

ИТОГИ
XIX Форума «Национальные дни
лабораторной медицины России – 2015»
Москва, 23 – 25 сентября 2015 г.

Ежегодный XIX Форум «Национальные дни лабораторной медицины России – 2015», посвященный памяти профессора В.В. Меншикова, (далее – Форум) состоялся 23 – 25 сентября 2015 года на базе спортивного комплекса «Олимпийский» (Москва, Олимпийский проспект, 16). Мероприятие было поддержано Министерством здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Российской Академией наук.

Организация Форума и подготовка научной программы осуществлялись при участии Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики, Научного общества нефрологов России, Национального научного общества инфекционистов, Национальной академии микологии, Института повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства, Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора, Московского научно-исследовательского института эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора.

В программу Форума вошли:

- Общероссийская научно-практическая конференция «Консолидация лабораторной медицины и клинической практики. Традиции и инновации» (далее – Конференция)
- Национальный конгресс бактериологов «Состояние и тенденции развития лабораторной диагностики инфекционных заболеваний в современных условиях: доступность и качество» (далее – Конгресс)
- Специализированная выставка «Интерлабдиагностика – 2015»

Впервые в работе Форума приняли участие пять действительных членов Российской академии наук (четыре академика, один член-корреспондент), три главных специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации. На открытии Форума выступили академики РАН А.М. Егоров, Г.Г. Онищенко, Н.А. Мухин и Ю.Т. Калинин.

В работе Форума приняло участие 2097 специалистов: 2037 из 75 субъектов Российской Федерации, 60 делегатов из 13 зарубежных стран: Армении, Германии, Индии, Казахстана, Китая, Кыргызстана, Монголии, Республики Беларусь, Республики Молдова, Таджикистана, Узбекистана, Украины, Швейцарии.

Специализированная выставка «Интерлабдиагностика – 2015» была представлена 44 компаниями, работающими в области разработки, производства и обеспечения клинико-диагностических лабораторий медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*. 276 сотрудников

компаний принимали участие в демонстрации медицинских изделий и лабораторных технологий.

Принимая во внимание неразрывную связь деятельности врачей клинических специальностей и медицинских диагностических лабораторий, программа конференции была построена по основным направлениям клинической медицины, с учетом интересов клиницистов к вопросам детального рассмотрения возможностей лабораторной медицины.

Симпозиальные заседания проходили под руководством ведущих специалистов – ученых и практиков – в области нефрологии, фтизиатрии, инфектологии, иммунологии, микробиологии и антимикробной химиотерапии, внутренних болезней, онкологии, кардиологии, педиатрии, акушерства и гинекологии. Были заслушаны доклады о современных инновационных методах диагностики различных форм патологии.

Отдельные дискуссионное заседание было посвящено лабораторным информационным системам. Особый интерес участников Форума вызвали вопросы интерпретации результатов лабораторных исследований клиницистами, качества и централизации лабораторных исследований

Учитывая значение и перспективы развития российского производства средств для диагностики *in vitro*, впервые отдельное заседание было посвящено вопросам производства отечественных средств лабораторного анализа. На заседании производители средств лабораторного анализа представили образцы приборов и тест-систем. Обсуждалось взаимодействие производителей и потребителей лабораторной продукции и услуг, состояние производства отечественных средств лабораторного анализа, импортозамещение и пути создания инновационных локализованных производств продукции для медицинских лабораторий.

На симпозиуме, посвященном клинико-лабораторному сопровождению во фтизиопульмонологии, были подняты вопросы об актуальных проблемах туберкулеза в Российской Федерации и роли современных лабораторных технологий в эффективности программ борьбы с туберкулезом. Обсуждены отечественные инновации для решения проблем контроля туберкулезной инфекции, представлены современные возможности микробиологической диагностики возбудителя в назначении эффективных режимов химиотерапии. Особое внимание было уделено развитию ускоренных методов выявления туберкулезных и нетуберкулезных микобактерий, а также совершенствованию культуральных методов определения лекарственной чувствительности к резервным противотуберкулезным препаратам. По итогам симпозиума было заключено, что в России имеются все возможности для решения актуальных проблем диагностики туберкулеза путем создания высокоэффективных отечественных диагностических методов и средств, а также организации работы микробиологических лабораторий. Для этого

требуется финансовая поддержка Минпромторга России, Минобрнауки России, Минэкономразвития России.

В выступлениях отмечено, что в настоящее время клиническая лабораторная диагностика характеризуется следующими основными трендами развития: персонализированная медицина и сопровождающая диагностика при лекарственной терапии; поиск новых биомаркеров для ранней диагностики заболеваний человека; использование системной биологии для установления механизмов патогенеза заболеваний человека; комбинированное использование разных типов биомаркеров, полученных с помощью ОМИКсных технологий и разработка «интеллектуального» математического обеспечения для обработки полученных данных и принятия клинических решений; автоматизация технологий IVD (диагностика *in vitro*); развитие методов и устройств для экспресс-диагностики и РОС-устройств (Point-of-Care – диагностика по месту лечения больного); применение микрофлюидных технологий, миниатюризация аналитических процессов, разработка производства «лабораторий на чипе» (lab-on-chip); интеграция диагностических платформ в общее специализированное информационное пространство и базы данных; формирование и поддержка биобанков.

В настоящее время сложились новые предпосылки для переоценки роли лабораторной медицины в общей системе клинических дисциплин, что обусловлено требованиями, которые выдвигаются в связи со стремительным развитием современных подходов и принципов доказательной, трансляционной и персонализированной медицины, более глубоким пониманием характера междисциплинарных отношений. Решение стоящих задач становится возможным на базе развития молекулярно-генетических, нано- и информационных технологий, ОМИКсных подходов, которые способны решать проблемы связанные с диагностикой распространенных наследственных, мультифакторных (сердечно-сосудистые и онкологические заболевания, диабет и др.) и инфекционных заболеваний. Разработка современных молекулярно-генетических методов и изобретение медицинских биочипов, в частности для изучения полиморфизмов генов системы детоксикации, открыло возможность проведения мультипараметрических исследований. Сложилась новая ситуация в молекулярной медицине, когда не эксперименты подтверждают новые гипотезы, а новые диагностические подходы и наборы значимых биомаркеров рождаются на основе собранных массивов данных. Появились беспрецедентные возможности для развития превентивных стратегий сохранения здоровья. Доказательная и персонализированная медицина должны стать государственной политикой в области медицины, так как обеспечивают клиническую и экономическую эффективность, безопасность лечения. Новые технологии создают возможности для комплексного подхода к лабораторной диагностике, лечению, мониторингу, диагностике, прогнозу и

профилактике заболеваний, ведущего к изменению структуры расходов на здравоохранение.

Выступающими отмечены и негативные тенденции в развитии национальной системы здравоохранения и недостатки реформы здравоохранения: проявляется ставшая хронической зависимость от дорогостоящих импортных приборов и реактивов, сокращение коечного фонда, количества и квалификации врачей в первичном звене, снижение доступности и качества медицинской помощи. Такие шаги являются социально непопулярными, однако некоторые руководители здравоохранения считают допустимым сокращение объемов анализов и уровня качества выполняемых исследований за счет отказа от наиболее современных технологий. Самым простым способом регулирования расходов на лабораторную медицину считается снижение числа назначений в заказе на исследование, прежде всего за счет тестов с большей стоимостью. Опасность подобного формального подхода к регулированию расходов на лабораторию в том, что ограничительные меры направлены на современные тесты, диагностическая ценность которых выше, чем рутинных.

Учитывая все возрастающее значение инфекционной патологии, микробиологии, микологии, рост антибиотикорезистентности микроорганизмов, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках Форума проведен Национальный конгресс бактериологов «Состояние и тенденции развития лабораторной диагностики инфекционных заболеваний в современных условиях: доступность и качество». В работе конгресса приняли участие ведущие специалисты в области инфекционной патологии, представившие актуальные доклады по различным направлениям бактериологии, вирусологии, микологии, паразитологии, влиянию на человека негативных факторов внешней среды. Были обсуждены актуальные вопросы эпидемиологии и биобезопасности, диагностики, профилактики и лечения инфекционных болезней, создания высокоэффективных отечественных диагностических методов и средств, биотехнологии и организации работы микробиологических лабораторий.

Участники конгресса подчеркнули необходимость более широкого внедрения в практику работы лабораторий новых технологий: молекулярно-биологических (амплификация и секвенирование), масс-спектрометрии и др.

Участники Форума в своих докладах отмечали следующее.

В период с 2006 по 2013 годы благодаря реализации государственных программ значительно укрепилась материально-техническая база лабораторной службы здравоохранения. Клинико-диагностические лаборатории получили десятки тысяч единиц современной аналитической техники. Благодаря этому значительно выросли объемы и качество выполняемых исследований, что существенным образом отразилось на качестве оказания медицинской помощи населению. Однако в настоящее

время из-за ряда экономических и политических причин возникла серьезная угроза потери достигнутого уровня лабораторной службы здравоохранения. Зависимость от импортных поставок в сочетании со значительным изменением курса национальной валюты относительно американской и европейской привели к невозможности обеспечить необходимый объем закупок выбывающей из эксплуатации лабораторной техники, а также импортных реагентов и расходных материалов. В ряде ЛПУ из-за недостатка финансирования приходится консервировать современные приборы и возвращаться к использованию устаревших методов лабораторных исследований. Участники Форума считают необходимым заявить: экономия на лабораторных исследованиях обойдется здравоохранению очень дорого из-за неэффективной диагностики и, как следствие, приведет к неэффективному и дорогому лечению пациентов.

В то же время в докладах российских компаний были представлены новые разработки приборов, наборов реагентов и других медицинских изделий для диагностики *in vitro*, что показывает высокий научно-технический потенциал отечественной промышленности. Однако недостаток финансирования не позволяет эффективно реализовать этот потенциал и в короткие сроки решить задачу импортозамещения по основным направлениям аналитического приборостроения для клинической лабораторной диагностики. С сожалением следует констатировать, что Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», в рамках которой были предусмотрены разработка и освоение в производстве целого ряда приборов, составляющих основу оснащения современных КДЛ, эту задачу решить не смогла.

Для решения задачи импортозамещения основной номенклатуры медицинских изделий для диагностики *in vitro* необходимо обеспечить эффективную поддержку со стороны государства отечественных компаний, которые уже доказали свою способность создавать современные приборы и наборы реагентов. В России должно быть несколько крупных национальных производителей средств диагностики *in vitro*, способных обеспечить отечественное здравоохранение как базовыми приборами и реагентами, так и инновационными разработками.

Анализ представленных на выставке медицинских изделий показывает, что до сих пор потребности лабораторной службы страны удовлетворяются преимущественно за счет импорта. И если в области реагентов и расходных материалов российские компании достаточно успешно конкурируют с зарубежными, то в области приборостроения средств диагностики *in vitro* преимущество зарубежных компаний подавляющее. К сожалению, на выставке был представлен очень ограниченный круг приборов, которые отечественные компании разрабатывали в рамках Федеральной целевой программы «Развитие

фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Участники конференции отмечали, что создание современных отечественных приборов для диагностики *in vitro* является важной государственной задачей. В то же время в ряде выступлений была выражена озабоченность в связи с обсуждаемыми мерами защиты российского рынка медицинских изделий. Создание благоприятных условий отечественным производителям должно осуществляться взвешенно, так, чтобы не лишить возможности КДЛ приобретать современную зарубежную технику, не имеющую в настоящее время отечественных аналогов.

Серьезную озабоченность специалисты, работающие в клинико-диагностических лабораториях, выразили в связи с существенным сокращением в 2013 - 2015 гг. числа зарегистрированных Росздравнадзором медицинских изделий. Из-за этого сегодня отечественные лаборатории лишены возможности приобретать большое число современных приборов и наборов реагентов отечественного и зарубежного производства.

Бурное развитие клинической лабораторной диагностики выдвигает новые требования к уровню подготовки как специалистов, работающих в КДЛ, так и врачей клинических специальностей. В связи с этим необходимо отметить назревшую необходимость кадровой реформы лабораторной службы здравоохранения и значительных изменений в программах додипломной и последипломной подготовки врачей в части клинической лабораторной диагностики.

Последние два года специалисты клинической лабораторной диагностики активно обсуждали профессиональные стандарты специалистов, работающих в клиническо-диагностических лабораториях. Большинство наших специалистов поддерживают концепцию разделения специальности на две: медицинскую – врач клинической лабораторной диагностики – и аналитическую (инженерную) – аналитик клинической лабораторной диагностики. Объем необходимых по обеим специальностям знаний таков, что подготовку следует ввести, начиная с первого курса института. Поэтому важным условием качественной подготовки специалистов по этим двум специальностям является наличие отдельных федеральных государственных образовательных программ. Из ВУЗов должны выходить специалисты с дипломами по специальности «Врач клинической лабораторной диагностики» и «Аналитик клинической лабораторной диагностики».

Для эффективного использования всего арсенала современной клинической лабораторной диагностики врачи должны обладать обширными знаниями в этой области. Поэтому необходимо радикально повысить уровень подготовки врачей клинических специальностей. Этому будет способствовать создание во всех медицинских высших учебных заведениях кафедр клинической лабораторной диагностики и введение на

последнем курсе медицинского университета годового курса клинической лабораторной диагностики. Сотрудников кафедры следует привлекать и для чтения специальных курсов клинической лабораторной диагностики на факультетах повышения квалификации врачей всех специальностей.

В целях повышения эффективности применения современных аналитических и диагностических возможностей лабораторной медицины для совершенствования охраны здоровья граждан Российской Федерации, участники Форума считают важнейшими следующие направления деятельности:

1. Интенсификация работы по импортозамещению оборудования и тест-систем для клиничко-диагностических лабораторий: должны быть выведены на рынок новые методы и системы диагностики, основанные на технологиях определения структуры и функции биологических молекул (нуклеиновых кислот, белков, липидов, полисахаридов, низкомолекулярных соединений), в том числе диагностические методы, тест-системы и комплексы, ориентированные на раннее выявление социально значимых болезней до их клинического дебюта; программные и аппаратные комплексы для индивидуального мониторинга состояния здоровья человека; базы данных ключевых биологических молекул человека, связанных с патогенезом заболеваний; имеющих значение для дифференциальной диагностики, являющихся потенциальными мишенями для терапевтического воздействия.

2. Необходим переход от административных методов управления КДЛ к экономическим. Требуется разработать тарифы на лабораторные услуги в рамках Фонда обязательного медицинского страхования и механизмы конкуренции за них. Работа по совершенствованию тарифов должна вестись постоянно. Должен быть разработан регламент использования средств, полученных от ФОМС за выполненные лабораторные услуги, запущен механизм выставления лабораторных услуг на конкурс всеми ЛПУ по ценам ФОМС. Необходим регламент участия в конкурсах КДЛ всех государственных ЛПУ и коммерческих лабораторий.

3. Основными целями оптимизации работы лабораторной службы являются: улучшение обеспечения лечебно-диагностического процесса современной и качественной лабораторной диагностикой, повышение территориальной доступности услуги по приему биоматериалов у населения, повышение эффективности использования высокотехнологичного дорогостоящего оборудования и качества лабораторных исследований, оптимизация расходов на лабораторные исследования и использования материально-технических ресурсов.

4. Должна быть реализована трехуровневая система лабораторной службы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь: клиничко-диагностические лаборатории I уровня с сетью пунктов приема биологического материала, централизованные клиничко-диагностические лаборатории II уровня и III уровня для выполнения высокотехнологичных исследований.

5. Альтернативный путь регулирования объема лабораторных исследований основан на системе управления назначениями (utilization management) – междисциплинарном подходе, реализуемом в рамках всей организации и направленным на баланс качества, рисков и расходов в процессе предоставления медицинской помощи. Стратегии управления назначениями могут быть представлены в форме отмены повторных исследований, консультативной помощи со стороны лаборатории при формировании заказа и принятии клинических решений, оценке и сравнении назначений врачей из разных медицинских организаций, удаления устаревших тестов и введения алгоритмов назначения лабораторных исследований. Данная система рассматривается профессиональным сообществом как наиболее адекватный способ сокращения чрезмерных и нецелесообразных исследований без ущерба качеству оказания медицинской помощи.

6. Централизация лабораторной службы является экономически выгодной, расширяет спектр лабораторных услуг для врачей и пациентов, сокращает сроки выполнения лабораторных тестов (особенно высокотехнологичных анализов), может быть осуществлена на различных уровнях. Централизации могут быть подвергнуты все виды лабораторных анализов, которые не связаны с оказанием неотложной медицинской помощи. Вместе с тем необходимо учитывать региональные особенности, вопросы логистики и требования ГОСТ по срокам доставки биоматериала и др.

7. Необходимо начать формирование врача современной клинической лабораторной диагностики (лабораторной медицины), совершенствовать учебные программы с учетом достижений трансляционной медицины. Специалисты лабораторной медицины должны готовиться по специальным программам, в основу которых могут быть положены принципы подготовки клинических патологов: проведение экспертной оценки всей совокупности диагностической, клинической информации и выдача рекомендаций по персональной терапии.

8. Включить как обязательные разделы по лабораторной, персонализированной и предиктивно-превентивной медицине в программы подготовки специалистов общей практики, педиатров и других медицинских специалистов, используя новые образовательные технологии на основе дистанционного обучения. Провести гармонизацию учебных программ с мировыми унифицированными программами подготовки специалистов лабораторной медицины.

9. Необходимо дальнейшее развитие международных отношений, так как это во многом обуславливает гармонизацию в лабораторной медицине на уровне образования специалистов, стандартизации лабораторного обслуживания и обеспечения качества работы медицинских лабораторий. Особое внимание следует уделить налаживанию взаимодействия с профессиональными общественными организациями стран Евразийского экономического сотрудничества.

Обсужденные вопросы требуют рассмотрения и решения государственными органами исполнительной власти при участии профессиональных общественных организаций.

На заключительном заседании принято решение о проведении Юбилейного XX Форума «Национальные дни лабораторной медицины России – 2016» и Общероссийской междисциплинарной научно-практической конференции «Консолидация лабораторной медицины и клинической практики. Традиции и инновации» 12 – 14 сентября 2016 года в Москве на базе спортивного комплекса «Олимпийский» (Москва, Олимпийский проспект, 16).

Итоги и обсужденные вопросы учтены при подготовке резолюции XIX Форума «Национальные дни лабораторной медицины России – 2015».

25 сентября 2015 г.