороні здоров'я.

Те ж саме можна сказати і про фотодинамічну терапію злоякісних новоутворень. В 1998 році в Харкові НДІ лазерної біології і лазерної медицини було виконано декілька таких операцій, які показали високу ефективність методу. Але, нажаль, онкологи не підтримали цей напрямок, хоча у світі він працює вже більше 25 років.

А використання тих же лазерів у діагностиці. По оцінках японських фахівців, діагностична і лабораторна техніка в найближчі десятиліття більш ніж на 60% буде базуватися на лазерних технологіях.

“Але це ж у них” – скажете Ви. “А що ж у нас?”

Про це я можу сказати на прикладі найбільш близької мені області – лазерної або фотонної (квантової) медицини, що використовує як діючий фактор світло лазерних, світлодіодних чи інших джерел. До речі, в області низькоінтенсивної лазерної (фотонної) терапії ми є, разом з російськими фахівцями, світовими лідерами як у теоретичних дослідженнях, так і в практичному застосуванні.

Нами сьогодні розроблено метод надранньої діагностики фізіологічного стану організму людини, що дозволяє визнати передумови до виникнення патології, а не саму патологію, що сформувалася, як це роблять усі відомі діагностичні апарати. При цьому система має можливість усунути ці передумови.

Нами розроблено фізіотерапевтичний комплекс для сімейних лікарів, сільських ФАПів, до складу якого входять і фотонні апарати індивідуального користування, які дозволяють вилікувати пневмонію за 5-7 днів без застосування антибіотиків, успішно лікувати виразку шлунка, остеохондроз, вегето-судинну дистонію, гіпер- і гіпотонію, захворювання суглобів, інфаркт міокарда, інсульт, опіки та інші захворювання.

Ці прилади успішно використовуються для профілактики грипу, того ж інфаркту міокарда та інсульту.

Такий комплекс апаратури незамінний для сільських фельдшерських пунктів, для санаторіїв-профілакторіїв, медичних пунктів шкіл, ВУЗів, заводів.

Нашими розробками для фізіотерапії туберкульозу зацікавилися фтизіатри Індії (в Індії кожен двадцятий житель хворий на туберкульоз). В лютому 2005 року ми були запрошені на 59 національну конференцію Індії з туберкульозу. Сьогодні ведуться переговори про довгострокове співробітництво в цьому напрямку.

Фтизіатри України чомусь лікують туберкульоз дорогими ліками, забуваючи про те, що туберкульоз можна вилікувати тільки з використанням фізіотерапевтичних процедур, у першу чергу, світлолікування.

Є в нас розробки і з немедикаментозних методів профілактики онкозахворювань. Вони, щоправда, вимагають проведення додаткових ретельних теоретичних і експериментальних досліджень, а також практичних іспитів. Але ми сподіваємося на позитивний результат у цій роботі.

За останні декілька років, незважаючи на всі труднощі, нами розроблено більше 50 апаратів для світлолікування і профілактики найбільш розповсюджених захворювань людини, багата кількість з яких не має аналогів у світі.

Отже, не збідніла ще земля наша на таланти!

Приведення такого потенціалу до дії дозволить за дуже короткий час при мінімальних фінансових витратах (придбання апаратури у вітчизняних фірм - виробників цієї техніки: Корпорації "Лазер і Здоров'я", НП "Фотоніка-плюс", НПФ "Медінтех" та ін.) істотно поліпшити реальні показники в охороні здоров'я.

Це дозволить у 2-3 рази скоротити терміни лікування хворих, зменшити обсяги закупівель дорогих ліків за кордоном, підвищити на 5-10 років тривалість здорового життя людини.

Крім того, це дозволить істотно збільшити кількість висококваліфікованих фахівців, зайнятих розробкою і виробництвом вітчизняної медичної техніки, її обслуговуванням і удосконалюванням.

Отже, тільки один маленький крок дозволить зробити колосальне добро хворим, лікарям, розробникам і виробникам медичної техніки, а в цілому, усій державі.

Тому на етапі демократизації країни створення умов для реалізації потенційних можливостей передових розробників і виробників вітчизняної медичної техніки – одна з головних задач керівників усіх рівнів в галузі охорони здоров'я, в галузі, що забезпечує фізичне здоров'я нації. А здоров'я нації - одна з головних складових національної безпеки України.

Необхідно створити рівні можливості (юридичні, фінансові й т.і.) для розвитку фармацевтичної індустрії та індустрії медичної техніки, а лікарю і пацієнту гарантувати право вибору методу лікування.

Це і буде реалізацією демократичних норм у житті.
Заради здоров'я, заради самого життя!

Величезне спасибі за увагу і терпіння.

З великою повагою,
директор НДІ лазерної біології
та лазерної медицини
голова Проблемної
комісії МОЗ і АМН України
"Лазерні технології в медицині",

А.М.Коробов