

ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА В РОССИИ: ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

Ю.Б. Курашвили, А.Д. Каприн

Рабочая группа “Ядерная медицина” в составе Научной платформы “Онкология»” Минздрава РФ, Москва

Приходится констатировать факт, что в России развитие ядерной медицины и медицинской радиологии (ЯМ/МР) как науки, отвечающей современным мировым стандартам, практически невозможно. Доступность этих методов для пациентов чрезвычайно низкая. И это несмотря на то, что уже профинансировано значительное количество объектов ЯМ/МР. Неоднозначно в России и само положение термина “Ядерная медицина”. В приказе Минздрава РФ от 30 апреля 2013 №281 “Об утверждении научных платформ медицинской науки” научной платформы радиационной и ядерной медицины в списке Приложений нет. Государственной программой (15 апреля 2014 г. № 294) “Развитие здравоохранения” была предусмотрена подпрограмма 3, в которой раздел 3.1 полностью посвящён ЯМ. Однако до сих пор целевых программ (ФЦП, ВЦП) для реализации подпрограммы 3.1 принято не было. 26 ноября 2014 г. Научным советом Минздрава РФ принято решение о формировании рабочей группы “Ядерная медицина”. Многогранность факторов и организационных проблем, сдерживающих развитие ЯМ/МР в России, определили мультидисциплинарный и межведомственный состав группы, а также цели и предполагаемую тематику её работы. В состав рабочей группы вошли более 50 специалистов. Один из важных итогов работы группы – “Дорожная карта развития центров ядерной медицины в РФ”, утверждена Председателем Правительства РФ 23.10.15 (№ 2144-р).

Ключевые слова: *ядерная медицина, медицинская радиология, программы развития, Россия*

Современная онкология, кардиология, неврология и другие дисциплины медицинской науки напрямую зависят от методов медицинской радиологии, в том числе и от ядерной медицины. Однако на сегодняшний день приходится констатировать тот факт, что в России развитие ядерной медицины (ЯМ), являющейся разделом медицинской радиологии (МР) как науки, отвечающей современным мировым стандартам, практически невозможно. Одновременно с этим, и доступность самих методов ЯМ/МР в РФ для пациентов чрезвычайно низкая. И это несмотря на то, что в рамках реализации различных программ разных ведомств уже спроектировано, построено, оснащено, введено в строй и функционирует с различной нагрузкой, т.е. уже профинансировано, значительное количество объектов ЯМ/МР. Напри-

мер, только в Москве на разных стадиях находится 21 ПЭТ-объект, с запланированными 19 ПЭТ-циклотронами. А всего по России можно насчитать до 65 таких объектов, в которых предусмотрены от 1 до 3 ПЭТ-сканеров.

Причина сложившейся ситуации многогранна. Но, прежде всего, она связана с тем, что в России отсутствует государственная система взаимодействия: ведомства – клиники – производство – законодательная база – тарифы и др. Современные методы и технологии ЯМ/МР чрезвычайно разнообразны и крайне высокотехнологичны, начиная с подготовки медико-технического задания, проектирования и строительства, заканчивая рутинным клиническим применением. Требуется многопрофильная и межведомственная кооперация, поскольку технологический процесс предпола-

гает участие большого числа специалистов абсолютно различного профиля: медики, радиобиологи, физики и инженеры, радиохимики и радиофармацевты, IT-специалисты, специалисты по помещениям стандарта GMR и радиационной безопасности, конструкторы и производители, строители и многие другие. Отсюда понятна и межведомственная разобщенность: Минздрав, РАН, ФОМС, Росатом, Роснано, Минобразования, Минэкономразвития, Минфин, Минюст, Минпромторг и т.д. Ситуация усугубляется локализацией как клинических, так и производственных объектов ЯМ/МР внутри различных, порой закрытых, ведомств.

Неоднозначно в России и само положение термина и дисциплины “Ядерная медицина”. Так, в приказе МЗ РФ от 30 апреля 2013 № 281 “Об утверждении научных платформ медицинской науки” во исполнение абзаца 3 пункта 2 распоряжения Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р об утверждении стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2015 г. (Собрание законодательств РФ, 2013, № 2, ст. 111) утверждены научные платформы медицинской науки согласно Приложениям 1–14:

1. Онкология
2. Кардиология и ангиология
3. Неврология
4. Эндокринология
5. Педиатрия
6. Психиатрия и зависимости
7. Иммунология
8. Микробиология
9. Фармакология
10. Профилактическая среда
11. Репродуктивное здоровье
12. Регенеративная медицина
13. Инвазивные технологии
14. Инновационные фундаментальные технологии в медицине

Однако научной платформы ни для медицинской радиологии, ни для ядерной медицины в списке Приложений нет. Нет этих разделов и внутри самих научных платформ, даже в таких очевидных, как Приложения 1–4.

Постановлением Правительства РФ от 15.04.14 № 294 “Об утверждении Государственной программы РФ “Развитие здравоохранения” была предусмотрена подпрограмма 3 “Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины”. Раздел 3.1 полностью посвящён ядерной меди-

цине. Цель подпрограммы – создание условий для высокотехнологичной диагностики и лечения больных с использованием методов ЯМ. Задачи подпрограммы – создание инфраструктуры для диагностики и лечения больных с использованием методов ЯМ. Также в подпрограмме 3.1 были предусмотрены целевые индикаторы, этапы и сроки реализации (2013–2016 и 2017–2020 гг.), объёмы бюджетных ассигнований и ожидаемые результаты реализации подпрограммы. В постановлении было сказано, что Правительство РФ утверждает прилагаемую государственную программу (инструмент финансового планирования), а Минздраву РФ требуется принять меры по её реализации. Однако до сих пор целевых программ (ФЦП, ВЦП), являющихся в соответствии с законодательством РФ платёжным обязательством, для реализации подпрограммы 3.1 принято не было.

Учитывая вышесказанное, 26 ноября 2014 г. (протокол № 5) Научным советом Минздрава РФ, на заседании под руководством министра В.И. Скворцовой, принято решение о формировании в составе Научной платформы “Онкология” рабочей группы “Ядерная медицина”. Руководителем группы назначен генеральный директор ФГБУ “НМИРЦ МЗ России”, член-корр РАН, проф. А.Д. Каприн. Многогранность факторов и, прежде всего, организационных проблем, сдерживающих развитие ЯМ/МР в России, определили мультидисциплинарный и межведомственный состав рабочей группы, а также цели и предполагаемые тематики её работы. В состав рабочей группы ЯМ вошли: руководители и представители общероссийских профильных медицинских учреждений, научно-исследовательских институтов, производства, представители государственной власти, ведущие эксперты и носители специальности – всего более 50 специалистов.

Цель работы группы: ликвидировать отставание российской медицины в сфере использования передовых высокоэффективных технологий ЯМ/МР, улучшить качество диагностики и лечения больных онкологическими и другими социально значимыми заболеваниями.

Тематики и направления работы группы включают:

1. Аудит (включая разработку программ аудита, критериев оценки и критериев включения специалистов):

- ✓ аудит программ модернизации, включающих методы ЯМ/МР;
 - ✓ аудит претендентов на модернизацию и новое строительство объектов ЯМ/МР;
 - ✓ аудит потенциальных мест импортозамещения (технологии ЯМ/МР, оборудование и тяжелая техника, радионуклиды и РФП и др).
2. Прогнозирование, аналитика, стратегическое планирование:
- ✓ стратегическое планирование и реализация исследований, инженерно-конструкторской работы в области ЯМ/МР/;
 - ✓ экспертиза проектов разного уровня по профилю деятельности рабочей группы;
 - ✓ консультирование государственных и частных учреждений по профилю деятельности рабочей группы.
3. Образование:
- ✓ Создание непрерывной системы подготовки кадров; системы кафедр при вузах; системы учебных центров при клинических базах: базовое (+ 2 года стажировка на рабочем месте); последипломное повышение квалификации; аттестация специалистов; создание обучающего методам и технологиям ЯМ симуляционного центра.
 - ✓ Медико-физическое, техническое и радиофармацевтическое сопровождение новых центров ЯМ/МР;
4. Законодательная база стандартов лечения и обследования с использованием методов ЯМ/МР.
5. Законодательная база лицензирования и аккредитации объектов ЯМ/МР, регистрации РФП.
6. Законодательная база и механизмы государственной и частной поддержки (ГЧП):
- ✓ проработка механизмов ГЧП с целью привлечения частного и других источников финансирования к реализации проектов, формирования перспективных фондов для их развития и устойчивого функционирования.
7. Информационная деятельность:
- ✓ распространение информации по профилю деятельности рабочей группы;
 - ✓ информационная поддержка;
 - ✓ связь с российскими и европейскими технологическими платформами, общественными организациями, ассоциациями и сообществами;
 - ✓ проведение конференций, совещаний, семинаров, школ.

Таким образом, в задачи межведомственной рабочей группы “Ядерная медицина” при

Научном совете Минздрава РФ входили следующие мероприятия:

- ✓ анализ деятельности существующих клинических центров ЯМ/МР, а также строящихся и планируемых к строительству;
- ✓ анализ существующих и планируемых проектов по производству отечественного оборудования;
- ✓ проведение анализа существующих и планируемых проектов по производству отечественных РФП;
- ✓ анализ системы подготовки кадров для ЯМ/МР;
- ✓ анализ правовых и финансовых механизмов.

По результатам анализа запланировано:

- ✓ создание “Национального атласа объектов ЯМ/МР в РФ” (в т.ч. определение и утверждение терминов и определений, используемых в ЯМ/МР),
- ✓ определение приоритетных направлений развития ЯМ/МР,
- ✓ разработка концепции развития и целевых программ развития ЯМ/МР в РФ.

Анкета проведения аудита проектов создания Центров протонной и/или протонно-ионной терапии была разработана рабочей группой в соответствии с поручением Минздрава России. Цель – получить объективные ответы на следующие вопросы:

- ✓ уточнение потребностей в данном виде лечения на территории предполагаемого размещения Центра;
- ✓ уточнение инфраструктурных возможностей на территории, предполагаемого размещения Центра;
- ✓ определение наиболее подходящей структуры Центра.

Итоги работы группы:

- ✓ Разработан проект регламента (порядка) работы группы;
- ✓ Разработана анкета аудита планируемых к строительству радиологических (в т.ч. протонных и/или ионно-протонных) комплексов и их конфигураций.
- ✓ Внесены изменения в приложение № 1 (научная платформа медицинской науки “Онкология”) к приказу № 283 от 2013 г. в части ЯМ/МР.
- ✓ Обсуждены предложения в законопроект “О внесении поправок в Градостроительный кодекс РФ” (в отношении объектов МР).
- ✓ Начата работа по созданию актуального Национального атласа объектов ЯМ/МР, что

позволит определить стратегию развития и эффективно использовать имеющиеся ресурсы.

- ✓ Разработан (при участии других министерств и ведомств, а также заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и организаций) и представлен на утверждение в Правительство РФ проект Дорожной карты развития ЯМ/МР в РФ.

Распоряжением Правительства РФ от 23.10.2015 № 2144-р утверждён прилагаемый план мероприятий “Дорожная карта развития центров ядерной медицины”. Что дальше? Первый пункт дорожной карты: формирование межведомственной рабочей группы. Однако, по сути: с декабря 2014 – января 2015 г. уже сформирована межведомственная группа ЯМ/МР, состоящая из компетентных представителей заинтересованных министерств, ведомств и организаций, при участии которой проводятся консультации, совещания и встречи, подготовка нормативной документации, государственной и целевых программ развития

направления. Вторым пунктом дорожной карты (аналитика): организация и проведение мониторинга существующих объектов ЯМ/МР (клинических и промышленных) в РФ, а также строящихся и планируемых, по результатам которого планируется разработка мероприятий и целевых программ, направленных на ликвидацию препятствий и причин торможения развития ЯМ/МР.

Благодарность

Всем членам рабочей группы “Ядерная медицина” при Научном совете Минздрава РФ за понимание, компромиссы, активность, быстроту подготовки и обсуждения документов, пример умения и готовности к коллективной работе. Без их терпеливой настойчивости, а порой и настойчивого терпения, нам не удалось бы в такие короткие сроки подготовить названные документы и проект дорожной карты утверждённый Правительством РФ 23.10.15 практически в оригинальном варианте.

NUCLEAR MEDICINE IN RUSSIAN FEDERATION: ORGANIZATIONAL PROBLEMS AND SOLUTIONS

Y.B. Kurashvili, A.D. Kaprin

*Workgroup within “Oncology” scientific platform
of the Ministry of Health of Russian Federation, Moscow, Russia*

We have to admit the fact that the development of NM as a science, that meets modern world standards, is almost impossible in Russia. Despite the fact that the NM had been funded, availability of these methods for patients is extremely low. The position of term “nuclear medicine” is not definite as well in Russia. In the order of the Ministry of Health (30 April 2013, №281) “Approval of the scientific platforms of medical science” does not include neither nuclear medicine scientific platform nor nuclear medicine in application list. The state program (15 April 2014, № 294) “Development of Healthcare” was provided with subprogram 3, which in Section 3.1 is fully dedicated to nuclear medicine. However, target programs (FTP, TDC) were not accepted to implement a Subprogram 3.1 so far. 26 November 2014 the Scientific Council of the Ministry of Health of the RF adopted a decision on forming the nuclear medicine workgroup. The diversity of the factors and institutional problems hampering the development of NM in Russia, had identified multidisciplinary and interagency composition of workgroup, as well as objectives and expected subjects of its work. More than 50 specialists are included in workgroup. One of the most important outcomes of the group – “Road map for development of nuclear medicine centers in RF”, approved by the Prime Minister of the RF (23.10.15, № 2144-p)..

Key words: *nucleare medicine, medical radiology, program development, Russia*

E-mail: leri@icloud.com