

РАБОЧАЯ НЕДЕЛЯ



ИЛЛЮСТРАЦИЯ: ИГОРЬ БОГДАНОВ

Выяви глаз

Как бдительность Росздравнадзора и нормативный вакуум парализовали отдельно взятый сегмент офтальмохирургии

ТЕКСТ: ОЛЬГА ГОНЧАРОВА, ТИМОФЕЙ ДОБРОВОЛЬСКИЙ, ДАРЬЯ ШУБИНА

Единственный в России частный глазной банк «Айлаб», инвестором которого считается миллиардер Алишер Усманов, по предписанию Росздравнадзора приостановил работу. Надзорное ведомство смутил статус поставляемой банком продукции: несмотря на то что реализуемый «Айлабом» материал для восстановления роговицы содержит донорскую трупную ткань и, значит, имеет признаки трансплантата, он обращается на рынке как медицинское изделие. По подсчетам менеджеров «Айлаба», двухмесячный перерыв в работе структуры уже сорвал около 200 запланированных операций кератопластики, или 5–7% от общего объема проводимых в стране вмешательств такого типа.

О том, что «Айлаб» по воле регулятора приостановил работу, **VM** рассказали сразу несколько представителей столичных офтальмологических клиник. Информацию подтвердил и медицинский директор глазного банка **Андрей Золотаревский**: «Росздравнадзор действительно 13 августа провел плановую проверку в нашей организации, по итогам которой предписал нам приостановить деятельность на два месяца, до 13 октября, или, если потребуются, на более длительный срок для детального изучения документации. С того времени мы выполняем указания ведомства и пока прекратили поставлять клиникам свои изделия». Представители Росздравнадзора в свою очередь сообщили **VM**, что соответствующие документы глазного банка изучаются, а пока поставка материалов в клиники прекращена. Сотрудники офтальмологических центров, знакомые с ситуацией вокруг «Айлаба», говорят, что у надзорной службы вызвал подозрение юридический статус продукции банка — организация поставляет клиникам для операций по восстановлению роговицы материал, содержащий взятую у трупов-доноров ткань, но зарегистрированный как медицинское изделие. Такая практика нетипична для России и выделяет «Айлаб» среди других работающих в стране глазных банков.

Ежегодно в России проводится 3–4 тысячи операций по восстановлению повреждений роговицы, а объем госгарантий и затрат частных лиц на такие вмешательства оцениваются в 300–500 млн рублей. Основной объем операций кератопластики — от 80% до 90% — приходится на долю профильных госучреждений, среди которых лидирует МНТК «Микрохирургия глаза» им. С.Н. Федорова. Все филиалы комплекса, по собственным данным МНТК, провели в 2014 году более 900 пересадок роговицы. При этом в филиалах федоровского центра работают свои глазные банки, ориентированные в первую очередь на внутренние операционные потребности. В банках хранятся трансплантаты, то есть трупные роговицы, очищенные, помещенные в специальную среду и пригодные к использованию в течение первых шести дней после забора материала у донора, а для частичной кератопластики — в течение полугода при обязательном соблюдении низкотемпературного режима хранения.

Большинство прочих профильных госучреждений не имеют собственных глазных банков и для проведения кератопластики, как правило, запрашивают донорский материал напрямую у территориальных бюро судмедэкспертизы, имеющих соответствующую лицензию.

Помимо этого, в России работают два глазных банка, которые на основе трупной ткани производят материалы для восстановления роговицы и зарегистрировали свои продукты как медизделия. А значит, по действующему законодательству, могут реализовывать эти материалы в сторонние клиники. Мощнейший из двух как раз банк «Айлаб», входящий в ГК «НаноВижн», инвестором которой, по утверждению источников **VM** в компании, выступает Алишер Усманов. По данным самого банка, в 2014 году с использованием производимого здесь материала было проведено около 500 кератопластик в государственных и частных медучреждениях.

«У нас не налажена централизованная система взаимоотношений клиник, их глазных банков и органов судмедэкспертизы»



Вторым номером в коротком ряду свободных агентов «роговичного» рынка выступает ижевский банк «Биопласт» при Республиканской офтальмологической клинической больнице МЗ Республики Удмуртия, поставляющий клиникам значительно меньший объем материала — не более 50–100 роговиц в год. К слову, на этом предприятии в начале октября тоже прошла плановая проверка Росздравнадзора. «Однако никаких замечаний к нашей деятельности, в том числе к медицинским изделиям, не возникло», — говорит главврач «Биопласта» **Сергей Иванов**. Что же подчиненных Михаила Мурашко смутило в деятельности лидера сегмента? Глазной банк «Айлаб» был основан три года назад. По словам основателя ГК «НаноВижн» офтальмохирурга **Дмитрия Дементьева**, впервые идея создания такой структуры в середине 2000-х пришла в голову его коллеге **Андрею Золотаревскому**, вместе с которым они еще в советское время работали в МНТК «Микрохирургия глаза». «Однажды Андрей приехал ко мне в Италию [Дементьев одновременно является партнером клиники Blue Eye в Милане. — **VM**], зашел в операционную, где я как раз делал операцию кератопластики, и предложил: «А давай сделаем глазной банк в России?» Я подумал: а почему

бы и нет», — вспоминает Дементьев. Приняв решение, они с Золотаревским посетили несколько глазных банков в Европе и США, обобщили зарубежный опыт и выработали собственную технологию изготовления и распространения глазного материала. Так в 2012 году в структуре группы «НаноВижн» появилось ООО «Айлаб». По данным СПАРК-Интерфакс, сейчас 90% долей в этом предприятии принадлежит «Нановижн инвестментс ЛТД», а оставшаяся доля — Андрею Золотаревскому. Первоначальные инвестиции в создание банка, по словам владельца, составили 1,3 млн евро. ООО «Айлаб» зарегистрировало в Росздравнадзоре (еще при прежнем руководстве службы) разработанный им материал для восстановления роговицы как медицинское изделие и приступило к реализации продукции. «Наша технология представляла собой микс того, что мы увидели на Западе, но при этом была адаптирована для российского рынка», — говорит Дементьев. По словам хирурга, в соответствии с технологией донорский трупный материал проходит специальную обработку и консервацию, в результате чего создается изделие, которое может храниться от двух недель до шести месяцев в зависимости от того, нужна пациенту тотальная или частичная

кератопластика. «Такой срок хранения позволяет определить инфицированность роговицы и донора ВИЧ, гепатитом, сифилисом. Кроме того, невозможно выяснить, была ли у донора при жизни офтальмологическая операция, а пересаживать роговицу от уже прооперированного человека морфологически неприемлемо, и это сводит к нулю успех кератопластики. Оборудование и технологии производства изделий в современном глазном банке позволяют предотвратить такие ситуации», — объясняет Дементьев. «Айлаб» быстро занял значительную долю на рынке. По оценкам Золотаревского, за последние два года работы банк поставил в различные регионы России материал для тысячи операций кератопластики. Средняя стоимость одной единицы материала банка — 50 тысяч рублей. Таким образом, компания могла выручить за два года около 50 млн рублей. Главврач «Айлаба» утверждает, что банк поставлял материалы как в государственные клиники, в том числе в МНТК «Микрохирургия глаза», так и в частные офтальмологические сети, такие как «Эксимер», «Новый взгляд» и другие. Представители клиник подтвердили **VM** эту информацию. «Айлаб», считают игроки сегмента, действительно продемонстрировал взрывной рост продаж, главным образом из-за тотального, наблюдающегося на всей территории страны, дефицита хирургической помощи пациентам с поврежденной роговицей. По оценкам участников рынка, количество ежегодно проводимых в России операций кератопластики в десятки раз ниже реальных потребностей — 100–150 тысяч вмешательств. Сравнение со странами передовых офтальмотехнологий еще печальнее. Как сообщила **VM** директор по регулированию и стандартам Американской ассоциации глазных банков **Дженнифер Дематтео**, в США в 2014 году было проведено 47 530 операций кератопластики. А исполнительный директор Европейской ассоциации глазных банков **Гари Джонс** отметил, что только в одной Италии в прошлом году было сделано 5 тысяч пересадок роговицы. Главным фактором низкой операционной активности в России был и остается дефицит донорского

материала. По словам опрошенных **VM** представителей профильных медучреждений, в стране не налажена централизованная система взаимоотношений клиник, их глазных банков и органов судмедэкспертизы, способных выступать поставщиками материалов для кератопластики. «Поскольку на законодательном уровне у нас не прописано, что органы судмедэкспертизы обязаны предоставлять донорский материал и получать специальные лицензии на его забор, у них нет мотивации это делать. Так что получить трансплантат можно только путем личных договоренностей», — признался **VM** сотрудник одного из профильных медучреждений.

С клиницистом соглашается замгендиректора по производству тканевых материалов уфимского банка «Аллоплант» **Ольга Шангина**: «Роговицу мы не поставляем уже два года, поскольку у нас нет донорского материала. Раньше свежую роговицу нам поставлял уфимский морг, но сейчас там забор прекращен. Дефицит донорского материала катастрофический! Мы ездили в Минздрав, были на совещании у министра, но ничего не изменилось». Судмедэксперты этот тезис, правда, опровергают. «У нас существуют контакты со многими столичными клиниками, и никаких проблем нет», — заявили **VM** в Бюро судмедэкспертизы Москвы. Вот только фрагментарная добрая воля судмедэкспертов общую картину никак не исправляет, а наладить регулярную поставку тканевого материала из-за рубежа в нынешних правовых обстоятельствах тоже невозможно.

Вторая проблема, вытекающая из первой, — труднодоступность самих банков. По оценкам участников рынка, в России работает не больше 15 подобных предприятий, тогда как в США, например, действует 76 банков, а в Европе — более 100. При этом, в соответствии с действующим законом РФ №4180 от 22 декабря 1992 года, регулирующим трансплантацию органов и тканей, государственные банки не имеют права продавать трансплантаты, что делает кератопластику для частных клиник практически недоступной. «Все существующие в России глазные банки работают на госучреждения,

В России работает не больше 15 глазных банков, тогда как в США – 76 банков, а в Европе – более 100

в структуру которых они входят. С ними, конечно, можно договориться о поставке донорского материала, но это будут единичные случаи, на регулярной основе работать не получается», — сетует медицинский директор сети клиник «Эксимер» **Кирилл Першин**.

На фоне этого «Айлаб» и «Биопласт», казалось бы, нашли единственный возможный вариант расширить для российских пациентов доступ к кератопластике — разработать для «пересадочного» материала технологию консервации и зарегистрировать его как медицинское изделие. Но и здесь возникают не прямые, но все же читаемые противоречия практики с действующим законодательством. В соответствии с приказом Минздрава РФ от 4 июня 2015 года №306н/3, утверждающим перечень органов и тканей человека для трансплантации, роговица и конъюнктива (части глазного яблока, откуда чаще всего берется материал для кератопластики) входят в перечень объектов для трансплантации. С другой стороны, в ст. 15 вышеупомянутого закона №4180 говорится, что запрет на продажи не распространяется на препараты и пересадочные материалы, приготовленные учреждениями, имеющими право проводить операции по забору и заготовке тканей от трупа. Эти нестыковки суммарно, по словам близких к Росздравнадзору собеседников **VM**, и вызвали подозрение контролеров.

Представители «Айлаба» со своей стороны объясняют, что ориентировались в данном случае на зарубежный опыт, где роговица и конъюнктива не считаются трансплантатом, а регистрируются как ткань. Дженнифер Дематтео из Американской ассоциации глазных банков подтверждает, что в США законсервированная роговица хранится до 14 дней, регистрируется как «ткань» специальным подразделением FDA, глазные банки имеют право поставлять заготовки всем госпиталям на территории Штатов

и продавать другим странам: «Такая система полностью покрывает потребности населения в операциях кератопластики». Гари Джонс из Европейской ассоциации глазных банков говорит, что в Европе статус роговицы зависит от нюансов национальных законодательных актов: «Большинство стран руководствуются директивой нашей ассоциации, где роговица считается тканью. Но, например, в Германии другое законодательство, и там она зарегистрирована как лекарственный препарат». По словам Джонса, европейские технологии дают возможность хранить консервированную роговицу в среднем от недели до месяца, а в случае необходимости частичной пересадки тканей — до полугода. Представители Росздравнадзора не озвучили **VM** выверенную позицию по этому вопросу. Однако руководство «Айлаба» собирается до конца доказывать регулятору свою правоту. «Мы настроены на конструктивный диалог с Росздравнадзором и сейчас всеми силами содействуем ведомству в изучении проблемы», — говорит председатель правления ГК «НаноВижн» **Антон Архипов**.

Клиницисты в свою очередь уже жалуются на растущее число приостановленных операций. По словам Золотаревского, двухмесячный перерыв в работе «Айлаба» уже составил около 200 запланированных кератопластик. «В условиях общей нехватки донорского материала по всей территории России для нас это просто катастрофа», — говорит директор московской клиники «Новый взгляд» **Александр Элиасберг**. Коллегу поддерживает Кирилл Першин из «Эксимера»: «Постоянно мы работали только с «Айлабом», и сейчас у нас, конечно, кератопластики остановились. Неурегулированность этого процесса и невозможность пересадки роговицы в больших объемах — проблема для всей страны. Нет донорского материала, нет должной медпомощи, люди остаются слепыми». ■