

Review **Иновационное здравоохранение**

Понять и упростить

Несмотря на широкое разнообразие «умных» устройств, процесс их вывода на российский рынок может быть крайне затруднительным. Большинство подобных гаджетов так или иначе связано с мониторингом и контролем за качеством здоровья человека, но регистрация и сертификация таких устройств в России может растянуться на годы, так как иногда даже нет понимания, к какой из существующих категорий их относить (инновация сама по себе отдельная категория). При этом, как правило, получается, что регулирующие органы де-факто ограничивают выход таких устройств на рынок и их обращение, зачастую даже не вникая в их свойства и не имея понимания порядка их оценки.

— практика —

Перед разработчиками «умных» устройств, которые используются в системе здравоохранения, стоит ряд серьезных барьеров. Чтобы данные, вырабатываемые носимыми устройствами, могли учитываться врачами, такие приборы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия. А регистрация медицинских изделий в России, в свою очередь, является сложным и длительным процессом.

По своей сути она схожа с регистрацией лекарств. Так, производители должны провести технические испытания продукта, а для изделий, которые предполагают контакт с организмом человека, — токсикологические исследования. Кроме этого, согласно утвержденному Росздравнадзором порядку, для всех медицинских изделий необходимо проведение клинических исследований, что является весьма затратным и длительным процессом.

Для регистрации так называемых умных устройств какой-либо специальной процедуры не существует, поясняет исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий Сергей Ванин.

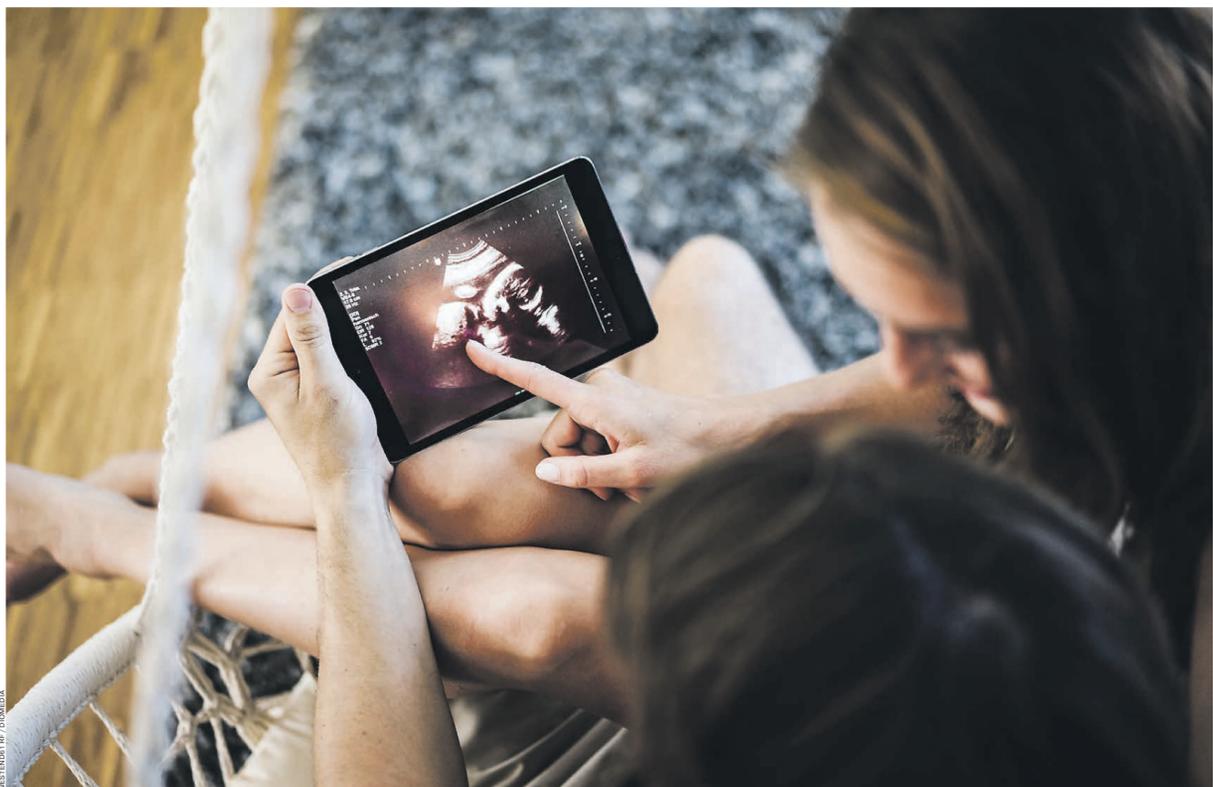
При этом, добавляет он, из-за сложности процедуры регистрации медицинских изделий в целом происходят случаи, когда выпуск инновационных продуктов на российский рынок откладывается. Сейчас власти совместно с представителями индустрии разрабатывают более четкие критерии по разграничению программно-обеспеченных, используемых в том числе в «умных» медицинских изде-

лиях и гаджетах, ориентированных на ЗОЖ, не предназначенных непосредственно для оказания медицинской помощи, с точки зрения отнесения их к медицинским изделиям.

С такой инициативой еще в 2018 году выступил член комитета Совета федерации по социальной политике Владимир Крутой. Он предложил исключить медицинское программное обеспечение из категории медицинских изделий и регистрировать его по упрощенной схеме. В настоящее время Росздравнадзор относит программное обеспечение, созданное для управления работой медицинского оборудования и мониторинга его состояния, обработки медицинских изображений, передачи данных между диагностическим и лечебным оборудованием, к медицинским изделиям. Из-за этого регистрация софта может занимать год, что негативно сказывается на наличии на российском рынке инновационных устройств.

В январе текущего года нынешний министр здравоохранения Михаил Мурашко, на тот момент глава Росздравнадзора, анонсировал упрощение процедуры регистрации и вывода на российский рынок IT-продуктов для здравоохранения. Так, по его словам, для продуктов с определенными классами риска может быть предусмотрен более короткий доступ, а по наиболее сложным предполагается разработать систему долговременного наблюдения за процессами.

В частности, процесс регистрации простых информационных систем, относящихся к первому классу риска, займет буквально один месяц, уверял господин Мурашко. В то же время более сложные системы, осо-



бенно связанные с использованием искусственного интеллекта, будут регистрироваться более длительный промежуток времени. Будущий министр обещал, что проекты соответствующих нормативно-правовых актов будут разработаны в ближайшее время.

В то же время для некоторых категорий инновационных устройств регуляторных послаблений пока что не предвидится.

Так, практически сразу после появления бездымных никотинсодержащих систем власти заговорили о необходимости регулирования обращения таких продуктов на рынке. Параллельно стали появляться всевозможные устройства, схожие по позиционированию — якобы способные снизить вред от потребления никотина, а также привести к полному отказу от курения сигарет, но различные по своим реальным свойствам.

На этом общем фоне в 2017 году группа сенаторов во главе с Валерием Рязанским разработала законопроект, в рамках которого предполагалось простое решение — расширить действие антитабачно-

го федерального закона на все существующие на рынке альтернативные устройства для потребления никотина, включая системы нагревания табака, что крайне негативно скажется на перспективе дальнейшего развития этого сегмента рынка.

После продолжавшихся более двух лет дискуссий документ все же был поддержан концептуально и принят в конце 2019 года Госдумой в первом чтении. Теперь остается открытый вопрос, какие изменения законопроект претерпит ко второму чтению: останется ли основная его идея радикального регулирования всех альтернативных устройств или для отдельных категорий будут предусмотрены отступления в виде возможности информирования курящих о менее вредном способе потребления никотина и борьбе с вредной привычкой.

Помимо технического барьера в России «умные» устройства развиваются медленно еще и в связи с финансовым фактором.

Как отмечают в Medtronic, ряд продуктов компании не входит в программу государственных гаран-

тий и не покрывается государственным финансированием. Поэтому в настоящее время пациенты не могут получить лечение и пройти диагностику с использованием этих продуктов бесплатно. В настоящее время Medtronic тесно сотрудничает с лечебно-профилактическими учреждениями и организациями здравоохранения для включения этих продуктов в перечень высокотехнологичной медицинской помощи и системы обязательного медицинского страхования для того, чтобы расширить доступ российских пациентов к инновационным методам лечения.

Эта проблема касается пациентов с рядом социально значимых заболеваний. Так, например, по словам партнера Deloitte Олега Березина, больные диабетом должны быть обеспечены необходимыми препаратами и инсулиновыми помпами или иглами государством, но зачастую в ряде регионов не хватает средств даже на закупку инсулина, не говоря уже о помпах и расходных материалах.

В западных странах стоимость устройств могут покрывать фарма-

цевтические компании при условии приобретения у них препаратов. Но в России такая практика не распространена, не говоря уже об анализе «больших данных», передаваемых с носимых устройств.

Очевидно, что стандартные схемы регулирования не дают инновационным устройствам шанса для развития. Банальное приравнивание таких технологий к действующим традиционным категориям еще больше усложняет их вывод на российский рынок, который и так существенно отстает от других стран. Участники рынка неоднократно предлагали отдельное, не менее основательное, но более обоснованное и соразмерное регулирование для своих продуктов. Во многом от того, насколько разумной и взвешенной будет политика российских властей, зависит будущее рынка инновационных устройств по контролю за здоровьем, а также достижение заложенных целей национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография».

Мария Котова

«Health Tech and Well-being — мировой тренд последних трех-пяти лет»

— первые лица —

«Умные» гаджеты становятся неотъемлемой частью жизни российских потребителей, спрос на инновационные устройства, которые позволяют следить за здоровьем, неуклонно растет, стимулируя компании развивать это направление как самостоятельный бизнес. О том, кто является целевой аудиторией «умных» гаджетов, а также какие продукты наиболее интересны потребителям, рассказывает директор по цифровому бизнесу, медиа и инновациям «Валента Фарм» МАРИНА СОЛОВЬЕВА.



— Почему вы решили развивать это направление?

— Health Tech and Well-being — мировой тренд последних трех-пяти лет. Развитие и удешевление новых технологий, доступность информации о трендах и новых продуктах формируют значительный спрос у аудитории. Мы видим этот спрос и имеем возможность его удовлетворить. Обсуждать возможности запуска нового сегмента «умных» устройств мы начали еще несколько лет назад, так как цифровое направление — это элемент долгосрочного стратегического плана компании. Для этого бизнеса мы выделили отдельную компанию в структуре «Валента Фарм».

— Когда на рынке был запущен ваш первый продукт?

— В самом конце 2019 года мы выпустили на рынок первое цифровое носимое устройство — «умный» браслет-массажер Welltiss, этот продукт необходим именно любителям спорта и тренировок для восстановления уставших мышц.

Кроме этого наши амбиции заключаются в том, чтобы развивать два самостоятельных продуктово-сервисных портфеля, созданных для разных целевых аудиторий, — «Мама будущего» и «Человек в мегаполисе». В каждом планируется до восьми продуктов, а также объединяющая их сервисная экосистема на основе мобильного приложения.

— Что они будут собой представлять?

— В портфель «Мама будущего» войдут гаджеты для планирующих беременность, беременных женщин и мам с маленькими детьми. Они позволяют проинформировать женщин о важных изменениях в состоянии их организма, позаботиться о здоровье ребенка, когда он болен, или отслеживать динамику его развития. Продукты этого портфеля помогут современным мамам быть ближе к своему ребенку, наблюдать за его активностью и жизнедеятельностью, способствовать лечению при необходимости.

Продукты портфеля «Человек в мегаполисе» подходят для восстановления мышц после спортивных тренировок и ориентированы прежде всего на фитнес-аудиторию. Это носимые health-tech устройства, которые помогают активным жителям больших городов следить за своим здоровьем и состоянием, вовремя диагностировать тревожные сигналы организма, быть более эффективными и продуктивными во всех аспектах жизни.

— Какая целевая аудитория у таких продуктов?

— Потенциальные потребители «умных» гаджетов — это современные, активные и занятые жители мегаполисов. У таких людей не всегда хватает времени позаботиться о себе и



близких, а желание такое, конечно, есть. Они осознают важность заботы о здоровье, любят и доверяют новым технологиям и уже активно пользуются современными устройствами: смартфонами нового поколения, фитнес-браслетами. Такие потребители легко готовы попробовать что-то новое. Нашими устройствами можно пользоваться, не отрываясь от обычных повседневных дел: в офисе, дома, играя с детьми, в путешествиях. Это удобно и отвечает потребностям нашей аудитории.

— Нужна ли помощь специалиста перед использованием таких продуктов?

— Нет, потребитель может сам разобраться, как использовать наши устройства. Мы практикуем подход при выборе продуктов «от потребителя» и прежде всего смотрим на его востребованность, простоту использования и эффективность. Продук-

ты управляются через специально создаваемое нами мобильное приложение, которое тестируется и улучшается под пользователей. Кроме того, у нас работает поддержка клиентов: 24/7 мы отвечаем на вопросы потребителей на горячей линии и на сайте.

— Какую долю сегмент «умных» гаджетов занимает в продажах компании?

— Если говорить о доле, то, конечно, внутри фармацевтической компании, несколько десятков лет делавшей упор на продажу лекарственных препаратов, доля нового сегмента пока невелика. Но у нас нет цели сравнивать новый бизнес с фармацевтическим, так как эти продукты принципиально другие.

— Можно ли сказать, что рынок быстро насыщается «умными» устройствами?

— Эта категория достаточно новая, поэтому я бы сказала, что спрос и

предложение растут параллельными темпами. Конечно, нужно инвестировать в информирование и обучение аудитории, о том, что это в принципе возможно (и удобно!) — следить за своим самочувствием и показателями организма с помощью носимых устройств.

— А если говорить о перспективе? — Рынок лекарственных средств огромен, и надо понимать, что лекарства непосредственно влияют на здоровье человека. Когда мы говорим об «умных» устройствах — они скорее способны проинформировать, предупредить, дополнительно помочь и подсказать о каких-то неочевидных состояниях человека. Поэтому одно никогда не заменит другого, но доля «умных» гаджетов будет, несомненно, расти.

— Существуют ли сложности для вывода таких продуктов на российский рынок?

— Многие из устройств, которые даже не работают на улучшение состояния человека, являются медицинскими изделиями. Регистрация медицинских — длительный и многоступенчатый процесс, это сильно влияет на сроки старта продаж некоторых из наших устройств. Поэтому мы сотрудничаем с экспертами, досконально знающими все детали процесса регистрации. Важным вопросом является каталогизация, то есть создание четкого перечня типов устройств, являющихся или не являющихся медизделиями. Кроме этого улучшить ситуацию мог бы, например, особый подход к регистрации устройств, которые осуществляют мониторинг, но при этом не изменяют состояние человека.

— Российские власти совершают действия в этом направлении?

— Государственное регулирование обращения медицинских устройств, безусловно, влияет на нашу работу. Медицинские устройства, в том числе для использования профессионалами здравоохранения, — большой сегмент бизнеса в РФ, поэтому государство защищает интересы всех участников рынка с помощью регулирования. Например, в текущем году планируется упростить процедуру регистрации обновлений ПО (в нашем случае мобильных приложений) как медизделий.

— А какова практика зарубежных государств в этом плане?

— Чтобы ответить на этот вопрос, нужно посмотреть на то, как устроена система страхования и возмещения расходов на здоровье в разных странах. Например, в США в стандартные программы страхования входит предоставление устройств для поддержания состояния пациента даже при психологических проблемах, не говоря уже о серьезных заболеваниях. Также в некоторых зарубежных странах узаконена телемедицина, что упрощает жизнь пациента и врача при наличии соответствующих устройств и ПО.

Интервью взяла Мария Котова