



Анамнез реформ

Реформа отечественного здравоохранения началась с принятия закона об обязательном медицинском страховании (ОМС) десять лет назад. Появились новые базовые законы и нормы регулирования, реализовано несколько федеральных льготных лекарственных программ для пациентов с хроническими, наследственными и редкими заболеваниями. Разработан перечень жизненно важных и необходимых лекарственных средств (ЖНВЛП) с регулируемой ценой, 90% которых производится в России. В фармотрасль инвестировано более 200 млрд руб., появились десятки новых заводов и производств. Пандемия COVID-19 вскрыла проблемы российского здравоохранения и подсказала, в каких направлениях его следует развивать.

— реформа —

ОМС подвели под закон

Масштабная реформа здравоохранения, а точнее, реформа системы ОМС, которую назвали оптимизацией, началась в 2011 году с принятием нового федерального закона (ФЗ) 326-ФЗ «Об ОМС». Ее суть заключалась во внедрении одноканального финансирования, введении оплаты медпомощи по полному тарифу и оптимизации расходов за счет закрытия неэффективных больниц и поликлиник, постепенного «вливания» скорой и высокотехнологичной медпомощи в ОМС. Жестко раскритикованная медобществом и населением, эта реформа задумывалась как избавление от избыточного коесного фонда и перевод потоков пациентов в амбулаторный сегмент. Но в итоге оптимизация привела не к автоматическому переходу врачей в поликлиники, как планировалось, а к сокращению узких специалистов. По подсчетам Центра экономических и политических реформ, с 2000 по 2015 год количество больниц в России уменьшилось вдвое, до 5,4 тыс., а поликлиник — на 12,7%, до 18,6 тыс.

В конце 2019 года в правительстве признали, что оптимизация была ужасной, отметили, что «и качество, и доступность услуг в



Российское здравоохранение держит удар и тотальной реформы здравоохранения, и массовой пандемии

здравоохранении резко ухудшились». Если пациенты давно испытывают на себе результаты провальной оптимизации, то медики и власти пожинали ее плоды в прошлом кризисном году. В мае 2020 года, в разгар пандемии, министр здравоохранения Михаил Мурашко заявил, что систему ОМС необходимо реформировать из-за ее недостаточной прозрачности.

К страховым компаниям, работающим в ОМС, с самого начала было много претензий как к лишнему звену. Пандемия показала, что система ОМС не способна работать в экстремальных условиях, а страховщики оказались вне финансовых рисков. Новые поправки, внесенные в закон об ОМС в 2021 году, фактически установили парал-

лельную централизованную систему финансирования, а страховым компаниям сократили норматив средств на ведение дела с 1–2% до 0,8–1,1% и вывели их из работы с федеральными медучреждениями. Теперь с федеральными кардио- и онкоцентрами напрямую работает Федеральный фонд ОМС, он же и финансирует.

Но нельзя не признать и позитивный эффект реформы ОМС. Того, что сейчас воспринимается как само собой разумеющееся, еще десять лет назад не существовало. Гражданин не мог самостоятельно выбрать ни страховую компанию, ни медучреждение, поскольку за работающего этот выбор делал работодатель, а за безработного — власти. Закон «Об ОМС» ввел полис единого образца, действующий на всей территории РФ. Оказание помощи по базовой программе госгарантий стало возможным

в любом регионе, а в регионе проживания — по более богатой территориальной программе. Закон «Об ОМС» в 2011 году открыл вход в ОМС частным клиникам. Если сначала в системе было 7% частных клиник от общего числа медучреждений, то спустя семь лет — треть.

Льготы или деньги?

Ключевым событием в здравоохранении 2010-х годов стало выстраивание системы получения льготниками бесплатных лекарств. В 2008 году программа дополнительного лекарственного обеспечения, стартовавшая в 2005 году, была разделена на две: обеспечение необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан и программу «7 нозологий». Первая до сих пор финансируется регионами и обеспечивает льготные категории населения бес-

платными лекарствами. В России 28 млн человек имеют право на бесплатные лекарства. Впрочем, половина из них отказалась от этой возможности: они выбрали денежную компенсацию (с февраля 2020 года — 886,4 руб. на человека).

Выведенная из системы ОМС программа «7 нозологий» в 2021 году разрослась до «14 нозологий». В рамках программы дорогостоящими препаратами обеспечены 150 тыс. пациентов с гемофилией, рассеянным склерозом, муковисцидозом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями и др. Больше 12 лет Минздрав закупает лекарства по этой программе централизованно за счет федерального бюджета, что позволяет экономить средства. Расходы на закупку лекарств по этой программе с момента ее запуска выросли с 31,9 млрд руб. в 2008 году до 64,3 млрд руб. в 2021 году.

c22

Средство защиты

— пандемия —

Медики отмечают изменения в «ковидном пейзаже». Больше стало пациентов с незначительным процентом поражения легких (КТ-1, КТ-2), доля выявляемых пневмоний снизилась с 85% до 60%, сократилось количество госпитализаций. Однако, как отмечалось на заседании комиссии Мосгордуму в конце марта, говорить о скором снятии в Москве ограничительных мер преждевременно. Тем более что в других странах обстановка ухудшается.

Структура обращений

«Обследовав с апреля 2020 года на двух больших компьютерных томографах почти 100 тыс. человек для оценки поражения легких, мы видим, что по сравнению с легкой первой волны COVID-19 картина стала другой», — рассказывает Михаил Черкашин, заместитель главного врача по медицинской части Медицинского института им. Березина Сергея (МИБС).— Структура обращений изменилась в сторону большей «легкости»: доля выявляемых пневмоний снизилась с 85% до 60%, заметно больше стало пациентов с незначительным процентом поражения легких (КТ-1, КТ-2), сократилось количество госпитализаций».

То есть, несмотря на то что в МИБС по-прежнему выполняют 400–500 исследований в сутки, так как врачи поликлиник отправляют на КТ грудной клетки всех пациентов с подозрением на COVID-19, заболевание стало протекать легче, чем прошлой весной.

«Мы сейчас находимся в состоянии относительного покоя. Заболевание держится на постоянных цифрах, и ожидается продолжение их снижения», — говорит Николай Малышев, доктор медицинских наук, профессор, врач-инфекционист.

Однако часты случаи, когда титры антител класса G (или, другими словами, содержание иммуноглобулинов G) не определяются. В АО «Генериум» разработали и производят систему оценки клеточного иммунитета на платформе ELISPOT, которая работает именно в этих случаях. Главный принцип теста таков: если Т-клетка крови встречалась ранее с вирусом SARS-CoV-2, то она окрашивается и выглядит как пятно или точка. Чем таких пятен меньше, тем слабее Т-клеточный иммунитет, и наоборот.

«С помощью этого анализа можно понять, выработался ли после вакцинации или перенесенного заболевания Т-клеточный иммунитет, позволяющий обеспечить защиту от повторного заражения», — объясняет Жанна Дорош, директор медицинской службы АО «Медицина» (клиника академика Ройтберга), кандидат медицинских наук, доцент.

«Можно выделить три основных показателя к проведению количественного теста на IgG антитела к спайковому (S) белку SARS-CoV-2. Этот тест необходим для уточнения инфекции COVID-19 и ее осложнений в дополнение к ПЦР-тестам, информативен для оценки наличия и уровня специфических антител к SARS-CoV-2 после перенесенного заболевания и для контроля изменений уровня IgG-антител после вакцинации, что очень важно для оценки эпидемиологической обстановки», — говорит Андрей Поздняков, врач-инфекционист, главный врач клинико-диагностической лаборатории ООО «Инвитро-Сибирь».

В ожидании новой волны

И тех, кто привился, и тех, кто переболел, интересует, как защититься от вируса, ведь сообщения о повторных случаях заболевания приходят все чаще. Причем наибольшеему риску подвергаются пожилые.

c14

Эстафетная палочка Коха

— скрининг —

Впервые за четверть века Россия выходит из списка 30 стран с высокой заболеваемостью туберкулезом. Этот черный список Всемирной организации здравоохранения пересматривается раз в пять лет. За последние 20 лет заболеваемость туберкулезом в нашей стране уменьшилась почти втрое, а смертность — более чем в четыре раза. Считается, что в России достигнута полная выявляемость туберкулеза среди населения. При этом больше 50% взрослых являются латентными носителями туберкулеза.

Бомба замедленного действия

По данным 2019 года, в России достигнута полная выявляемость туберкулеза. А в мире не учитывается около 3 млн случаев туберкулеза. Но это данные из доковидной эпохи. В ситуации пандемии цифры увеличились в разы. Ожидается резкий рост заболеваемости туберкулезом в тех странах, где недостаточно внимания уделяется скринингу и нет доступного лечения.

Россия попала в число претендентов на выбывание из черного списка по действительно оптимистичным результатам. Терапия всех больных туберкулезом и профилактическое лечение детей младше 5 лет из группы контакта с больными туберкулезом и только 33% малышей, контактировавших со взрослыми больными, получают профилактическую терапию.

«Из-за пандемии коронавируса сложно проводить профилактические осмотры. И можно предполагать, что остается некоторая доля невыявленных случаев», — соглашается Ирина Васильева, директор ФГБУ «На-

циональный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России, главный специалист-фтизиатр Минздрава России.— Но вот показатели смертности реально отражают ситуацию. Число умерших в РФ от туберкулеза в 2020 году составило 4,6 на 100 тыс. населения, что на 9,8% ниже, чем в предыдущем году. А за последние четыре года смертность снижена на 50%.

Комплексная стратегия борьбы с туберкулезом, которую Россия реализует с 2015 года, включает использование современных методов молекулярной диагностики, индивидуальный подход к лечению больных туберкулезом, обеспечение пациентов эффективными препаратами за счет средств федерального бюджета, а также создание системы мониторинга больных и ведение регистра пациентов. В схемы терапии вошло широкое применение нового противотуберкулезного лекарства — бедаквилина.

«Фтизиатры прекрасно понимают, что, если хоть на день приостановить противодействие туберкулезу, коварное заболевание неминуемо вернется», — говорит Ирина Васильева.— Недаром туберкулез называют бомбой замедленного действия. Это мы уже проходили: получив в 1980-х благоприятные цифры снижения заболеваемости туберкулезом в стране, медицинская обществу успокоилась. А в 1990-е годы начались перебои с поставками лекарств, проблемы с организацией терапии и контролем излечения. Туберкулез начал расти и вышел на новый уровень, появилась лекарственно устойчивая форма. Последствия этого сказываются до сих пор: по нарастающей увеличивается число случаев туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ)».

Сейчас в РФ каждый третий новый случай туберкулеза — МЛУ-ТБ. Эта форма болезни

излечиваются лишь в 55% случаев. Для таких пациентов требуется лечение из пяти-шести препаратов на протяжении 15 месяцев, и они нуждаются в более эффективных лекарственных средствах. По распространенности туберкулеза с лекарственной устойчивостью возбудителя Россия находится на третьем месте после Индии и Китая. Эксперты предполагают, что рост МЛУ-ТБ в ближайшие годы продолжится. Одна из причин — повальное использование антибиотиков во время пандемии.

Вторая, не менее важная проблема для России — сочетание туберкулеза с ВИЧ-инфекцией. Сегодня каждый четвертый новый случай туберкулеза — у ВИЧ-положительного пациента. У фтизиатров и инфекционистов нет полного взаимодействия в отношении необходимых мер профилактики и скрининга туберкулеза для ВИЧ-позитивных пациентов. Течение заболевания у них не поддается привычным законам туберкулезного процесса. Отсюда такая низкая эффективность излечения больных с ВИЧ-инфекцией — всего 44%, говорит госпожа Васильева.

Носители туберкулеза

Каждый год в мире туберкулезом заболевают 10 млн человек и 1,5 млн умирают. По прогнозам ВОЗ, рост смертности от туберкулеза ожидается во всем мире, поскольку в пандемию COVID-19 количество больных, получающих лечение, сократилось на 1,4 млн человек (на 21%), что может привести к дополнительным смертям 500 тыс. пациентов.

Эксперты призывают как можно скорее восстанавливать и совершенствовать систему скрининга для быстрого выявления больных туберкулезом. Есть смысл одновременно проводить тестирование на туберкулез и COVID-19 в тех случаях, когда наблюдается сходство симптомов и различить болезнь бывает сложно. И вот почему.

c16

Здравоохранение

Средство защиты

— пандемия —

С13 «Естественная инфекция защищает от вторных заражений, — пишут авторы исследования в журнале Lancet. — Но защищены оказываются только 80% переболевших, а среди пожилых людей — 47%». Эти данные подтверждают важность вакцинации, в том числе среди переболевших COVID-19.

Еще в мае 2020 года ВОЗ взяла под контроль процесс создания вакцин в мире. Тогда под наблюдением находилось 159 вакцин-кандидатов, сегодня число разработок достигло 173.

Анализируя типологические особенности создаваемых вакцин и степень эффективности и безопасности уже зарегистрированных, академик РАН, первый заместитель председателя комитета Госдумы по образованию и науке Геннадий Онищенко подчеркивает, что только благодаря массовой вакцинации можно остановить ожидаемый в связи с ухудшением обстановки в других странах рост заболеваемости.

Однако темпы прививочной кампании пока оставляют желать лучшего. Причин несколько: промышленность не в полной мере обеспечивает потребности в вакцинах, не отлажена логистика поставок в регионы, четвертая часть россиян считает, что вакцинация не нужна и даже вредна.

Интересные разработки

Между тем отечественную вакцину (как это было 60 лет назад с вакциной от полиомиелита, спасшей мир) наконец оценили на Западе. Одна из французских газет написала: «Россия со „Спутником“ возвращается в высшую фармацевтическую лигу и бросает прямой вызов „Большой фарме“ (Big Pharma — группа ведущих мировых производителей фармпродукции, в основном инновационных лекарств. Ее годовой суммарный доход составляет \$30–50 млрд. — „Ъ“). И это неудивительно: в странах, где проходит массовая вакцинация „Спутником“, не зарегистрировано ни одного тяжелого случая побочных эффектов, а показатели наличия антител стабильно высоки».

В России зарегистрировано несколько отечественных вакцин, однако специалисты подчеркивают, что выбор подходящей определенному человеку должен делать только врач.

Среди интересных разработок — российско-китайский проект компаний «Петровакс» и CanSino Biologics Inc. по производству вакцины «Конвидеция» для профилактики COVID-19, которую после ее регистрации «Петровакс» планирует производить на своем предприятии в Московской области и экспортировать.

Дочерняя компания Института стволовых клеток человека «Бетувакс» разработала рекомбинантную вакцину нового поколения на основе сферических частиц из природного материала, которые имитируют вирусные частицы, содержащие поверхностный антиген (белок) коронавируса. Она не встраивается в клетки организма, не несет в себе генетического материала и способна подстраиваться под новые штаммы коронавируса.

В числе зарубежных вакцин помимо лидеров — Moderna, Pfizer и BioNTech — Геннадий Онищенко называет и компанию Johnson & Johnson. Согласно результатам клинических исследований, ее вакцина защищает от тяжелых форм заболевания людей разного возраста и эффективна в борьбе со многими штаммами вируса COVID-19, включая южноафриканский.

Правда, новые штаммы, по словам специалистов, хотя и легче распространяются, не вызывают тяжелой формы заболевания, что не может не радовать. При этом британская мутация отличается тем, что активнее заражает детей и подростков, чем предыдущие варианты вируса.

Невозможно не упомянуть самую обсуждаемую из иностранных вакцин — компании AstraZeneca. Недавно Агентство по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения Великобритании и Европейское агентство по лекарственным средствам еще раз подтвердили, что преимущества применения вакцины, разработанной компанией совместно с Оксфордским университетом, существенно превышают риски. Ряд европейских стран уже заявил о том, что готов возобновить вакцинацию этим препаратом.

Эффективным терапевтическим и профилактическим средством для блокирования вируса в очаге инфекции станет совместная разработка компании Boehringer Ingelheim, клиники Кельнского университета, Марбургского университета и Немецкого центра исследований инфекций — первое вируснейтрализующее антитело BI 767551 для ингаляционного применения.

Другие проекты компании включают исследование и разработку антител к SARS-CoV-2, которые можно комбинировать с BI 76551, малых молекул для подавления репликации вируса, а также терапевтических средств для предотвращения образования тромбов — в свете проблем с британской вакциной это становится особенно важным.

Неучтенные пациенты

Людей, перенесших COVID-19 в легкой форме, а значит, не вставших на учет, по мнению Геннадия Онищенко, у нас не меньше 40%. Значит, лечились они самостоятельно.



Чтобы обуздать пандемию, надо вакцинировать 60% (68,6 млн) взрослых россиян. Мы еще в начале пути

По подсчетам агентства IQVIA, в 2020 году россияне потратили на покупку самых популярных лекарств 101,3 млрд руб. — на 65% больше, чем в 2019-м. Большую часть из топ-20 составили восемь противовирусных препаратов и иммуномодуляторы, один гепатопротектор, витамин D и два антикоагулянта.

Кампании по профилактике и лечению COVID-19, а также вакцинации ведутся, хотя достичь желаемого результата удастся далеко не всегда. Компания «Акрихин» в партнерстве с Национальным научным обществом инфекционистов и другими институтами здравоохранения разработала и инициировала серию бесплатных научно-образовательных онлайн-лекций с участием ведущих медицинских экспертов. Philips и Boehringer Ingelheim вместе со специалистами НИИ пульмонологии ФМБА России и Первого МГМУ им. И. М. Сеченова запустили образовательный проект о ХОБЛ и COVID-19.

Реабилитация нужна не всем

Геннадий Пономаренко, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор ФГБУ «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г. А. Альбрехта» Минтруда РФ, заведующий клинической кафедрой курортологии и физиотерапии (с курсом медицинской реабилитации) Военно-медицинской академии им. С. М. Кирова Министерства обороны РФ, считает: ре-

абилитация не нужна примерно 50–60% пациентов, у которых болезнь протекала в легкой форме, но совершенно необходима тем, кто перенес заболевание в средней, среднетяжелой или тяжелой форме.

Существует комплекс мероприятий, включающий методы физической реабилитации, восстановления нормальной вентиляции легких, методы их дренажной гимнастики, восстановления когнитивных процессов за счет воздействия на центральную нервную систему, стимуляции иммунитета. По словам эксперта, возможно и комплексное воздействие оксигенотерапии в сочетании с термотерапией, вибротерапией и хромотерапией с помощью альфа-капсул, которыми оснащены и санатории, и даже спа-кабинеты.

Программы лабораторной диагностики и реабилитации для пациентов, перенесших COVID-19, начинают внедряться повсеместно: от медицинских центров крупных холдингов, таких как «СМ-Клиника», до областных и районных больниц.

«Пациентам с бронхолегочной патологией мы назначаем лазеротерапию по специально разработанным схемам. Она позволяет добиться дренажного эффекта, улучшить микроциркуляцию, убрать остаточные микроочаги воспаления и улучшить состояние иммунитета», — рассказывает Евгения Давыдова, заведующая отделением реабилитации Челябинской областной клинической больницы. Тем, кто долгое время находился на искус-

ственной вентиляции легких, назначают процедуру с применением импульсного электростатического поля.

В арсенале врачей — дарсонвализация, озонотерапия, гипербарическая оксигенация и многое другое. В государственных учреждениях в большинстве случаев реабилитационные процедуры бесплатны для имеющих полис ОМС.

Стационар на дому

Отечественное здравоохранение помимо расширения возможностей реабилитации остро нуждается в развитии амбулаторной помощи. Как было отмечено на заседании «Уроки пандемии COVID-19. Возможности повышения эффективности и устойчивости системы здравоохранения», состоявшемся в Центре стратегических инициатив, пандемия обострила ряд проблем в системе здравоохранения, но одновременно и ускорила ее трансформацию. В частности, когда возможности здравоохранения ограничены, эффективным инструментом, по мнению Екатерины Курбангалеевой, заместителя председателя Комиссии Общественной палаты РФ по социальной политике, может стать так называемый стационар на дому.

Что же касается стационарного лечения как такового, то здесь за год с лишним накоплен серьезный опыт.

Предсказать не всегда возможно

И все-таки часть пациентов спасти не удается. Причиной этого чаще всего является стопроцентное поражение легких и развивающиеся на этом фоне дыхательная недостаточность и гнойно-септические осложнения, а также тромбозы, последствиями которых являются инфаркт, инсульт, тромбоэмболия легочной артерии, острая ишемия верхних и нижних конечностей, нередко заканчивающиеся ампутацией, рассказывает Алексей Федоров, кардиохирург, кандидат медицинских наук, обозреватель журнала «Здоровье». Своевременно начатое лечение во многих случаях помогает остановить цитокиновый шторм и профиликтировать тромбозы, однако у ряда больных оно оказывается неэффективным. Вероятность летального исхода увеличивается, если больной попадает в стационар на поздних сроках заболевания. «Далеко не всегда это является следствием беспечности пациента или несвоевременно оказанной медицинской помощи, — объясняет Алексей Федоров. — Коварство COVID-19 состоит в том, что заболевание способно быстро прогрессировать, и предсказать, у кого произойдет молниеносная прогрессия, не всегда возможно. В мире продолжается поиск наиболее эффективных методов ранней диагностики, способных спрогнозировать вероятность тяжелого течения новой коронавирусной инфекции».

Но наилучший вариант — это не заболеть вовсе. Минимизировать риск можно только путем массовой вакцинации.

Алена Жукова

Вопрос из России

— триггер —

Впервые ежегодная весенняя отчетная пресс-конференция немецкой фармкомпании «Берингер Ингельхайм» прошла в виртуальном формате. В остальном как всегда. 100 аккредитованных журналистов из десятков стран, включая Россию, перевод на десяток основных мировых языков. В президиуме представители руководства и владельцы компаний, которая многие годы является ориентиром для мировой фарминдустрии. Вот и сейчас в конце встречи прозвучал прогноз, которого все ждали.

Возникшая в какой-то момент виртуальной встречи иллюзия присутствия была настолько явной, что даже основной спикер представитель владельцев фармкомпаний «Берингер Ингельхайм» Хубертус фон Баумбах, председатель совета директоров компании, не удержался от реплики: мол, «несмотря на отдален-

ленность друг от друга, у меня абсолютное ощущение живого общения, процесс сопровождается обычно наши пресс-конференции в центральном офисе в Ингельхайме».

Основанная в 1885 году, «Берингер Ингельхайм» неизменно входит в число 20 ведущих фармацевтических компаний планеты. Компания ориентирована на выпуск инновационных препаратов для лечения респираторных, сердечно-сосудистых и метаболических заболеваний, а также онкологических, иммунных, заболеваний центральной нервной системы и сетчатки глаза. Для 60% ведущих мировых фармацевтических компаний из топ-20 компания производит биофармацевтические препараты под торговой маркой «Берингер Ингельхайм BioXcellenceTM».

Хубертус фон Баумбах, выразив признательность аккредитованным журналистам, поблагодарил всех сотрудников компании. С началом пандемии COVID-19 около 40 тыс. сотрудников «Берингер Ингельхайм»

(из 52 тыс. сотрудников в более чем 100 странах мира) перешли на дистанционный режим работы из дома. Поставки и производство препаратов, несмотря на локдаун и карантин по всему миру, продолжались. С начала пандемии более 100 ученых «Берингер Ингельхайм» сосредоточились на разработке терапевтических средств по лечению и локализации COVID-19. Научные исследо-

ТРАДИЦИОННЫЕ ДОХОДЫ

В 2020 году объем продаж «Берингер Ингельхайм» составил €19,57 млрд (рост 3%), операционная прибыль — €4,62 млрд (2019 год — €3,78 млрд). У компании три направления бизнеса по доходности: рецептурные препараты (74% продаж), ветеринарные препараты (22%) и биотехнологическое производство (4%). Инвестиции в научные исследования и разработки (R&D) составили €3,7 млрд (рост 7%) — 18,9% от чистого объема продаж, став самыми крупными годовыми инвестициями компании в R&D за ее 136-летнюю историю. Основной доход «Берингер Ингельхайм» приносит препараты для лечения сердечно-сосудистых, метаболических, а также респираторных заболеваний. Лидером продаж (€2,48 млрд; в 2019 году — €2,15 млрд) второй год подряд стал препарат жардинс для терапии сахарного диабета 2 типа и сердечно-сосудистых заболеваний. Топ-4 (€14,42 млрд) рынков по доходности продаж для «Берингер Ингельхайм»: США (€5,66 млрд), регион EUCAN (Европа, Канада, Австралия и Новая Зеландия; €4,59 млрд), развивающиеся страны, включая КНР (€2,84 млрд), Япония (€1,33 млрд).

вания интенсифицировались, партнерских проектов стало больше. В 2020 году впервые в истории компании корпоративная база малых молекул (около 3 млн) была открыта исследователями всего мира для бесплатного использования.

В 2021 году компания намерена сосредоточиться на партнерстве, которое становится новым драйвером развития. В изоляции ни одна ком-

пания не способна добиться результата на национальном и глобальном уровнях. Задача в том, чтобы не менее трети инноваций рождалось в партнерских проектах с учеными разных стран. Потому что никакая машина не заменит человеческую увлеченность и интуицию.

Пандемия заставила оценить важность партнерских отношений. Поэтому компания открыла корпоративные границы. Надо выходить за рамки — и не только в исследовании, а по COVID-19. И компания призывает регуляторов вести себя так же. Пандемия COVID-19 стала триггером, который вынуждает уточнять свое место на рынке и в истории.

Компания инвестирует в своих сотрудников, их разработки и усилия. Более 90% продуктов не дожидаются до выхода на рынок, но компания умеет рисковать и смотрит в будущее с еще большей надеждой и уверенностью.

Отметив, что 2020 год был исключительным, потому что пандемия

COVID-19 стала серьезной проверкой для компании, уникальным испытанием для мировой фарминдустрии, на которую все возлагает большие надежды и многого от нее ждут. И в компании это осознано.

Виртуальный формат общения не помешал ни выступлениям представителей «Берингер Ингельхайм», ни вопросам со всего мира.

Последний вопрос пресс-конференции был из России: как вы думаете, когда закончится пандемия? Вопрос странный, конечно, это никому не известно. Но понятно, почему он был задан: хотелось услышать мнение эксперта мирового уровня. Хубертус фон Баумбах, улыбувшись, ответил: «Если бы я знал дату конца пандемии, я был бы самым счастливым человеком в мире». И, сделав паузу, добавил: «Свет в конце тоннеля — вторая половина 2021 года».

На этом пресс-конференция закончилась, став достоянием истории. **Владислав Дорофеев**

Здравоохранение

«Когда потребность в страховой защите очень высока»

Сегодня многие напуганы новой коронавирусной инфекцией и хотят заранее защитить себя и своих близких от возможных рисков. Например, получить страховую выплату в случае тяжелого течения болезни или госпитализации, вернуть средства, потраченные на лекарства, иметь доступ к эффективной медицинской помощи и оперативной диагностике. Для этого достаточно заключить страховой договор со страховой компанией (СК) «Сбербанк страхование», причем по доступной цене, как отмечает **Наталья Харина**, директор медицинского страхования компании.

— страхование —

Продукт с говорящим названием

— Сегодня большинство страховых компаний предлагают для защиты здоровья граждан программы добровольного медицинского страхования (ДМС), однако они не всегда могут подходить по цене или перечню рисков. Есть ли какие-то альтернативы? И для чего вообще необходимо страховать свое здоровье?

— Страхование, по сути своей, призвано защищать от непредвиденных обстоятельств. В случае со здоровьем это в первую очередь получение доступа к качественной медицинской помощи. Это уверенность, что тебе помогут в случае болезни, подберут правильного специалиста, выстроят план обследования таким образом, чтобы поставить диагноз в максимально короткие сроки.

Альтернатива ДМС есть. В «Сбербанк страховании» мы предлагаем продукт «Сбереги себя», который сочетает классическое рисковое страхование с дополнительными опциями. Помимо возможности получить медицинское обследование программа предусматривает страховые выплаты в случае госпитализации по широкому перечню заболеваний, включая COVID-19.

По программе клиентам доступны 120 самых необходимых лабораторных исследований, в том числе возможность сделать анализ на коронавирус. Кроме этого клиенты могут воспользоваться удобными сервисами, которые помогут подобрать клинику и записаться на прием к врачам, сориентируют по любым лекарственным препаратам, их наличию в аптеках. За год действия продукта мы уже выплатили клиентам более 2,5 млн руб.

— Обычно люди боятся подвоха: скажем, заболел COVID, получил осложнения или даже умер — а страховку он или его семья получить не могут, поскольку доказать, что это был именно COVID, чрезвычайно сложно. Есть ли здесь какие-то гарантии, позволяющие клиентам не переживать по поводу получения страховой выплаты?

— Прежде чем заключить договор страхования, нужно смотреть, от каких рисков вы будете защищены, какие есть исключения и т. д. Например, по программе «Сбереги себя» клиент получит выплату, если он был госпитализирован в результате заболевания коронавирусной инфекцией с первого дня, по другому заболеванию — с восьмого дня, в том числе при повторном заболевании и госпитализации.

Совокупный период, за который возможна компенсация, не может превышать 90 дней. При подключении дополнительной опции «Диагностирование заболевания коронавирусной инфекцией» есть возможность однократно пройти тестирование на COVID-19.

— Есть ли у вас еще какие-то программы, связанные с защитой здоровья?

— Другой наш продукт с говорящим названием «Забота о здоровье» — это дополнение к обязательному медицинскому страхованию (ОМС). По программе клиенты смогут без лишних трат и очередей сдать анализы и пройти обследования, а также расширенную диспансеризацию в удобных для них клиниках.

— Как можно воспользоваться этой программой?

— Все просто. Клиент обращается в медицинскую организацию по своему действующему полису ОМС, получает направление на амбулаторно-поликлиническую помощь (обследо-



вание, консультация врача-специалиста, сдача анализов) или записывается на плановую диспансеризацию (профилактический осмотр). После этого нужно загрузить в личный кабинет на платформе «СберЗдоровье» медицинские документы установленной формы, и специалисты сервиса подберут удобную клинику и организуют запись на прием врача.

По программе клиентам доступен сервис «Второе медицинское мнение», позволяющий получить заключение опытного врача по ранее диагностированному заболеванию. Также можно будет воспользоваться информационно-консультационными услугами: узнать обо всех тонкостях своих прав, льгот и квот, доступных им по ОМС.

— Пользуются ли этими предложениями ваши клиенты?

— Безусловно, пользуются, и весьма активно. Например, только по программе «Сбереги себя» за год мы застраховали более 5,8 тыс. человек. Причем ее могут приобрести не только частные клиенты, но и работодатели для своих сотрудников: это возможность позаботиться об их здоровье и финансовом благополучии. Программа позволит минимизировать расходы работников на медицинские услуги.

Подписная модель

— Страхование от несчастного случая — это тоже защита здоровья. От всех ли травм можно застраховаться?

— Все зависит от того, что именно покрывает страховая программа.

Поэтому, прежде чем приобретать полис, рекомендуем внимательно изучить риски, которые будут компенсированы.

Например, программа «Защита от травм» СК «Сбербанк страхование» позволяет в случае непредвиденной ситуации получить компенсацию от всех видов травм. По одному договору можно застраховать до шести человек, причем они обязательно должны быть родственниками — в договор можно включить и друзей. В феврале этого года мы вывели программу на подписную модель. Это значит, что приобрести страховку можно на месяц, квартал или год.

— Ну вот, допустим, я занимаюсь спортом, хожу в спортзал, и, соответственно, у меня высокая вероятность получить травму. Покрывает ли эта программа мои риски такого рода?

— Конечно, покрывает. Выплаты не зависят от того, каким образом и при каких обстоятельствах вы получили травму. Однако для профессионалов и любителей спорта у нас предусмотрена специальная программа «Спортивная защита». Она ориентирована именно на спортсменов: при оформлении договора страхования в него можно включить занятия более чем 100 видами спорта, выбрав в одном договоре до 5 видов: от популярных бега и плавания до армрестлинга, дайвинга, каньонинга, спуска в пещеры или парашютизма. Программа очень удобна тем, кто участвует в соревнованиях любого уровня: профессиональных,

любительских и детских. Заключить договор можно для одного человека или для целой спортивной команды на срок от одного дня до года.

— Вы сказали, что застраховаться можно по подписке. Что это значит?

— Подписка — это удобный и экономичный способ обеспечить себя и свою семью страховой защитой. Клиент сам выбирает срок и способ оплаты страховки. По программе «Защита от травм» можно застраховаться на тот период, когда потребность в страховой защите очень высока. Например, только на время дачного сезона. А если клиент решил не страховаться, просто не нужно вносить очередной платеж.

От укуса клеща

— Наступило теплое время года, стала актуальной проблема укуса клеща. Многие компании предлагают программы, страхующие от рисков заразиться опасными инфекционными заболеваниями. А что предлагает «Сбербанк страхование»?

— Мы тоже не остаемся в стороне и предлагаем программу «Защита от клеща». Считаю, что лета ждаты не стоит. Клещи просыпаются уже при температуре +2–4°C и становятся очень опасными. Ежегодно за врачебной помощью после их укусов обращаются в среднем 500 тыс. россиян. Это кровососущие насекомые — разносчики десятков инфекционных заболеваний. Самые опасные из них — клещевой энцефалит и боррелиоз, который, кстати, встречается даже в Подмосковье. Прогноз при отсутствии лечения неблагоприятный, лечение дорогостоящее, а длительность доходит до нескольких лет.

При укусе клеща страховая компания организует медицинскую помощь: удаление насекомого в амбулаторных условиях, исследование его на наличие различных инфекций, а также реабилитацию клиента после перенесенного заболевания.

Страховка также компенсирует стоимость ряда лекарств. По программе «Защита от клеща» в одном полисе можно застраховать до шести человек. При этом минимальная стоимость полиса сопоставима со стоимостью чашки кофе — всего 180 руб. — От укуса клещей страдают не только люди, но и домашние питомцы. Прошлым летом на даче мы раз пять вытаскивали клещей из шерсти нашей кошки. Есть ли для них какие-нибудь страховые программы?

— Наши четвероногие друзья еще больше, чем люди, подвержены укусам клещей, которые с удовольстви-

ем прячутся в их шерсти. Основную опасность для животных представляют иксодовые клещи, зараженные бабезиями. Это внутриклеточный паразит, который, попадая в организм своей жертвы, портит ее кровь. Заболевание, которое передает клещ животному, называется пироплазмозом. Чаще всего инфекция встречается у собак, однако клещ может кусать и других животных: от кошек до крупного рогатого скота.

Зная все эти риски, мы создали для домашних любимцев программу «Питомец под защитой», которая позволит минимизировать затраты хозяина на лечение кошки или собаки.

Рецепт и чек

— Результатом обращения к врачу, как правило, становится целый список лекарств, которые обходятся зачастую недешево. Вы говорили, что некоторые ваши программы компенсируют покупку лекарств. Как это можно сделать? — Да, такая опция есть, но не во всех программах. Поэтому для людей, которые часто покупают лекарства, рекомендовала бы приобрести программу «Фарм страхование», которая позволяет получить до 50 тыс. руб. компенсации на покупку назначенных врачом лекарств.

Происходит это следующим образом: клиент получает у врача рецепт или иной документ, подтверждающий факт назначения лекарственного препарата, покупает его в любой аптеке, фотографирует рецепт и чек и направляет их через мобильное приложение СберОсмотр в страховую компанию. А через несколько дней получает денежную компенсацию. В зависимости от суммы чека клиенту будет возвращено от 15% до 90% стоимости препаратов, но не более 50 тыс. руб. в течение года — срока действия полиса.

Оформить онлайн

— Как можно приобрести страховые программы СК «Сбербанк страхование»?

— Все рисковые страховые программы оцифрованы, их можно приобрести дистанционно в несколько кликов в мобильном приложении СберБанк Онлайн или на сайте СК «Сбербанк страхование». Урегулирование убытков тоже можно оформить онлайн, не выходя из дома, по всем программам для физических лиц. Через мобильное приложение СберОсмотр очень просто заявить о страховом событии, направить сфотографированные документы на выплату и в течение пяти дней получить компенсацию.

Записала Наталия Лескова

Детская доля

— формы —

60–80% российских детей с заболеваниями нервной, мочевыделительной и сердечно-сосудистой систем по обоснованным показаниям получают таблетки для взрослых. Инструкции многих препаратов не предусматривают их назначения детям, а детские формы отсутствуют. Почему фармпредприятия не производят лекарств в нужной дозировке и как в этих случаях лечить детей?

Off label

У детских кардиологов, нефрологов, неврологов, педиатров часто возникают трудности при назначении препаратов маленьким пациентам: приходится выписывать им лекарства, в инструкциях к которым о детях нет ни слова. Дело в том, что лекарства не проходят широко-масштабных клинических исследований на детях и поэтому не разрешены официально для применения в детском возрасте. Но без использования лекарств off label (по показаниям, не упомянутым в инструкции) зачастую лечить ребенка больше нечем. Приходится собирать врачебную комиссию и в каждом конкретном случае принимать документально зафиксированное решение о том, что ребенку этот препарат жизненно необходим. От 60% до 80% российских детей с заболеваниями нервной, мочевыделительной и сердечно-сосудистой систем по обоснованным показаниям получают препараты off label. Причем практически все эти лекарства входят в стандарты терапии заболеваний у детей в развитых странах мира.

«Действительно, проблема обеспечения детей безопасными и эффективными лекарственными препаратами в приемлемых формах выпуска с соответствующими возрасту и весу ребенка дозировками не до конца решена, — подтверждает Игорь Наркевич, доктор фармацевтических наук, профессор, ректор Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета. — По данным специалистов нашего университета, в педиатрической практике устойчиво применяются «вне инструкции» 113 международных непатентованных наименований. При этом off label назначения врачей обусловлены как отсутствием разрешенных к применению в детской практике лекарств, так и тяжестью патологии». Анализ Национального педиатрического формуляра показывает, что даже в этом документе возможности использования у детей и возрастные ограничения указаны производителями только для 37,3% препаратов.

Применение препаратов off label только часть проблемы. У многих препаратов отсутствуют детские формы. Предприятия не производят лекарств для малышей в нужной дозировке из-за низкой рентабельности такого производства.

Рецептурно-производственные отделы

Поясним на примере. Взрослому человеку весом 70 кг антиаритмический препарат кордарон назначает-



У многих спасительных для детей препаратов отсутствуют детские дозы, потому что фармпредприятия не производят лекарства для детей в нужной дозировке. Им это невыгодно

ся в дозировке 600 мг в день. Получается, что на 1 кг веса приходится 9 мг препарата. Соответственно, десятикилограммовому малышу нужно 90 мг кордарона. То есть таблетку нужно разделить примерно на шесть частей, что невозможно. Ведь, если на таблетке нет рис- ки, нельзя разделить ее на одинаковые части. Действующее вещество в таблетке может быть распределено неравномерно.

«Особенно трудно делить лекарство, если оно изготовлено в виде драже, — замечает Вера Березницкая, кандидат медицинских наук, главный детский кардиолог Центрального федерального округа, вице-президент Ассоциации детских кардиологов России. — Действующее вещество покрыто оболочкой, и, измельчая таблетку ножом на несколько частей, даже самый ответственный родитель не сможет сделать так, чтобы получить равные доли, содержащие нужное количество действующего вещества и оболочки таблетки. А оболочка, в которую запрятана активная субстанция, сде-

лана не просто так. Она нужна, чтобы желудочный сок не воздействовал на активное вещество и препарат без проблем всосался в кишечнике. Кроме того, оболочка позволяет ребенку не почувствовать горький вкус некоторых препаратов. Раскошенная таблетка с поврежденной оболочкой оставит на языке горечь. В следующий раз малыш откажется глотать таблетку или она вызовет у него рвоту».

К сожалению, и за рубежом фармкомпания не производят препараты в детской дозе. Но некоторые страны нашли выход из ситуации. К примеру, есть французский препарат в виде капель, который широко используется у детей и младенцев с гемангиомами.

«Среди наших пациентов есть дети, которых оперировали по поводу пороков сердца в Германии, — рассказывает госпожа Березницкая. — При выписке родителям ребенка выдали лекарства, индивидуально изготовленные и расфасованные в маленькие капсулы».

На эту проблему указывают не только кардиологи, но и неонатологи. В отделении новорожденных нужны препараты в виде капель. Давать младенцу порошок в капсуле неудобно, а закапать в рот или нос просто. «Прежде, когда в аптеках существовали рецептурно-производственные отделы, были традиции изготовления лекарственных препаратов для детей, — говорит Вера Березницкая. — Врач выписывал препараты в форме порошков с добавлением глюкозы и указывал провизору расфасовать конкретную дозу лекарственного препарата. Она определялась соответственно весу и возрасту ребенка».

В США и странах ЕС очевидна тенденция роста числа аптек, предлагающих лекарственные формы, изготовляемые непосредственно на месте по рецепту врача для конкретного пациента. В США, Италии, Норвегии такие лекарства изготавливают большинство аптек. А в Польше — 99% аптек.

Но в России еще совсем недавно чуть не в каждом городе имелись аптеки, где можно было заказать расфасованные в виде порошков препараты для ребенка любого возраста. Сегодня практически повсеместно рецептурно-производственные отделы аптек закрыты. И врач не может назначить препарат малышу, понимая, что родителям не по силам точно разделить таблетку и получить нужную дозу.

Как лечить выживших

Сегодня благодаря достижениям медицины дети, родившиеся с экстремально низким весом, выживают в 95% случаев. И им нужны лекарства в таких дозировках, которых фармкомпания не выпускают. Не говоря уже о том, что детские дозы нужны и ребенку постарше.

Сегодня отсутствует целый ряд детских лекарственных форм для лечения пациентов до года, пациентов с угрожающими жизни состояниями и детей, нуждающихся в паллиативной помощи. Остро не хватает детских лекарственных форм антибактериальных препара-

тов системного действия, противозиплептических препаратов, иммунодепрессантов, противовирусных препаратов системного действия, психоаналептиков, анальгетиков, ангиопротекторов, бета-адреноблокаторов.

Эту проблему детские кардиологи недавно обсуждали с представителями ФГБУ «НИИЦ кардиологии» Минздрава России. Здесь есть экспериментальное производство медико-биологических препаратов. Врачи составили список наиболее востребованных сегодня лекарств для терапии заболеваний сердца и сосудов у детей, указали предпочтительные формы выпуска и дозировок. И появилась надежда на то, что трудная проблема наконец начнет решаться. Но это все же экспериментальное производство. А что можно предложить в масштабах страны?

Выход в развитии индивидуального и мелкосерийного изготовления (производства) препаратов, востребованных в педиатрической практике, разработке принципиально новых лекарственных форм, обеспечивающих безболезненное и точное введение малых доз действующих веществ, устраниении регуляторных барьеров, препятствующих выводу детских препаратов на рынок.

Но промышленное производство неэффективно в случае выпуска лекарственных средств с малым сроком годности, к которым относятся большинство лекарств для новорожденных и детей до года, а также препаратов, рецептура которых не включает используемые в промышленном производстве высокоактивные консерванты и стабилизаторы.

Перспективный вариант — организация индивидуального и мелкосерийного изготовления препаратов путем создания производственных аптек (фармацевтических центров) в субъектах Российской Федерации, а также модернизация аптек перинатальных центров, родильных домов и детских стационаров. Сочетание обоих подходов способно обеспечить высокий уровень доступности детских лекарственных препаратов при приемлемой стоимости, а также существенно сократить сроки обслуживания пациентов.

Лилия Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций, считает, что вопрос обеспечения детей лекарственными препаратами, не имеющими детской дозировки, требует безотлагательного решения.

В феврале Государственная дума приняла в первом чтении законопроект «О внесении изменений в ч. 2 ст. 56 федерального закона «Об обращении лекарственных средств», который позволит воссоздать утраченный потенциал производственных аптек в части изготовления лекарственных препаратов. Хочется надеяться, что эта законодательная инициатива поможет удовлетворить потребности в индивидуальных дозировках лекарственных средств. Это прежде всего малые дозировки лекарств для детей, а также лекарственные препараты, временно отсутствующие на фармацевтическом рынке.

Светлана Чечилова

Здравоохранение

Уникальный опыт

На базе московской больницы №52 совместно с отделом социологии НИИ организации здравоохранения Москвы было проведено исследование удовлетворенности условиями труда, лояльности, степени выгорания и других маркеров эмоционального состояния медицинского персонала во время пандемии COVID-19.

— исследование —

Переосмысление профессии

Основные специализации ГКБ №52 в «мирное время» (с началом пандемии выражение стало популярным у медиков) — нефрология, гематология, аллергология-иммунология, ревматология, хирургия. В марте 2020 года все отделения за две недели были реорганизованы для лечения пациентов с COVID-19, а врачи, включая хирургов, стали терапевтами и инфекционистами. Как минимум у трети сотрудников изменились обязанности и подразделение. У многих существенно выросла нагрузка, изменился график работы. Как все это повлияло на людей, как они реагируют на усталость, какие факторы поддержки важны, доверяют ли они руководству и друг другу? Ответы на эти вопросы были сформулированы по результатам исследования, проведенного в октябре—декабре 2020 года на базе московской ГКБ №52 совместно с отделом социологии НИИ организации здравоохранения Москвы (НИИОЗММ ДЗМ). Оценивались удовлетворенность условиями труда, лояльность, степень выгорания, маркеры эмоционального состояния.

Пандемии случаются раз в 100 лет. Сейчас все общество смотрит на медиков, а для них самих этот опыт стал поводом для переосмысления профессии, говорит Надежда Маленкова, медицинский психолог ГКБ №52.

Профессионализм и лояльность

«Лояльность сотрудников — залог устойчивости и нормальной работы организации, и работы в условиях кризиса. Популярная методика оценки — измерение индекса eNPS. Сотрудники по десятибалльной шкале оценивают, какова вероятность того, что они порекомендуют свою организацию в качестве места работы друзьям и знакомым с соответствующей квалификацией». Выявляется доля «промоутеров» с оценкой 9–10 баллов, «нейтралов» с оценкой 7–8 баллов, «критиков» с оценкой 6 и ниже, — рассказывает Игнат Богдан, начальник отдела медико-социологических исследований НИИОЗММ ДЗМ. — Индекс отражает соотношение групп, в ГКБ №52 он значимо выше, чем средним по медучреждениям Москвы. Вопрос, как меняется лояльность в подобных ситуациях, сложный и пока мало изученный. Влияют различные факторы: с одной стороны, улучшение материального состояния сотрудников за счет ковидных выплат, с другой — тяжелые условия работы. В то же время многие медработники, в том числе

в ГКБ №52, говорят о невероятном сплочении коллектива. Рискну предположить, что там, где хорошо организована работа, лояльность растет. В противном случае — падает».

Наиболее значимыми во время пандемии в ГКБ №52 оказались нематериальные факторы: уважительное отношение и взаимная поддержка в коллективе, профессионализм и компетентность руководства и коллег. «Там, где люди подбираются на основании высоких профессиональных и человеческих качеств, атмосфера здоровая и комфортная. Такие коллективы справляются с самыми сложными задачами», — отмечает Надежда Маленкова.

Но чтобы нематериальные факторы работали, должны быть удовлетворены базовые потребности. Московские власти бесплатно предоставили медикам трехразовое горячее питание и возможность жить в гостинице, не боясь заразить близких. «Очень значимо ощущение заботы, а также чувство безопасности, которое давало отсутствие проблем со средствами индивидуальной защиты», — подчеркивает психолог Маленкова.

Сестры и врачи

Наиболее значимым фактором нелояльности стал низкий уровень оплаты труда, ее несоответствие нагрузке. Лояльных врачей оказалось больше.

Постановления правительства РФ №415 и №484 от 2 и 12 апреля 2020 года о стимулирующих выплатах медработникам многие сочли несправедливыми. Размеры выплат существенным образом различались для врачей, младшего и среднего медицинского персонала, а немедицинский персонал, работающий с инфицированными пациентами, не был учтен вовсе. Часть суммы рассчитывалась в процентном отношении к заработной плате: для сотрудников стационаров 100% для врачей, 50% для медсестер, 30% для младших медработников. Соотношение размера самих зарплат для этих категорий примерно такое же. В постановлении №1762 от 30 октября 2020 года порядок выплат изменили, учли другие категории сотрудников. Однако выплаты среднему и младшему персоналу по-прежнему значительно меньше, хотя они проводят с пациентами даже больше времени и рискуют не меньше.

Дисбаланс не только в оплате, но и в престижности медицинских профессий слишком велик. «Современная медицинская сестра — высококвалифицированный специалист, часто с высшим образованием, которому нужно постоянно учиться и очень много знать. Мастерство оттачивается годами. Есть вещи, которые врач просто не сможет сделать без сестры», —



Профессиональное выгорание — это когда не можешь восстановиться после работы за пределом человеческих возможностей. Но есть и противоядие: творческий рост в коллективе единомышленников, адекватная оплата труда, спасенные жизни, благодарность пациентов

объясняет Елена Соколова, заместитель главного врача по работе с сестринским персоналом ГКБ №52. Сейчас в профессию идут и мужчины: в 52-й больнице почти 70 медбратьев. «Многие и не хотят становиться врачами. У нас другая профессия, кому-то она больше нравится и больше подходит», — говорит госпожа Соколова. Примерно 60% медицинского персонала больницы — сестры, от них, возможно, даже в большей степени зависит выздоровление пациентов. Однако и деньги, и слава, и внимание достаются в основном врачам.

Лавврач ГКБ №52 Марьяна Лысенко в разговорах с журналистами говорит не «врачи и сестры», а «сестры и врачи». Путь в медицину она начала санитаркой. В ГКБ №52 уважительно говорят «санитарочки». Но должностной санитарки нет в штатном расписании — только во время пандемии больницам разрешили иметь младший медицинский персонал. В обычное время есть уборщицы и буфетчицы. К младшим сотрудникам больше всего нареканий: от них пациенты чаще всего слышат грубые и недопустимые комментарии. «У нас отборный коллектив и остаются лучшие, но профессиональное выгорание практически обеспечено этой категории работников из-за материальной и статусной недооценки их труда», — утверждает Надежда Маленкова.

Причины выгорания

Термин «синдром выгорания» (burnout) предложил американский пси-

хиатр Герберт Фрейденбергер в 1974 году для описания деструктивного психологического состояния, которое возникает в ответ на эмоциональное перенапряжение у представителей «помогающих профессий». Работа медиков и педагогов связана с постоянным общением, соперничеством и большой ответственностью. Популярный «Опросник выгорания Маслач» для оценки уровня выгорания систематизирует симптомы по трем уровням. Первая группа симптомов — эмоциональное истощение и хроническая усталость, они приводят не только к депрессивным состояниям и проблемам со здоровьем, но и к злоупотреблениям стимуляторами. Вторая — деперсонализация, когда пациент становится объектом, обязанности выполняются механически и равнодушно, конфликты возникают и с коллегами. Третья группа признаков проявляется в снижении профессиональной самооценки, чувстве вины. Возможен и отказ от профессии.

Психологи и социологи выявляют факторы, способствующие выгоранию и защищающие от него, разрабатывают тренинги, помогающие с ним справиться. Однако проблема тут не только психологическая, но и социальная, экономическая, политическая.

«Основная причина выгорания — расход ресурсов без возможности полноценного восстановления. Некоторые психотипы больше подвер-

жены выгоранию, и иногда мы можем помочь, научив человека приемам преодоления стресса, рациональному расходованию сил, переключению, помогаем разобраться с личными проблемами, мешающими работе, — рассказывает психолог Маленкова. — Однако выгорание связано и с особенностями труда. Разные группы выгорают по-разному. У врачей в «красной зоне» высокие показатели эмоционального истощения, но есть и противоядие — интеллектуальное творчество, профессиональный рост в коллективе единомышленников, заметный результат труда: спасенные жизни, благодарность пациентов. Все это восполняет энергетические затраты».

Хорошо защищает от выгорания баланс между привычным и новым, например рутинной и творчеством в работе. Новое — это всегда неопределенность, высокая степень неопределенности тяжела для многих людей. Больше выгорали сотрудники, у которых изменились обязанности, кому пришлось работать в новом коллективе. Слишком много рутины, выполнение чисто исполнительских функций также приводит к эмоциональному истощению, потере интереса к работе и низкой самооценке. У сотрудников, которые считают, что их мнение учитывается при принятии решений, степень выгорания меньше.

Причиной выгорания часто становятся условия работы. Пандемия

заставила говорить о том, что к здравоохранению нельзя применять принципы эффективного производства. «В основе выгорания лежат как физиологические, так и эмоциональные факторы. Как правило, все начинается с элементарной физической усталости, когда она становится хронической», — комментирует Надежда Маленкова.

Младший персонал, работающий несколько смен подряд, те, кто перемещался из зоны в зону, сотрудники, формально работающие в «зеленой зоне», но тоже рискующие и болеющие, оказались группами, наиболее подверженными выгоранию.

Кстати, исследование показало, что объем бумажной отчетности, несмотря на огромную нагрузку, связанную с лечением пациентов, даже увеличился в период пандемии. Врачи считают, что без волонтеров не справились бы с ней.

Боевая единица

Пандемия способствовала накоплению уникального опыта — как клинического, так и организационного. Один из его аспектов — условия, при которых команда становится мощной и эффективной «боевой единицей», способной сделать почти невозможное. Если эти условия будут соблюдены на системном уровне, есть шанс, что модель здравоохранения, которая, по сути, только формируется в России, будет эффективной и человеческой.

Анна Пореченская

Эстафетная палочка Коха

— скрининг —

Большее 50% взрослых в России являются латентными носителями туберкулеза: палочка Коха до поры до времени ничем себя не проявляет, дожидаясь удобного момента. Он наступает с приходом коронавируса, который способен перевести туберкулез в активную форму. COVID-19 поражает легкие, а именно здесь прячется палочка Коха. Кстати, инфицирование и коронавирозом, и туберкулезом происходит воздушно-капельным путем.

Больные туберкулезом не относятся к тем категориям хроников, кто наиболее подвержен коронавирусной инфекции. Но смертность среди туберкулезных пациентов, подхвативших коронавирусную инфекцию, составляет 6%, а в целом по стране число умерших из заболевших COVID-19 не превышает 3%. Поэтому задача фтизиатров — всеми способами уберечь больных туберкулезом от коронавирусной инфекции.

Во время пандемии врачи старались вести лечение пациента на дому, чтобы больной не посещал без острой необходимости противотуберкулезное учреждение и другие медицинские организации. Если больной оставался в стационаре, то обязательно в обсервационном отделении, что позволяло сдерживать распространение коронавирусной инфекции в противотуберкулезных больницах.

Современные цифровые технологии, внедренные в противотуберку-



В России достигнута полная выявляемость туберкулеза среди населения. Несмотря на то что больше 50% взрослых являются латентными носителями туберкулеза

лезных службах, существенно помогли удаленно контролировать лечение и состояние пациентов не только в столице, но и во многих регионах: Архангельской, Белгородской, Воронежской, Омской и Томской областях. В Республике Саха (Якутия) благодаря специальному программному обеспечению для смартфонов проводились видеоконтролируемое лечение, телеконсультации и ди-

станции мониторинг. В РФ создана единая программная система, которая позволила противотуберкулезной службе удаленно просматривать данные лучевых радиологических методов исследования и проводить диагностику.

БЦЖ — новорожденным!

Особое внимание фтизиатры уделяют детям. Главная задача — оста-

новить распространение среди них МЛУ-ТБ. Но препаратов, которые решены детям, немного. Еще меньше тех, которые помогут им при туберкулезе с множественной лекарственной устойчивостью.

Уже больше века всех новорожденных страны в роддоме прививают вакциной БЦЖ. Она не защищает от первичного заражения, но предупреждает развитие тяжелых

форм туберкулеза у детей, например туберкулезного менингита. В Европе от подобной практики отказались (прививку получают лишь те младенцы из группы риска, которые после рождения окажутся рядом с больным туберкулезом). Но даже исключение России из черного списка не позволяет отменить вакцинацию в нашей стране. Слишком велик риск тяжелых форм туберкулеза, считает Валентина Аксенова, главный внештатный детский фтизиатр Минздрава РФ, заведующая отделом туберкулеза у детей и подростков ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиатрии и пульмонологии и инфекционных заболеваний». И те родители, которые отказываются от вакцинации, рискуют здоровьем детей.

А вот делать ревакцинацию в большинстве случаев бессмысленно, о чем давно говорят российские фтизиатры. Иммуитет, сформированный после вакцинации БЦЖ, сохраняется более десяти лет. Кроме того, часть детей к 7 годам становятся носителями палочки Коха.

«На протяжении последних 15 лет доля детей до 14 лет среди заболевших туберкулезом в стране остается примерно одинаковой — 3,35%, — говорит Валентина Аксенова. — Но вот доля подростков 15–17 лет за это время сократилась с 2,2% до 1,2%». По мнению главного детского фтизиатра, необходимо как можно раньше выявлять скрытую туберкулезную инфекцию у детей и проводить лечение для предотвращения развития заболевания. «Со скринингом у нас вполне благополучно. Проба Ман-

ту позволяет узнать, есть ли у ребенка реакция на вакцину БЦЖ. А чтобы определить наличие иммунного ответа именно на инфекционную микобактерию и вероятность риска заболеть туберкулезом, применяют диаскинтест. Кроме того, в РФ применяют лабораторные тесты, позволяющие выявлять туберкулез по анализам крови».

Иммунодиагностика латентной туберкулезной инфекции с использованием IGRA-тестов подходит и тем детям, кому не годятся кожные пробы, а затем через 72 часа проверить реакцию на них не просто. А вот для того чтобы взять кровь на анализ и исследовать ее, нового визита к врачу не потребуется. «Во время эпидемии COVID-19 наиболее выигрышным оказался тест по методике ELISPOT по сравнению с тестом ELISA, потому что данные первого остаются адекватными и правдивыми вне зависимости от того, получает пациент лекарственные препараты или нет, и невзирая на его иммунный статус. А вот ELISA-тесты могут дать, напротив, ложно-отрицательные результаты у лиц с иммуносупрессией, вызванной ВИЧ-инфекцией, коронавирусной инфекцией или последствиями ее. Причем производство ELISPOT локализовано в России», — отмечает Ирина Васильева.

Диагноз у взрослых по-прежнему ставится после флюорографии, хотя и их можно обследовать с помощью новых лабораторных тестов.

Светлана Чечилова

здравоохранение

Создавая медицину будущего

Международный медицинский кластер (ММК) — это социальный проект международного уровня, курируемый правительством Москвы, направленный на трансфер передовых медицинских технологий и лучших мировых практик в российскую медицину. **Андрей Белоусов**, директор по правовым вопросам Фонда ММК, — о работе юридического блока кластера в пандемию и его задачах на будущее. А главное — о том, как и за счет чего Международный медицинский кластер справляется с вызовом времени последнего года.

— проект —

Взаимозаменяемость в команде

Пандемия коронавируса, разразившаяся в 2020 году, оказалась вызовом не только для врачей и медсестер, которым пришлось справляться с возросшим потоком пациентов. С трудностями столкнулись все подразделения медицинских организаций — в первую очередь из-за введения необходимых противоэпидемических ограничений и частичного перехода на дистанционную работу.

ММК справился с этим вызовом достойно — так, как и положено амбициозному проекту медицины будущего. Как организация, участвующая в строительстве объектов медицинского назначения и курирующая деятельность наших участников—медицинских организаций, мы не могли остановить работу, поэтому часть ограничений, установленных московскими властями, на нас не распространялась.

Однако, учитывая эпидемиологическую ситуацию, мы перевели часть сотрудников на удаленную работу, а часть — на режим частичного присутствия, как и большинство московских компаний. Это привело к тому, что сотрудникам пришлось учиться взаимодействовать в непривычных форматах, снизилась эффективность работы.

Когда мы осознали это, мы начали вводить проектное управление, итерационные методы управления, к примеру Scrum. Новый подход позволил нам добиться большего кросс-функционала сотрудников — иными словами, теперь каждый может заменить другого члена команды.

Благодаря прозрачным методам оценки и контроля сразу видно, когда что-то проваливается — в этом случае коллеги подхватывают такие задачи и в целом «выравнивают» результат.

Я считаю, что переход к новым методам прошел успешно — наши сотрудники теперь не используют фразу «это не входит в мои функциональные обязанности». А ведь зача-



Андрей Белоусов, директор по правовым вопросам Фонда ММК

Тиражируем опыт и проекты

Благодаря переходу на проектный подход, мы смогли во время пандемии продолжить строительство новых корпусов на территории кластера, а также вести переговоры с их потенциальными арендаторами — зарубежными медицинскими учреждениями.

Конечно, сложно продемонстрировать будущим участникам кластера все его возможности, когда нельзя организовать визит на территорию ММК и провести полноценную экскурсию по всем буду-

щим объектам. Дать, так сказать, заказчику ощутить продукт.

Однако по заданию Департамента строительства Москвы мы решили и эту задачу: мы договорились с подрядчиками о постоянной видеосъемке хода строительства. Более того, ежедневно либо под конкретные потребности осуществлялась съемка с дрона камерой высокого разрешения.

Благодаря этим нововведениям мы смогли демонстрировать кластер потенциальным участникам проекта практически в реальном времени с любых ракурсов и глубин погружения, несмотря на все ограничения.

Новая модель управления позволила Фонду ММК во время пандемии не только продолжить свою обычную работу, но и запустить несколько совершенно новых проектов. Так,

Ближайшие перспективы

На данный момент резидентами кластера уже стали несколько зарубежных клиник: израильская клиника «Хадасса» (она уже работает в кластере), французский реабилитационный центр, университетский госпиталь Страсбурга и др. (эти клиники находятся в стадии проектирования и строительства). Также в ММК могут открыть свои филиалы клиники «Сан Шарль», «Леон Бера» и др. Кроме того, в кластере планируется построить биотехнологическую лабораторию совместно с АФК «Система» и Центр ядерной медицины совместно с «Мединвестгруп».



Международный медицинский кластер, первый корпус, израильская клиника «Хадасса»

строительный блок кластера в разгар борьбы с COVID-19 участвовал в проектировании и строительстве новой инфекционной больницы «Вороновское», которая была построена в рекордно короткие сроки — буквально за месяц.

Одновременно с этим Фонд ММК развернул в этом госпитале мобильный симуляционный центр, где несколько сотен сотрудников больницы обучились стандартизованным подходам к лечению и реанимации пациентов с коронавирусом.

Позже мы тиражировали опыт «Вороновского» и развернули подобные центры и в других медицинских организациях Москвы.

В этом году мы пошли еще дальше и в начале марта открыли образовательный центр Фонда ММК, в рамках которого стартовал ряд образовательных программ для врачей и медсестер с участием экспертов из Германии, Израиля, Франции, Китая, Южной Кореи, Швеции и России.

Взаимодействие с партнерами

Для реорганизации работы кластера в новых условиях необходимо было изменить и работу подразделений. Юридический департамент Фонда ММК стал применять риск-ориентированный подход, который позволял избежать ситуации принципиальных разногласий с контрагентами.

Это было необходимо, потому что некогда популярная модель поведе-

ния юриста, постоянно грозящего судом контрагентам, перестала работать еще до эпидемиологических ограничений, а после введения ограничений стала бессмысленной.

Причины и в репутационных рисках, и в сроках производства, подачи, обработки, получения итоговых документов, и в изменившихся подходах ведения деловой активности.

Это дало новый толчок для развития — сейчас наши юристы проходят курсы по проектному управлению и профессиональному ведению переговоров, что позволит более эффективно, на обоснованной теоретически-практической основе выстраивать взаимодействие с партнерами.

Повестка ближайшего будущего

Наши юристы продолжают работать над своей основной задачей — «применять» деятельность Фонда ММК применительно к российскому законодательству. Ведь ММК находится вне привычных рамок: участники кластера могут работать на его территории по законодательству страны своего происхождения.

Это дает им несомненные преимущества: они могут импортировать в РФ новейшие технологии, протоколы лечения, лекарства, не дожидаясь их регистрации российскими надзорными органами.

Приведу яркий пример важности подобного преимущества не только для организации, но и для рос-

сийских пациентов. В период пандемии наш участник стал одной из первых медицинских организаций в России, где все желающие смогли пройти тестирование на антитела класса IgG и IgM против коронавируса. Резидент кластера израильская клиника «Хадасса» завезла из Сингапура тесты Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit с сертификацией, подтверждающей соответствие нормам безопасности Европейской экономической зоны.

В то же время есть ряд ситуаций, в которых такие привилегии участников кластера необходимо тем или иным способом совместить с требованиями российского законодательства. Например, мы можем использовать незарегистрированные лекарства, но процесс их ввоза через границу РФ до конца не урегулирован. Сейчас мы продолжаем взаимодействие с регуляторами и законодательными органами для выработки взаимоприемлемого решения по этому вопросу.

Вот еще пример — страхование ответственности участников лечебного процесса. По каким нормам и методам будет расследоваться наступление страхового случая? Должны ли будут для этого приезжать врачи из страны происхождения медицинской организации или это смогут делать российские специалисты? Вот такие вопросы у нас в повестке на ближайшее будущее.

Записала
Анастасия Мануйлова

Патентный спор рассматривает суд

— патент —

Многолетний спор между производителями инсулинов французской компании «Санофи» и российской ГЕРОФАРМ вышел на новый виток. 19 апреля прошли предварительные слушания в рамках повторного судебного разбирательства между ГЕРОФАРМом и Роспатентом. «Санофи» привлечена как третья сторона — держатель патента №2564104, правомерность выдачи которого оспаривает ГЕРОФАРМ. К сожалению, патентный спор «Санофи» и ГЕРОФАРМа не единственный в отечественной фарминдустрии, потому что в стране отсутствует оперативный механизм действенного разрешения подобных споров регулятором.

По данным Headway Company, в 2020 году объем инсулинового рынка в России составил 26,7 млрд руб. Лидируют на нем Novo Nordisk (38%), Sanofi (33,49%), за ними следуют ГЕРОФАРМ (10,53%), ЗАО «Фармстандарт-УФАСВИТА» (5,86%), ООО «Завод „Медсинтез“» (5,20%), Eli Lilly (3,83%) с препаратами разных поколений. 30% российского инсулинового рынка составляют человеческие инсулины, 69% — более современные аналоговые формы инсулина, включая биосимиляры — копии оригинальных препаратов. По данным IQVIA, совокупный объем российского рынка инсулина гларгин — около 8,6 млрд руб. 94–95% инсулинов закупается государством для льготного лекарственного обеспечения пациентов и лишь 5–6% реализуется в рознице.

До Верховного суда

В 2012 году закончилась патентная охрана базального аналогового инсулина — инсулина гларгин 100 единиц действия (ЕД)/мл (МНН), торговое наименование — «Лантус СолоСтар» производства французской фармкомпании «Санофи».

В 2016 году компания «Санофи» зарегистрировала в России свой новый препарат «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) с тем же действующим веществом, что и «Лантус СолоСтар» (инсулин гларгин 100 ЕД/мл), но в более высокой концентрации. Как утверждают в «Санофи», при сопоставимой эффективности новый препарат (патент №2564104) обладает большей безопасностью для пациентов, снижая риск развития гипогликемии (резкого снижения сахара в крови ниже нормы) — основного побочного эффекта препаратов инсулина.

Тогда «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) компании «Санофи» был даже дешевле, чем «Лантус СолоСтар» (инсулин гларгин 100 ЕД/мл) компании ГЕРОФАРМ. И врачи сделали выбор в пользу более инновационного, безопасного и дешевого препарата «Санофи».

В марте 2017 года ГЕРОФАРМ обратился в Палату по патентным спорам с возражением против выдачи патента №2564104, мотивируя его тем, что запатентованное изобретение не отвечает условиям патентоспособности: промышленная применимость, новизна и изобретательский уровень. Однако коллегия Палаты по патентным спорам отказала в удовлетворении возражения. После чего ГЕРОФАРМ обратился с заявлением в Суд по интеллектуальным правам (СИП), чтобы оспорить решение Роспатента.

В 2019 году российская фармкомпания ГЕРОФАРМ вывела на рынок свой первый биосимиляр «Лантуса» — (инсулин гларгин 100 ЕД/мл) — «РинЛар», который производится в стране по полному циклу: от разработки субстанции до готовой лекарственной формы.

По данным Headway Company, после выхода на рынок «Туджео СолоСтар» (300 ЕД/мл) инсулин гларгин 100 ЕД/мл практически вытеснен из сегмента гозакупок: его доля сократилась с 70% в 2016 году до 22% в 2020 году. Сейчас доля «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) на российском рынке инсулина составляет 15%, доля инсулина гларгин 100 ЕД/мл — 6,2%, а доля инсулина гларгин «РинЛар» (100 ЕД/мл) производства ГЕРОФАРМа — 3,5%.

При этом инсулин гларгин 100 ЕД/мл по-прежнему востребован пациентами. По данным IQVIA Midas, в большинстве зарубежных стран доля потребления инсулина гларгин 100 ЕД/мл составляет не менее 70% от МНН инсулин гларгин. В России этот препарат граждане ежегодно покупают в рознице на 200 млн руб. (15% бюджетного рынка инсулина гларгин 100 ЕД/мл).

В сентябре 2020 года СИП признал недействительным решение Роспатента об отказе в удовлетворении возражения против выдачи патента РФ №2564104 и обязал Роспатент повторно рассмотреть возражение ГЕРОФАРМа.

Роспатент и «Санофи» обжаловали это решение в кассационной инстанции СИП, которая отменила решение первой инстанции. В ответ ГЕРОФАРМ подал кассационную жалобу в Верховный суд.

В конце 2020 года Ассоциация международных фармпроизводителей обратилась

в ФАС и Минздрав РФ с просьбой отменить ранее опубликованное разъяснение ФАС о возможности участия в госзакупках инсулина гларгин в разных дозировках, пытаясь закрыть путь на российский рынок российским же производителям инсулина гларгин 100 ЕД/мл.

Искусственная монополия

«Свойства и технология производства подобных инсулинов известны с начала 1990-х годов, тогда же началось и их клиническое применение», — поясняет генеральный директор компании ГЕРОФАРМ Петр Родионов. — Согласно опубликованным научным данным, препараты инсулина гларгин в дозировках 100 ЕД/мл и 300 ЕД/мл могут достигать одинакового терапевтического эффекта. По данным FDA, добавленные терапевтические эффекты, на которые ссылается «Санофи», выравниваются к восьмой неделе приема препарата с более высокой дозировкой».

Лекарственные препараты инсулин гларгин 300 ЕД/мл и 100 ЕД/мл различаются именно дозировками, а не концентрацией препарата, что подтверждается информацией, размещенной на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств, а также регистрационных удостоверениями лекарственных препаратов с МНН инсулин гларгин.

Дозировка 100 ЕД/мл означает, что в картридже, вмещающем 3 мл раствора, находится общее количество инсулина гларгин 300 ЕД. Дозировка 300 ЕД/мл означает, что в картридже, вмещающем 1,5 мл раствора, находится общее количество инсулина гларгин 450 ЕД. Таким образом, в трех шприц-ручках инсулина гларгин 100 ЕД и двух шприц-ручках инсулина гларгин 300 ЕД находится одинаковое количество единиц инсулина — 900 ЕД.

Поскольку субстанции в обоих препаратах одна и та же, способ введения одинаковый, а шаг в шприц-ручке соответствует одной МЕ (международная единица измерения дозы инсулина), то переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на инсулин гларгин 300 ЕД/мл и обратно после подбора врачом необходимой суточной дозы каждого из двух препаратов может осуществляться пациентом самостоятельно, утверждают в ГЕРОФАРМе.

Результаты четырех крупных клинических исследований, финансируемых «Санофи», показали, что частота достижения целевых значений гликогемоглобина (HbA1c) и ряда других показателей была одинаковой среди пациентов, получавших инсулин

гларгин 100 ЕД/мл и 300 ЕД/мл. Это означает, что возможно ориентироваться на необходимое количество ЕД инсулина гларгин, используя препарат с любой (100 или 300) его дозировкой, утверждают в ГЕРОФАРМе.

«ГЕРОФАРМ добивается отмены „вечнозеленого“ патента на инсулин гларгин 300 ЕД/мл, выступает против искусственной монополии на МНН инсулин гларгин 300 ЕД/мл и защищает право на конкурентный рынок», — заявляет Петр Родионов. — Необходимо создать прецедент, который поможет поставить точку в применении этой губительной практики».

По мнению ГЕРОФАРМа, вывод на рынок нового продукта «Санофи» — «Туджео СолоСтар» (300 ЕД/мл) — это попытка продления необоснованного монопольного положения производителя молекулы инсулина гларгин на рынке за счет вывода референтного лекарственного препарата в рамках одного МНН.

Другой препарат

«За этим спором стоят чисто коммерческие бизнес-задачи: расширить сегмент рынка, на котором играет компания ГЕРОФАРМ, а для этого оспорить патент на „Туджео“ и вывести на рынок свой второй биосимиляр инсулина гларгин 300 ЕД/мл», — утверждает генеральный директор «Санофи» в странах Евразийского региона Оксана Монж. — Поэтому они пытались доказать, что инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл — идентичные инсулины и аукционы по ним могут быть объединены в один лот. Однако и международные клинические исследования, и врачебное сообщество не признали их взаимозаменяемыми».

Цена за единицу «Туджео» всего на 6,6% выше цены на инсулин гларгин 100 ЕД/мл компании ГЕРОФАРМ. Поскольку «Туджео» — более инновационный и безопасный препарат, эта разница вполне допустима, считают в «Санофи».

«Инноваторы инсулинов борются за более физиологический профиль действия препаратов», — объясняет Оксана Монж. — Если сравнивать инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл, то в данном случае увеличение концентрации привело к изменению химических свойств, то есть получился другой препарат, с новыми свойствами и эффектом воздействия на организм пациента. Новизна концентрации проявилась в достижении совершенно других фармакокинетики и фармакодинамики, улучшающих механизм действия препарата и снижающих риск разви-

тия гипогликемии, на что компанией „Санофи“ была получена патентная охрана».

При сопоставимой эффективности препаратов инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл при использовании последнего достигается большая безопасность, что подтверждено в международных многоцентровых клинических исследованиях, поэтому эти препараты не являются взаимозаменяемыми, уверены в «Санофи».

В 2020 году Минздрав России провел анализ на предмет взаимозаменяемости всех лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ. В соответствии с методикой определения взаимозаменяемости для биологических препаратов было признано, что инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл не являются таковыми.

Три критерия патентоспособности

Вывод на рынок референтного лекарственного препарата в рамках одного МНН не редкость на фармацевтическом рынке.

«Такой подход давно используется транснациональными фармацевтическими компаниями», — отмечает Петр Родионов. — Он связан с массовым истечением патентов на молекулы блокбастеров, разработанных 20 и более лет назад. Выход отечественных аналогов на российский и международные рынки, которые традиционно занимали исключительно глобальные производители, заставляет их искать любые возможности сохранения монопольного положения. Это тормозит развитие не только отечественной фармацевтической промышленности, но и науки и может отбросить нашу страну на десятилетия назад».

Сегодня патент на инсулин «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) зарегистрирован более чем в 60 странах. В более чем 60 патентных ведомств подтвердили, что это изобретение соответствует всем трем критериям патентоспособности, которые одинаковы во всем мире, отмечают в «Санофи».

Патентный спор «Санофи» и ГЕРОФАРМа далеко не единственный в фарминдустрии. В России отсутствует практика оперативного урегулирования подобных споров, поэтому их число будет только расти. Для решения этой проблемы необходимо вмешательство регулятора, задача которого обеспечить единые подходы к оценке патентоспособности, критериям новизны и толкованию формул изобретений как со стороны Роспатента, так и со стороны суда.

Светлана Лебедева

здоровоохранение

«Работать не просто, а оставить жаль»

В последние пять лет в стране отмечается снижение рождаемости — отчасти потому, что растет число бесплодных женщин и мужчин. Но бесплодие не приговор. Желаящим стать родителями могут помочь репродуктивные технологии, в частности экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), которое до последнего времени можно было сделать по программе обязательного медицинского страхования (ОМС) по всей стране в государственных и коммерческих клиниках. Однако после прошлогоднего приказа Минздрава России «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» коммерческие клиники стали выходить из этой программы.

— процедура —

Сверх тарифа

На большом экране монитора видно, как в питательной среде шевелятся точки с тонкими нитками — это сперматозоиды. Когда врач-эмбриолог хочет взять одного из них, то он концом тонкой иглы отрезает ему «хвостик», а затем делает забор — и через секунду сперматозоид оказывается внутри полости иглы. «Видите, одной иглой мы делаем забор сперматозоидов из банки тонкой иглой, а затем прокалываем ее, вводим иглу со сперматозоидом в яйцеклетку и выпускаем сперматозоид. Вот и все готово», — говорит Александр Лапшихин, завотделением вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), акушер-гинеколог, репродуктолог Института репродуктивной медицины Remedi.

Для того чтобы стало понятно, произошло ли оплодотворение, яйцеклетка и сперматозоид должны провести вместе сутки в специальной среде и при определенной температуре. «Нередко случается, что операция по искусственному оплодотворению приходится делать несколько раз, из-за того что яйцеклетка не оплодотворяется или вообще погибает. Тогда все нужно повторить, затратив на это средства», — говорит Александр Лапшихин.

В Институте Remedi, который проводил ЭКО по ОМС в течение нескольких лет, решили выйти из программы, потому что с коммерческой точки зрения операция невыгодна.

Одной из причин прекращения работы с ЭКО в рамках ОМС является невозможность предугадать количество пациентов, которое будет направлено в клинику на лечение бесплодия, поскольку количество пациентов квотируется, а решение о выделении квот той или иной организации клиника не всегда понятно.

«Кроме того, тариф, который существует в Москве, один из самых низких в России. Выделяемые 118 тыс. руб. покрывают только затраты на расходные материалы, препараты и труд специалистов. А в оказание любой услуги должна быть включена амортизация, необходимо докупать оборудование, совершать коммунальные платежи, включать плату за аренду, например помещения, в котором находится клиника. Такой тариф для нас экономически

непривлекателен», — говорит главный врач клиники Remedi, врач акушер-гинеколог, репродуктолог Елена Младова.

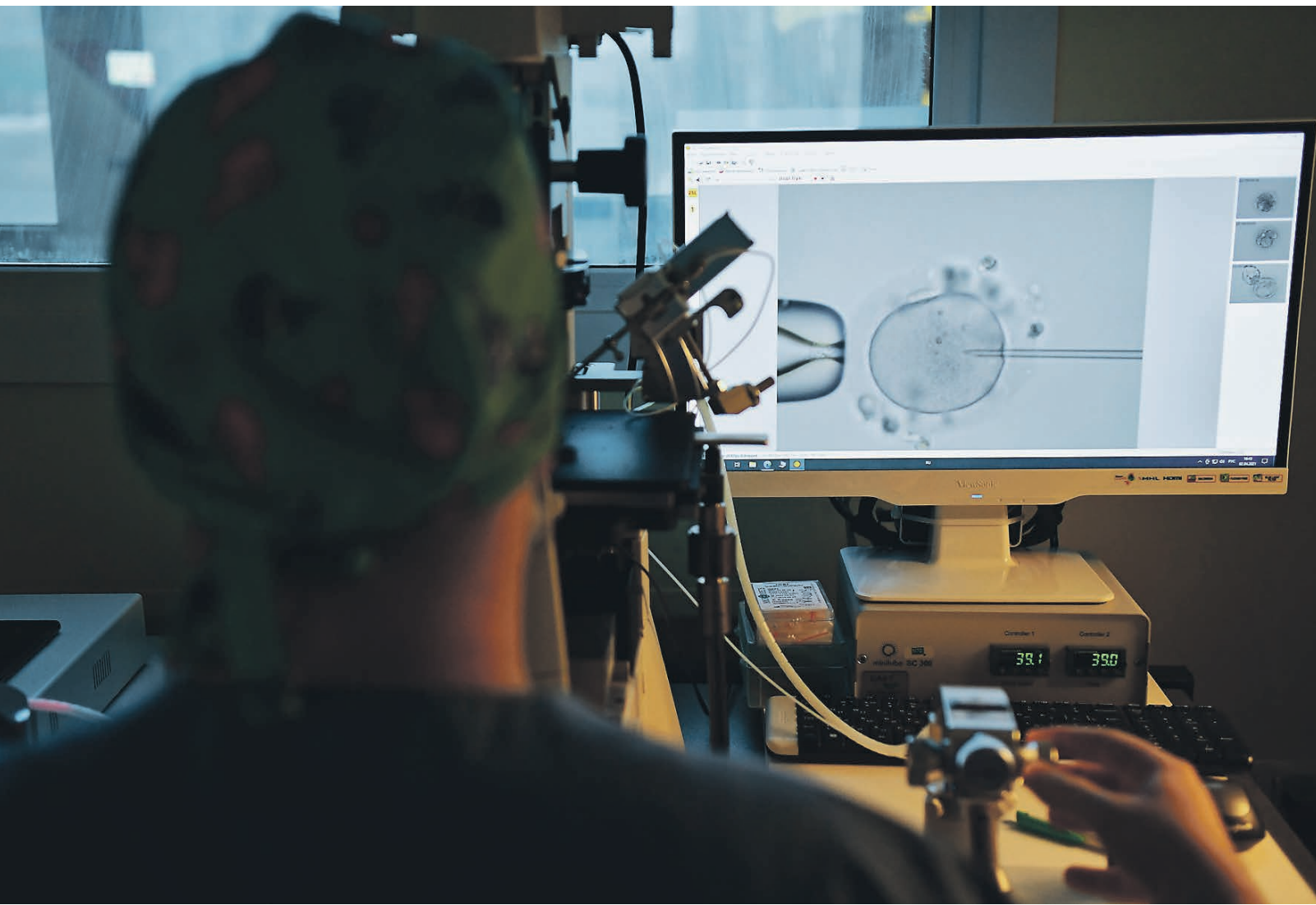
Это не единственная клиника, решившая выйти из программы ЭКО в рамках ОМС. Как сообщили „Ъ“ в Клинике NG в Санкт-Петербурге, сделать полноценный цикл ЭКО за 120 тыс. руб. практически невозможно. «Пациентам, которым мы проводим ЭКО на коммерческой основе, услуги нашего медучреждения обходятся вдвое дороже с учетом необходимых анализов», — говорят в NG.

Недовольны клиники и перебои с поступлением государственных средств за уже сделанные ЭКО. «Из-за сложной ситуации с финансированием медицинских услуг во второй половине 2020 года нашей клинике, например, не перечислены средства за лечение иногородних пациентов по ОМС начиная с августа 2020 года, несмотря на то что сейчас уже апрель 2021 года», — говорит Елена Младова.

Представители региональных клиник репродуктивной медицины, жалуясь на несвоевременное поступление средств из Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС), подчеркивали, что в свое время присоединились к этой программе, поскольку оказание услуг ЭКО в рамках ОМС работает на имидж медучреждения. Например, главный врач ООО «Медицинский центр „Гинея“» в Смоленске Наталья Мелехова заявила „Ъ“, что в прошлом году впервые задумалась об исключении из перечня услуг клиники ЭКО в рамках ОМС, поскольку из выделяемого местным отделением ФОМС тарифа на проведение ЭКО клиника не может использовать деньги на инвестиционную программу медучреждения, к тому же средства из местного отделения ФОМС приходят с задержкой и после того, как ЭКО было сделано, то есть все необходимые для проведения ЭКО материалы и препараты закупаются за счет клиники.

Статистика бесплодия

По данным Федеральной службы государственной статистики (Росстат), в стране с 2016 года отмечается существенное снижение рождаемости. За 2019 год естественная убыль населения достигла 317 233 человек, показатель рождаемости со-



ЭКО может помочь стать родителями даже страдающим бесплодием. Процедура отработанная, за счет ОМС, по всей стране

ставил 10,1 на 1 тыс. человек населения, смертности — 12,3. Причем в 2019 году в России родилось на 123,3 тыс. младенцев меньше, чем в 2018 году. В течение последних трех лет коэффициент рождаемости (число детей в расчете на одну женщину) непрерывно падает.

Одной из причин снижения рождаемости является неудовлетворительное состояние репродуктивного здоровья россиян, уверены в Российской ассоциации репродукции человека (РАРЧ). В России частота бесплодных браков колеблется от 17,2% до 24% в различных регионах, притом что критическим для демографической ситуации в стране, по данным Всемирной организации здравоохранения, считается показатель 15%.

«Неспособными к зачатию бываю как мужчины, так и женщины», — отмечает акушер-гинеколог, президент РАРЧ, доктор медицинских наук, профессор Владислав Корсак.

Официальная статистика бесплодия в России не точна, поскольку ведется она главным образом в отношении женщин. Мужчины обращаются к врачам реже, поэтому остаются необследованными. Число бесплодных россиян растет. С 2005 по 2018 год количество женщин в возрасте 18–49 лет, страдающих бесплодием, удвоилось, увеличившись со 146,6 на 100 тыс. женщин в 2005 году до 273,8 в 2018 году. По данным Росстата, в 2018 году их было 90 тыс.

Существует несколько видов вспомогательных репродуктивных технологий (комплекс медицинских процедур и манипуляций, направленных на достижение беременности). В России репродуктивные технологии применяются с 1995 года, но кривая рождаемости детей посредством ВРТ резко пошла вверх в

2013 году. Согласно данным РАРЧ, в 2013 году на свет появились 17,5 тыс. детей, а в 2018-м — почти 38 тыс. По данным РАРЧ, за 22 года в России с помощью ВРТ появился на свет 236 341 ребенок.

Популяризации ВРТ способствовало и государство. Дорогостоящую репродуктивную процедуру, такую как ЭКО, позволить себе могут далеко не все. Поэтому уже несколько лет ЭКО можно сделать за государственный счет в государственных и частных клиниках.

По данным Министерства здравоохранения РФ, государственная программа оказания ЭКО по ОМС продолжится как минимум до 2024 года: в рамках нацпроекта «Демография» в ближайшие три года планируется провести 450 тыс. процедур ЭКО. Как заявлял в свое время заместитель руководителя департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России Олег Филиппов, количество процедур для каждой женщины не ограничено: «Если есть медицинские показания и отсутствуют противопоказания к беременности, то, безусловно, врач может назначить ЭКО за счет средств ОМС».

Минздрав России издал приказ №803н от 31 июля 2020 года «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Он вводит ряд новых клинических рекомендаций для проведения процедуры ЭКО. «Предусматривается предварительная и обязательная оценка уровня овариального резерва яичников, позволяющая оценить вероятность наступления беременности. Замечу, что порядком применения ВРТ, утвержденным Приказом №107н, не установлен уровень указанного по-

казателя, ниже которого результативность ЭКО значительно снижается. Определены ограничения для проведения программы ЭКО и переноса криоконсервированных эмбрионов», — говорит Владислав Корсак.

Эмбрионы за свой счет

Определить, насколько новый приказ уменьшит шансы небогатых граждан на обзаведение детьми, просто. Но из-за ограничений, которые действуют уже год, посещаемость клиник заметно снизилась. «Мы отмечаем снижение уровня клиентов на треть к показателю 2019 года», — заявила Мария Персина, заместитель генерального директора клиники «Земский врач» в Челябинске. По данным Минздрава, в Челябинской области число ЭКО сократилось почти вдвое.

В клиниках Москвы и центральной России считают, что не только пандемия и новые документы Минздрава ограничили поток клиентов в коммерческие клиники, а еще и отсутствие экономического стимула для продолжения участия коммерческих репродуктивных клиник в программе ОМС. «Размер выделяемых средств на ЭКО в разных регионах разный, но он одинаков для коммерческих и государственных клиник. Однако первым нужно зарабатывать деньги, чтобы покупать оборудование, платить за аренду помещения и покрывать прочие нужды, поэтому нередко их участие в ОМС не так уж целесообразно», — говорит Владислав Корсак.

«Например, проводится стимуляция суперовуляции с применением специальных лекарств, затем следует пункция фолликулов яичника трансвагинальным доступом в сопровождении ультразвукового исследования для вынимания

яйцеклеток, после чего проводится искусственное оплодотворение полученных клеток, культивирование эмбрионов и их перенос в матку. Государство оплачивает и криоконсервацию эмбрионов, но не оплачивает их хранение, так как хранение не считается медицинской процедурой и оплачивается из бюджетных средств не может», — отмечает Александр Лапшихин.

«Мы надеялись, что участие в таком проекте популяризирует бренд клиники на местном рынке медицинских услуг. Ожидания оправдались: ежегодно клиника отчитывалась примерно за 150 протоколов ОМС, что существенно, поскольку это треть от общего числа ЭКО по области, которые проводят в частных клиниках и в новом отделении местного перинатального центра», — говорит Наталья Мелехова. — Единственное, что не устраивало и не устраивает, — это неравномерное и несвоевременное перечисление средств из местного отделения ФОМС. За одно ЭКО в 2014 году мы получили 106 тыс. руб., в следующем — 114 тыс. руб., а затем эта сумма снизилась, составив 74 тыс., 86 тыс. и 100 тыс. руб. через год. В прошлом году нам полагалось в рамках ОМС 118 тыс. за одно ЭКО и 114 тыс. С 2109 года прописана сумма в программе госгарантий на базовый протокол ЭКО 124 тыс. руб., не меньше, причём 113 тыс. руб. оплачивают нам, а 124 тыс. руб. — это стоимость ЭКО с криоконсервацией, которую тоже оплачивают из средств ОМС. В этом году сумма примерно та же, но перебои с государственными деньгами большие. Например, только недавно нам перечислили первый транш денег за февраль. В общем, работать весьма непросто, а оставить жаль».

Анна Героева

Вакцине посвящается

— сотрудничество —

В начале апреля текущего года в Ташкенте прошла международная выставка «ИННОПРОМ. Большая промышленная неделя в Узбекистане». Ее организаторами выступили Минпромторг РФ и Министерство инвестиций и внешней торговли Республики Узбекистан. На выставке, которая впервые проводилась за пределами России, были подняты важные вопросы, в частности о производстве российской вакцины «Спутник V» в странах ЕАЭС.

Новый блок «Фармацевтическая и медицинская продукция» появился на ИННОПРОМ-2021 неслучайно. Как отметили участники пленарной сессии выставки, фармотрась — одна из важнейших инновационных областей, которая будет активно развиваться в ближайшее время. Как показала пандемия COVID-19, именно от нее во многом зависит благополучие и безопасность любой страны, поэтому в рамках выставки особое внимание было приковано к этому блоку.

Делегацию Минпромторга России, прибывшую на ИННОПРОМ, возглавил министр промышленности и торговли Денис Мантуров, узбекскую — министр инвестиций и внешней торговли Сардор Умур-

заков. С российской стороны мероприятие также посетили сотрудники Минздрава России, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ГИИС и НП и представители российского фармбизнеса.

Одним из центральных событий деловой программы выставки стал круглый стол «Развитие фармацевтического рынка ЕАЭС в условиях ликвидации последствий пандемии коронавируса инфекции», в ходе которого ключевое место в обсуждении заняли вопросы производства российской вакцины «Спутник V». Как сообщил директор агентства по развитию фармацевтической отрасли Минздрава Узбекистана Сардор Кариев, Республика Узбекистан, которая сегодня выступает в статусе государства—наблюдателя ЕАЭС, заинтересована в скорейшем запуске производства российской вакцины на своей территории. Он подчеркнул, что страна полностью готова начать производство «Спутника V» и «для этого имеются предприятия в достаточной мощности, соответствующие стандартам GMP». Планируется, что эти производственные площадки в ближайшее время посетят представители РФПИ для оценки их возможности. Переговоры о приобретении вакцины, произведенной российской стороной, продолжаются.

«Спутник V» может быть зарегистрирован в Узбекистане уже в ближайшие месяцы, при этом до 1 сентября вакцину можно будет завозить в страну без регистрации.

Также ведутся активные переговоры по производству вакцины «Спутник V» в Киргизии и Армении. Об этом заявил заместитель департамента промышленной политики Евразийской экономической комиссии Тигран Арутюнян. Сейчас эти страны ожидают поставки вакцины. Опыт передачи технологий для собственного производства «Спутника V» в союзные страны уже есть. Первые опытные партии вакцины были произведены 28 февраля в Белоруссии на «Белмедпрепаратах», а

25 марта на предприятии начался промышленный выпуск вакцины по российским технологиям. Первую партию проверил сам разработчик — Научный центр имени Гамалея. Тигран Арутюнян отметил, что, учитывая высокую нагрузку на системы здравоохранения стран ЕАЭС, «объединение усилий в борьбе с пандемией позволит не только сладить удары, но и добиться синергетического эффекта от взаимодействия в научно-исследовательских и производственных областях».

О практических аспектах противодействия распространению COVID-19 шла речь и на сессии «Промышленность для системы здравоохранения в эпоху борьбы с панде-

НАПРАВЛЕНИЕ СОТРУДНИЧЕСТВА

На форуме ИННОПРОМ были подписаны важные документы. Меморандум о развитии сотрудничества в области создания в Республике Узбекистан медицинских симуляционных центров между компанией «Эйдос-Медицина» и Агентством по развитию фармацевтической отрасли Министерства здравоохранения Узбекской Республики, Соглашение об организации оборочного производства глюкометров к тест-полоскам для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life на территории Республики Узбекистан между компаниями «Медтехсервис» и Synergy, Соглашение о сотрудничестве с целью участия в проекте по оснащению административного центра Ташкентской области в городе Нурафшан между холдингом «Швабе» Госкорпорации «Ростех» и ГУП «Дирекция по строительству административного центра Ташкентской области при хакимияте г. Нурафшан», а также ЗАО «Биокад» и СП ООО Jivabek Laboratories подписали Протокол о намерениях, предусматривающий сотрудничество в области производства и реализации лекарственных препаратов, применяемых при лечении онкологических заболеваний, на территории Республики Узбекистан.

мией». Ее участники обсудили шаги, которые были сделаны регуляторными органами разных стран для обеспечения эффективной работы фармацевтической и медицинской промышленности в 2020 году. Это особые условия разработки и регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, внедрение GMP-инспекций в формате онлайн, дополнительное финансирование и льготы для бизнеса. По мнению спикеров, ряд этих мер может быть принят в качестве модели решения оперативных задач и в будущем.

Исполняющий обязанности директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Галкин отметил существенный вклад фармацевтической отрасли в период пандемии как в борьбу с COVID-19, так и в экономическое развитие страны в целом. «Удалось в кратчайшие сроки разработать и вывести на рынок новые лекарственные препараты, которые производятся в том числе по полностью производственному циклу и сегодня рекомендованы Минздравом России для применения у пациентов с коронавирусом (фавипиравир, левелимаб, олокизумаб), а также существенно нарастить объемы производства препаратов, используемых

для лечения COVID-19», — отметил господин Галкин. Также он напомнил, что на сегодня в России зарегистрировано три вакцины: «Гам-КО-ВИД-Вак» («Спутник V») производства ФГУБ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалея», вакцина на основе пептидных антигенов «ЭпиВакКорона» производства ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» и двухкомпонентная инактивированная вакцина «КовиВак» производства Центра имени Чумакова.

В рамках выставки посетителям также были продемонстрированы новые медицинские изделия и самые современные образцы медтехники российских компаний-производителей. Значительная часть экспозиции состояла из новинок, успешно применяемых в борьбе с коронавирусной инфекцией: ультрафиолетовые бактерицидные облучатели—рециркуляторы воздуха, аппараты ИВЛ, системы для проведения ПЦР-диагностики, программно-аппаратный комплекс, выполняющий бесконтактное измерение температуры и другие разработки.

В июле нынешнего года выставка ИННОПРОМ пройдет в Екатеринбурге. На российской площадке планируется расширить направление, посвященное фармацевтической и медицинской промышленности.

Наталья Петрова

здоровоохранение

Факторы риска: стратегия борьбы

Самые распространенные заболевания в России и мире связаны с онкологическими и сердечно-сосудистыми патологиями. Исследования подтверждают: их развитие во многом обусловлено в том числе образом жизни и вредными привычками. Снижение факторов риска и смертности от этих болезней является важнейшей задачей для властей и медицинских специалистов.

— категория —

Регулярно обследоваться

Согласно последним данным ВОЗ (за 2019 год), на ишемическую болезнь сердца приходится 16% всех причин смерти в мире. В частности, на нее пришелся наибольший рост смертности с 2000 года — к 2019 году показатель вырос более чем на 2 млн случаев и достиг 8,9 млн случаев. Следующие две наиболее частые причины — инсульт и хроническая обструктивная болезнь легких. На них приходится около 11% и 6% от общего числа смертей соответственно. В целом смертность от неинфекционных заболеваний растет. От рака трахеи, бронхов и легких в 2019 году умерли 1,8 млн человек при 1,2 млн в 2000 году.

Для того чтобы изменить ситуацию в России, был принят национальный проект «Здоровоохранение», ключевыми целями которого являются снижение смертности населения от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, больницы летальности от инфаркта и инсульта. На выполнение этих задач пойдет большая часть выделенных на проект 1,36 трлн руб. Благодаря реализации проекта власти рассчитывают снизить смертность населения трудоспособного возраста в целом, а также младенческую смертность.

Так, смертность от инфарктов, инсультов и других сосудистых нарушений к 2024 году должна быть сокращена почти на 23,4%, до 450 случаев на 100 тыс. населения. Для этого запланировано переоснащение современным медицинским оборудованием не менее 140 сосудистых центров и 469 первичных сосудистых отделений.

● **Факторы риска появления сердечно-сосудистых заболеваний:** повышенное содержание липидов в крови (холестерина и триглицеридов), гипертензия, курение, отсутствие физической активности, лишний вес, диабет, стрессы (по материалам региональных минздравов).

Число людей, умерших от новообразований, предполагается сократить на 7,8%, до 185 случаев на 100 тыс. населения. Среди запланированных мер — организация не менее 420 центров амбулаторной онкологической помощи и переоснащение как минимум 160 диспансеров и больниц в регионах. В результате реализации программы в стране должно появиться 18 референт-центров, которые будут помогать ставить и проверять диагнозы с помощью наиболее современных методов.

● **Факторы риска развития рака:** курение, алкоголь, неправильное питание и лишний вес, недостаточная физическая активность, ультрафиолетовое излучение, генетическая предрасположенность, вирусы и бактерии, внешние факторы, хронические заболевания (по материалам Минздрава РФ).

Также предполагается увеличить количество рентгенэндоваскулярных операций, достичь практически полной укомплектованности подразделений, оказывающих амбулаторную помощь, врачами и медсестрами, внедрить в медицинских организациях «бережливые технологии», обеспечить охват населения профилактическими медосмотрами не реже одного раза в год, а также увеличить объем экспорта медицинских услуг.

Власти выделили дополнительные средства на закупки необходимых препаратов, чтобы увеличить количество получающих бесплатную терапию пациентов, а также начали внедрять в госучреждениях новые технологии для более ранней постановки диагнозов, чтобы предотвратить летальные исходы.

При этом сами врачи отмечают, что для снижения рисков гражданам необходимо не только регулярно обследоваться, но и вести здоровый образ жизни. Малоподвижный образ жизни, неправильное питание, а также вредные привычки, такие как злоупотребление алкоголем и курение, являются основными факторами развития новообразований и болезней сердца.

Образ жизни влияет

По словам старшего научного сотрудника НМИЦ онкологии имени Блохина Ивана Карасева, ранняя диагностика позволяет предотвратить развитие рака в большинстве случаев. Наиболее распростра-

ненными видами у мужчин являются рак бронхов, кожи и предстательной железы, а у женщин — молочной железы, тела матки и ободочной кишки, говорит гендиректор НМИЦ радиологии, главный внештатный специалист-онколог Минздрава РФ Андрей Каприн. При этом, как отмечает ряд онкологов, ранняя диагностика — лишь один из способов предотвращения летальных исходов. Зачастую на появление и развитие новообразований влияет образ жизни населения. По словам профессора Каприна, только в 15–20% случаев рак возникает в результате генетической предрасположенности. Во всех остальных ситуациях развитие болезни провоцирует именно образ жизни, поэтому, чтобы предотвратить риски, необходимо сократить число вредных привычек, в частности таких, как злоупотребление алкоголем, вредной пищей, а также курение. Последнее, например, основной фактор заболевания раком органов головы и шеи, говорит ведущий научный сотрудник Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Блохина, доктор медицинских наук Михаил Кропотов.

По словам Андрея Каприна, здоровый образ жизни может привести к развитию, в частности, колоректального рака. Наибольшее влияние на это оказывают, в частности, фастфуд и курение. Отказ от курения, считает профессор, одна из основных составляющих для профилактики этого вида рака. Содержащиеся в табачном дыме канцерогены накапливаются в организме и вызывают изменение микробиоты

Курение является одним из факторов риска развития неврологических заболеваний, в частности инсульта, деменции и других. Кроме того, считается, что в 14% случаев болезнь Альцгеймера связана именно с курением

кишечника, поясняет он. Специалисты отмечают, что онкозаболевания вызывают именно продукты горения табака. По этой причине онкологи рекомендуют тем пациентам, которые не хотят или не могут бросить курить, рассмотреть возможность переключения на продукты с пониженным риском, например на системы нагревания табака.

Чем больше канцерогенов попадает в организм человека вместе с табачным дымом, тем выше вероятность развития онкозаболеваний. При этом у курильщика страдают не только органы дыхания. Канцерогены, содержащиеся в табачном дыме, вызывают примерно 15 форм рака. Влияние курения на смертность подтверждают и данные Минздрава, согласно которым более 16% смертей в России так или иначе связаны с курением, особенно в случае с онкологическими заболеваниями.



Когда человек не может отказаться от курения, ему нужно дать возможность перейти на более безопасные, бездымные продукты

Еще одним немаловажным фактором риска является возраст: чем старше становится человек, тем выше вероятность заболеть раком, добавляет профессор Каприн. По его словам, после 65 лет риск возникновения новообразований повышается на 7–10% каждое пятилетие.

Отказавшись от курения, можно снизить риски возникновения многих других заболеваний помимо он-

кологических. По словам доцента кафедры болезней старения Российского геронтологического научно-клинического центра РНИМУ имени Пирогова Элен Мхитарян, курение является одним из факторов риска развития неврологических заболеваний, в частности инсульта, деменции и других. Причем эта вредная привычка может привести как к острым, так и к хроническим формам, отмечает доктор Мхитарян. Кроме того, считается, что 14% случаев болезни Альцгеймера связано именно с курением.

Кроме этого еще в 2013 году на основе Рамочной конвенции ВОЗ в России был принят ряд законодательных актов, ужесточающих оборот табачной продукции, в результате чего распространенность курения в стране действительно начала снижаться. В то же время, как отмечают президент противоракового общества России, член-корреспондент РАН Давид Заридзе и доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отдела эпидемиологии и профилактики онкологии Ануш Мукерия в статье

«Профилактика ассоциированных с курением форм рака. Концепция снижения вреда» в журнале «Практическая онкология» (www.practical-oncology.ru), «бросили курить наиболее сознательные курильщики, у которых никотиновая зависимость была не очень сильной. Труднее расстаться с этой привычкой курильщикам с высокой никотиновой зависимостью. В России же лечение табачной зависимости находится еще в зачаточном состоянии». Как отмечают авторы статьи, после нескольких лет значительных темпов отказа от курения интенсивность перехода россиян к здоровому образу жизни замедлилась: «Россия присоединилась к государствам, поставившим своей целью сократить количество курильщиков до 27% к 2025 году по сравнению с 2010 годом. Однако по оценкам ВОЗ, которые основаны на математическом моделировании, число российских курильщиков в 2025 году будет составлять 35%, а не намеченные 27%». Например, «в 2016 году 56% регулярных курильщиков табака заявили о своих планах бросить курить и только 35% из них предпринимали эту попытку. В то же время 64% регулярных курильщиков выкурили первую сигарету уже в течение 30 минут после пробуждения, что говорит о серьезной никотиновой зависимости».

Для пациента с онкологическим заболеванием курение существенно

повышает риски, в частности, того, что лучевая терапия окажется неэффективной. Врачи предупреждают о том, что продолжение курения отрицательно сказывается на продолжительности жизни. По словам ученых, если пациент откажется от курения сразу после постановки онкологического диагноза, риск смерти снизится на 30–40%.

Запрет не поможет

Научно доказано, что на возникновение злокачественных образований влияет не сам никотин, а именно продукты горения табака. При этом на российском рынке уже несколько лет назад появились научные разработки, предполагающие менее вредные способы доставки никотина. Речь идет о системах нагревания табака, которые, согласно различным исследованиям, в том числе мировых научных институтов, снижают уровень выделяемых вредных веществ на 95% по сравнению с традиционными сигаретами.

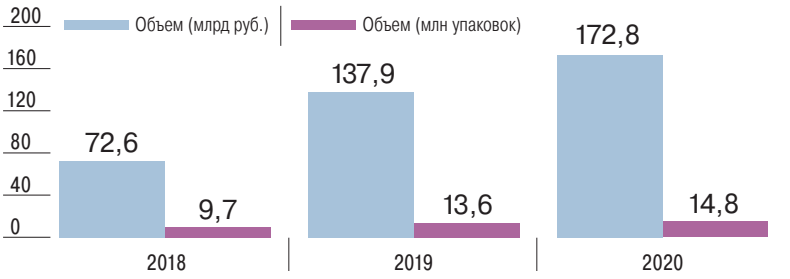
Это стало возможным благодаря тому, что в таких устройствах табак не сжигается, а нагревается до температуры, не превышающей 350 градусов. В результате вместо токсичных продуктов горения вырабатывается менее вредный аэрозоль. При этом сам процесс использования устройства максимально схож с курением традиционной сигареты, а это крайне важно для никотинозависимого человека, который не может полностью отказаться от вредной привычки.

Системы нагревания табака начали набирать популярность среди российских курильщиков, которые стали отказываться от потребления традиционных сигарет, узнав о появлении менее вредной альтернативы. Как сообщает tbc.ru, «в первом квартале 2019 года число пользователей IQOS, специального устройства для нагревания табака, превысило во всем мире 10 млн человек. На конец 2018 года IQOS использовали 9,6 млн человек. При этом 70% из них полностью отказались от курения обычных сигарет». В США, например, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) выдало одному из производителей таких устройств — компании Philip Morris International — разрешение на продажу в качестве продукта с пониженным воздействием. В частности, ведомство пришло к выводу, что выдача такой резолюции соответствует интересам улучшения общественного здоровья. В самой компании отмечают, что продукт принципиально отличается от традиционных табачных изделий и представляет собой лучшую альтернативу для совершеннолетних потребителей, которые в противном случае продолжали бы использование сигарет. Эффективность решения FDA признают и российские врачи. На сегодняшний день в России системы нагревания табака включены в федеральный закон, регулирующий оборот табачной продукции, как новая категория — «никотинсодержащая продукция», для которой принято решение разрабатывать отдельный технический регламент. Это важный шаг для дифференциации новых продуктов, в которых отсутствует горение, и обычных сигарет.

Алина Самойлова

ДИНАМИКА ГОСЗАКУПОК ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ В 2018–2020 ГОДАХ

ИСТОЧНИКИ: ALPHARM И «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК».



Бросим с понедельника

По результатам исследования Всероссийского центра изучения общественного мнения «уровень регулярного потребления никотинсодержащей продукции составляет 33% от взрослого населения городов в составе опроса. Из них 88% респондентов



ПРОФИЛАКТИКА ВОЛНИ МОЗГА: ИНТЕРВЬЮ

того, считается, что 14% болезни Альцгеймера потенциально связано с курением. В рекомендациях ВОЗ по профилактике деменции от 2019 года говорится, что табакосодержащие являются наиболее частой причиной, предупреждаемой (подлежащей предотвращению) смертности во всем мире. Известно, что с курением ежегодно связано около 5 млн смертей и миллиарды долларов медицинских расходов. Поэтому стоит рекомендовать прекращение курения взрослым, чтобы снизить риск развития деменции и в принципе положительно повлиять

на здоровье. Однако вред наносит не никотин, а химикаты, тяжелые металлы, свободные радикалы, содержащиеся в сигаретном дыме, которые поступают в организм и посредством каскада реакций вызывают гибель клеток. Никотин, попадая в головной мозг, вызывает выработку определенных веществ, которые приводят к приливу энергии, повышению настроения и улучшению памяти. В настоящее время пластыри с никотином исследуют как средство для лечения болезни Альцгеймера. — **Эффективность запретов и ограничений на курение невысока, и высказываются мнения о применении концепции снижения вреда. Что думают по этому поводу во врачебном сообществе?**

— Снижение вреда — это стратегия, используемая в медицине и социальной сфере с целью максимального сокращения вреда, которому подвергается человек или общество в результате опасных действий или поведения и который невозможно полностью исключить или предотвратить. И необходимо активное внедрение концепции снижения вреда. Учитывая то, что основными факторами развития болезней, связанных с курением, являются продукты горения, а не никотин, то в тех ситуациях, когда курильщик не может отказаться от курения, надо использовать более безопасный продукт. — **Какие меры принимают власти других государств, на которые, по вашему мнению, могли бы ориентироваться в России?**

— Например, в Англии принята политика снижения вреда, которая входит в национальную политику через систему государственного здравоохранения и стратегии контроля над потреблением табака. Эта политика включена в руководство Национального института здравоохранения. В настоящее время Великобритания является единственной страной в мире, которая разработала и находится в процессе внедрения упреждающего подхода к снижению вреда от табака для предотвращения курения. Правительство Великобритании акцентировало необходимость снижения вреда наряду с профилактическими подходами в борьбе против употребления табака. Снижение вреда возможно путем введения «новых путей отказа от курения», которые включают поощрение курильщиков к сокращению потребления сигарет, а в тех ситуациях, когда курильщик не может отказаться от этого процесса, использование более безопасного продукта.

В Рекомендациях Американского колледжа кардиологов для пациентов, которые не хотят или не могут бросить курить, также говорится о возможности использования концепции снижения вреда и обсуждения с пациентами перехода на бездымные продукты.

В нашей стране также необходима разработка алгоритма проведения консультаций для помощи в отказе от курения или поиска способов минимизации воздействия табачного дыма для тех, кто не может бросить курить.

здоровоохранение

Офис на дому

Правила антиковидной безопасности для сотрудников компаний начали вводить в марте—апреле 2020 года. Спустя год об их отмене не может быть и речи. Важнейшая задача, которую решают компании,— поддерживать гибкий баланс дистанционного графика и работы в офисе.

— карантин —

Гибкий подход

Одно из главных нововведений, которое останется с нами и после пандемии,— удаленный или гибридный формат работы офисных сотрудников, функционал которых позволяет им выполнять свои должностные обязанности не выходя из дома. Большинство крупных компаний планируют сохранить на работе вне офиса от 30% до 50% сотрудников либо перевести их на укороченную рабочую неделю в офисе. А в сегменте e-commerce и IT доля удаленных сотрудников останется до 70%. Поездки в офис будут предусмотрены только в случае служебной необходимости, например для проведения деловых встреч, совещаний или переговоров с контрагентами. Постоянно в офисе будут присутствовать лишь те сотрудники, которым необходимо стационарное рабочее место,— это кадровая служба, бухгалтерия, IT и т. д.

Чтобы обеспечить нормальную работу всех подразделений, многим компаниям пришлось увеличить число сотрудников, обслуживающих офис, в первую очередь IT-специалистов.

ОТП-банк в конце прошлого года запустил проект по найму удаленных IT-специалистов в регионах. А в Wildberries, крупнейшем российском онлайн-ритейлере, из 1,5 тыс. сотрудников, обслуживающих центральный офис, 600 — программисты.

В Wildberries уже несколько лет применяется гибкий подход к рабочему графику сотрудников, пандемия значительно ускорила цифровизацию бизнеса. Когда в компании отметили, что «за первые два месяца удаленной работы вовлеченность и продуктивность сотрудников существенно повысилась», было принято решение предоставить сотрудникам центрального офиса возможность самим выбирать удобные для них условия работы. В Wildberries планируют и после пандемии оставить на удаленке больше половины сотрудников центрального офиса.

Без ущерба для работы

Люди адаптировались к новым условиям работы — научились постоянно носить маску и перчатки, ездить по одному в лифте, работать в любых условиях, расставлять приоритеты и ценить свое рабочее и личное время — и уже не торопятся возвращаться в свои рабочие кабинеты. Поэтому компании предоставили своим сотрудникам свободу выбора.

«Да, мы опасались того, что удаленный режим может повлиять на качество работы, но в конечном счете с функциональной точки зрения проблем не возникло. Наши IT-специалисты сработали очень четко и обеспечили всем сотрудникам дистанционный доступ к необходимым системам. Коронавирус лишь ускорил процессы цифровизации, ничего радикально не изменив. Цифровизация бизнеса и дальнейший уход в digital — неизбежный процесс, который так или иначе должны будут пройти все компании», — уверена Анна Похитонова, руководитель отдела по связям с общественностью «Гедон Рихтер» в России.



То, что год назад казалось странным, неприятным, отталкивающим, теперь новая нормальность: культ чистоты и безопасности, подозрительность, документы о тестировании, маски, перчатки. В городе, на работе, дома

Российская фармацевтическая компания «Петровакс» расширила ряд цифровых инструментов, когда вынужденно перевела своих офисных сотрудников на удаленный режим работы. В частности, перешла на междокументный электронный документооборот, быстро был развернут корпоративный бизнес-мессенджер для максимальной оперативной и удобной коммуникации сотрудников, обмен документами между теми, кто находится на удаленной работе, наладили через услугу «Яндекс.Доставка». Все сервисы в компании переведены в центр обработки данных, и сейчас жесткой необходимости находиться в офисе нет, отмечают в «Петроваксе».

Не планируют возвращаться полностью к работе в офисе и в большинстве крупных банков. «В сентябре 2020 года мы запустили пилотный проект изменения рабочей среды Future of Work, предполагающий комплексные изменения организации офисных пространств, IT-инфраструктуры, HR-процесса и других аспектов жизни компании. В рамках этого проекта мы ввели гибридный режим работы для 5,5 тыс. из почти 9 тыс. сотрудников банка в десяти офисах в Москве, Омске, Ярославле и Коломне», — сообщил Владимир Химанч, управляющий директор по работе с персоналом Райффайзенбанка. — Мы ослабили эпидемиологические ограничения в феврале, но пока мы не наблюдаем в офисах существенного прироста количества людей — подавляющее большинство сотрудников продолжает работать удаленно».

В региональных офисах Tele2 сотрудники предложили на выбор три варианта работы: удаленная без рабочего места в офисе, гибридный формат с двумя-тремя

присутственными днями и обычная пятидневная рабочая неделя в офисе.

«Большинство наших сотрудников по-прежнему работают в удаленном режиме, но при необходимости можно работать из офиса. Сейчас этот вариант предпочитают не больше 30% сотрудников. Мы придерживаемся гибридного, а точнее, индивидуального подхода и всегда стараемся предложить сотруднику выбрать, где ему удобнее работать», — рассказывает Екатерина Печаткина, директор по персоналу SAP CIS. В московском офисе SAP CIS сотрудник по согласованию со своим менеджером может выбрать нахождение в офисе, дома или смешанный вариант.

Интересный опрос провела фармкомпания Stada с целью определить новые, антиковидные привычки сотрудников. Выяснилось, что 24% опрошенных перестали здороваться за руку и отказались от приветственных объятий. Для 61% опрошенных маска стала самым необходимым атрибутом повседневной жизни, а 23% стали гораздо чаще ходить пешком, избегая общественного транспорта.

Прививочные пункты

Маски, перчатки и санитайзеры останутся с нами надолго, если не навсегда (в офисах многих банков и крупных компаний масочный режим действует везде, а не только в клиентских офисах) — к этим мерам безопасности, как и к автоматическим системателетметрии на входе для измерения температуры сотрудникам и посетителям, все привыкли. Мы отказались от старых привычек и приобрели новые.

Многие компании провели реконструкцию головных и крупных региональных офисов, чтобы соответствовать требованиям Рос-

потребнадзора, в частности, по увеличению расстояния между рабочими местами и повысить их комфортность, увеличили временной промежуток начала и окончания рабочего дня, установили скользящий график обедов, чтобы избежать скопления людей на входе-выходе из офиса, в кафе и столовых.

Во всех опрошенных компаниях сотрудники каждые 10–14 дней сдают тесты ПЦР на наличие коронавирусной инфекции, все расходы оплачивают работодатели. В некоторых компаниях есть даже запас экспресс-тестов ПЦР для оперативной проверки сотрудников, которые могли контактировать с заболевшими. Например, экстренный запас ПЦР-тестов есть в офисе группы «Интеррос», там же раз в три недели делают прививки желающим.

Вакцинируют на рабочих местах и сотрудников банков. Для этого в офисах созданы прививочные пункты, куда в определенные дни приезжают бригады из государственных или частных медучреждений, имеющих право проводить вакцинацию от коронавируса. Прививочные пункты действуют, в частности, в ВТБ, Райффайзенбанке (в этом банке, кстати, могут привиться не только сотрудники, но и клиенты) и др.

Корпоративная поддержка

Фармацевтические компании просто обязаны быть примером для всех в период пандемии. Принятые в их офисах меры безопасности стандартны, но все же есть и своя специфика.

«Петровакс» вакцинировал за свой счет сотрудников против гриппа и пневмококковой инфекции — эту прививочную кампанию руководство сочло важной мерой поддержки работников, а также запустил

проект телемедицины с круглосуточным доступом к консультациям врачей.

В российском офисе французской фармкомпания «Буарон» проводили вебинары на тему грамотного использования лекарственных средств. «Теперь вся команда, включая ассистентов и бухгалтеров, знакома с возможностями профилактики вирусных заболеваний на базе интегративного подхода. Мы провели тестирование, определили, какие трудности возникают у персонала. Выяснилось, что на пике изоляции 89% сотрудников демонстрировали признаки эмоционального выгорания. Мы сразу внедрили корпоративную программу поддержки здоровья, которая помогла людям стабилизировать эмоциональное состояние», — рассказала пресс-секретарь «Буарон-Россия» Елена Бровкина.

Сейчас компании постепенно смягчают регламент посещения офисов: российский офис венгерской компании «Гедон Рихтер» с 1 апреля ввел гибридный формат работы офисных сотрудников: одна часть работает в офисе, а другая — дома по скользящему графику. У «Петровакса» сотрудники возвращаются на свои рабочие места, соблюдая график посещения, количество находящихся в офисе увеличено с 30% до 50%. В офисе «Буарона» введен посменный режим работы, в Stada даже после полного снятия ограничений большинство офисных сотрудников перейдут на недельный график: три дня работы в офисе и два дня удаленной работы.

Что же касается производственных площадок, то у всех фармкомпаний они работали в штатном режиме, а у кого-то перешли на круглосуточную работу (например, у «Петровакса»), так как спрос на многие лекарства вырос.

Наталья Тимашова

Добавка к иммунитету

— регулирование —

С апреля по предложению Минпромторга РФ вводится маркировка биологически активных добавок (БАД) к пище. Игроки рынка поддерживают эту инициативу и считают, что маркировка позволит контролировать качество БАД на российском рынке, который остается непрозрачным, с небезопасной продукцией, вне эффективного механизма контроля рынка со стороны регулятора.

Временно добровольная

Предложение о введении маркировки биологически активных добавок к пище Роспотребнадзор направил в Минпромторг осенью прошлого года. Проект постановления о проведении эксперимента по маркировке БАД находится на рассмотрении правительства. Предполагается, что в ближайшее время документ будет подписан и начнет действовать. Участие в эксперименте для компаний будет добровольным, а после подведения итогов пилотного проекта, в марте следующего года, будет принято решение об обязательной маркировке БАД.

Исполнительный директор Союза производителей БАД Александр Жестков связывает быстрое принятие такого решения с ростом рынка БАД. В частности, продажи добавок, поддерживающих иммунную систему, в 2020 году по сравнению с предыдущим годом увеличились на 124,4%, а по сравнению с показателями 2016 года — более чем в четыре раза.

Партнер и руководитель группы по работе с компаниями медико-биологической отрасли и здравоохранения компании «Делойт»

в СНГ Олег Березин отмечает, что производство БАД, их реализация и продвижение не регулируются нормами законодательства об обращении лекарственных средств, не регулируются и цены на БАД, не проводится ценовой мониторинг. Это упрощает производителям вывод их товара на рынок. В частности, нет необходимости регистрировать БАД в качестве лекарственных средств и доказывать их эффективность при лечении и профилактике заболеваний. Достаточно подтвердить их санитарно-гигиеническую безопасность, а также обеспечить их рекламу и продвижение.

Потребление биологически активных добавок растет во всем мире, поскольку все больше людей выбирают здоровый образ жизни. По данным Александра Жесткова, в Японии БАД регулярно используют 90% населения, в США — от 45% до 80%, в Дании — 59%, в Южной Корее — 54%, в Германии — 43%, в России — 15–20%.

В последние годы соотношение числа покупателей БАД по возрастным группам заметно изменилось. «В актуальных данных IPSOS мы видим, что, если в 2018 году среди потребителей БАД доминировала группа покупателей в возрасте 45–54 лет, в 2019 году потребление БАД было равномерным по всем возрастным группам, в 2020 году стала превалировать более молодая группа потребителей — 25–34 года, а если рассматривать более широкую группу, то 20–44 года», — говорит Александр Жестков.

Основные тренды

Мировой рынок биологически активных добавок продолжит расти. Согласно отчету Grand View Research Inc., к 2024 году он до-

стигнет \$278 млрд, показав среднегодовой рост на уровне 9,6%. «На планету и ее жителей напрямую влияет множество негативных факторов», — говорит генеральный директор компании Solgar в России Хакан Эрторк. — Это экологические проблемы, чрезмерное употребление пищи, богатой трансжирами, простыми углеводами, чрезмерное употребление алкоголя, стресс, проблемы со сном. Сейчас все больше людей стали обращать внимание на устранение или минимизацию этих факторов в своей жизни».

По мнению Александра Жесткова, структура потребления также будет меняться. Сегодня главным критерием выбора той или иной группы БАД остается цена. Именно поэтому в натуральном выражении лидирует наиболее дешевая ценовая группа.

«Но мы видим и тренд на расслоение аудитории — когда более состоятельная аудитория переключается на более дорогостоящие БАД. Именно высокий ценовой сегмент — от 500 руб. — демонстрирует наиболее острый рост (+30,1% в рублях и +31,1% в упаковках). Этот тренд в наибольшей степени характерен для крупных городов», — заключает представитель Союза производителей БАД.

Поскольку на российский рынок влияют мировые тренды и потребление БАД будет расти, конкуренция производителей добавок в РФ также будет усиливаться. Поэтому, как отмечает Хакан Эрторк, многие компании сейчас предпринимают шаги, направленные на удовлетворение растущего спроса. Российский рынок становится все более привлекательным для иностранных игроков, которые наращивают свое присутствие на нем, под-

тверждает Александр Жестков. По его оценке, доля импорта в стоимостном выражении достигает уже 51% в аптечной рознице.

Правовые вопросы

Рост конкуренции на рынке высокомаржинальной биологически активной продукции ведет к тому, что вопросы качества БАД и правового регулирования становятся весьма актуальными. «За последние годы накоплена достаточно обширная нормативная база по рынку БАД. Тем не менее рынок остается непрозрачным, а продукция — не всегда безопасной для потребителя», — говорит управляющий партнер юридической компании «Лут, Курошин и партнеры» Сергей Лут. — Государственные контролирующие органы не раз снимали с реализации партии БАД по причине обнаружения в продукции незаявленных фармацевтических субстанций, производители подвергались штрафам за нарушение закона о рекламе, а именно за создание впечатления, что рекламируемый товар обладает лечебными свойствами или потому что он имел название, схожее или идентичное с брендами лекарств. Немало вопросов вызывает и дистанционная торговля добавками».

Александр Жестков считает, что российский рынок БАД не только растет, но и быстро меняется. «Спрос активно смещается в сегмент диджитал-торговли. Это новая реальность, которая, к сожалению, далеко не во всех вопросах урегулирована, а это несет риски как с точки зрения защиты прав потребителей, так и с точки зрения создания равных условий для всех игроков рынка», — поясняет он.

В первую очередь, по его мнению, должны быть разработаны правила, регулирующие дистанционную торговлю биоактивными добавками. Сейчас они отсутствуют. Однако БАД относится к специализированной пищевой продукции, подлежащей обязательной госрегистрации и связанной с воздействием на здоровье, поэтому определенные критерии в части дистанционной торговли БАД должны быть сформулированы.

Хакан Эрторк указывает на необходимость регулирования трансграничной торговли: «Этот канал обращения БАД не регламентируется, что позволяет различным игрокам рынка ввозить и реализовывать на территории РФ продукцию, которая не проходит необходимые этапы регистрации и даже может быть запрещена к реализации в качестве БАД на территории РФ, но тем не менее попадает в обращение».

По оценкам Сергея Лута, с правовой точки зрения рынку биодобавок в первую очередь необходим единый документ, который бы описывал механизм регулирования рынка БАД как в России, так и в других странах Евразийского экономического союза. Кроме того, онлайн-торговля должна быть переведена в хорошо управляемый канал, где бы контролировалось соответствие продукции всем необходимым требованиям. Для гармонизации обращения БАД уместной была бы разработка отдельного техрегламента, который бы устанавливал требования к продукции на уровне ЕАЭС. А маркировка обеспечит цифровую прозрачность всей логистической цепочки БАД и уберет с интернет-площадок продукцию непонятного происхождения и качества.

Константин Анохин

здравоохранение

Двигаться дальше

Каждые пять минут в мире один человек получает диагноз «рассеянный склероз» (РС). Об этом сообщают эксперты Международной федерации рассеянного склероза (Multiple Sclerosis International Federation) и предупреждают, что в некоторых странах доступность лечения этого заболевания оставляет желать лучшего. В России с подобным диагнозом живут порядка 120 тыс. человек, и каждый год их число увеличивается примерно на 5 тыс. Бесплатно лекарства от РС по официальной статистике у нас получают 52 тыс. больных, но пока в России доступны не все разработанные в мире инновационные препараты, а те, что зарегистрированы, не всегда возможно получить в полном объеме.

— терапия —

● *Рассеянный склероз — неизлечимое аутоиммунное заболевание центральной нервной системы, при котором иммунная система атакует клетки нервной системы. Симптомы зависят от того, какие именно участки головного или спинного мозга оказываются поражены. Если заболевание не лечить, то зачастую человек в течение пяти-десяти лет оказывается в инвалидной коляске, а затем погибает. Это особенно трагично, потому что рассеянный склероз поражает молодых: средний профиль пациента — это женщина до 30 лет. Есть негласное утверждение, что РС — это болезнь молодых и талантливых, и поэтому он является одним из самых социально значимых вызовов современности.*

«Сегодня наша основная задача — вовремя обеспечить препаратами каждого пациента, — говорит президент Общероссийской общественной организации инвалидов — больных РС Ян Власов. — В этом году возник дефицит некоторых препаратов в связи с пандемией и перераспределением бюджета».

Количество пациентов с рассеянным склерозом растет во всем мире. По данным «Атласа РС», который издает Международная федерация рассеянного склероза, за последние 12 лет распространение РС выросла на 10% — с 30 до 33 случаев на 100 тыс. населения. Сегодня количество больных РС достигло отметки 2,8 млн. Рост, по мнению экспертов, связан как с улучшением диагностики, так и с увеличивающимся числом заболеваний в популяции, что происходит, по словам экспертов, «по неясным причинам».

Однозначного ответа, что именно запускает столь мощную поломку в организме, до сих пор нет. Ученые предполагают, что у заболевания есть генетическая предрасположенность, связанная с особенностью работы порядка 200 генов. Возможным триггером называют вирусы герпеса, нехватку витаминов Д, стрессы и неблагоприятные экологические факторы. Есть интересные работы, которые связывают развитие РС с регионом проживания. Например, считается, что самый высокий риск болезни у жителей Северной Европы, северных районов США, юга Канады, юга Ав-

стралии и Новой Зеландии. По словам Яна Власова, в России тоже существует похожая корреляция: в северных регионах заболевших больше, чем в южных.

Несмотря на то что происхождение заболевания до сих пор остается загадкой, за последние годы ученым удалось найти вещества, которые кардинальным образом меняют течение рассеянного склероза, так что срок наступления инвалидности удается отодвинуть на 15–20 лет.

«Сейчас в Европе средняя продолжительность жизни пациентов с РС уже не отличается от общепопуляционной. В России люди с таким диагнозом живут 25 лет и больше, — говорит Ян Власов. — Но в то же время перед нами возникают другие вопросы: а как жить с таким диагнозом? Как получать образование? Как работать? Как сохранять привычные увлечения? Как жить в семье?»

Так, еще 25 лет назад в России 75% семей после постановки диагноза переживали развод. Теперь речь идет о 30%. Рассеянный склероз перестал восприниматься как приговор, стало понятно, что при соблюдении ряда условий с ним можно жить, как живут люди с диабетом или другими хроническими заболеваниями. Сегодня продолжительность и качество жизни таких пациентов напрямую зависят от того, удалось ли вовремя поставить диагноз и есть ли возможность принимать препараты по мере необхо-

Ученые предполагают, что у рассеянного склероза есть генетическая предрасположенность. Возможными причинами называют вирусы герпеса, нехватку витамина Д, стрессы и неблагоприятные экологические факторы. Но пока нет однозначного ответа, что именно запускает столь мощную поломку в организме

димости, без вынужденных перерывов. Высказывание «Что потеряно, уже не вернуть» достаточно точно передает клиническую характеристику РС и нарастание необратимых изменений с течением времени болезни.

Сегодня в России зарегистрировано порядка двух десятков лекарств, которые называют препара-



В России с рассеянным склерозом живут порядка 120 тыс. человек. Основная задача — вовремя обеспечить препаратами каждого из них

тами, изменяющими течение рассеянного склероза. За последние пару лет появилась новая терапия на основе моноклональных антител, и это совершенно другой уровень борьбы с рассеянным склерозом.

дущем, — говорит профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова, Мария Давыдовская. — Но сегодня нам нужны так называемые симптоматические препараты, которые восстанавливают проводимость нервных окончаний и двигательную функцию».

Нарушение ходьбы — одно из самых частых последствий поражения нервной системы при рассеянном склерозе. Со временем походка становится медленной и неуверенной, длина шага и количество шагов в минуту заметно снижаются. Чем активнее атакует болезнь, тем сложнее человеку передвигаться. Чем активнее атакует болезнь, тем сложнее человеку передвигаться. Чем активнее атакует болезнь, тем сложнее человеку передвигаться.

Нарушение ходьбы — одно из самых частых последствий поражения нервной системы при рассеянном склерозе. Со временем походка становится медленной и неуверенной, длина шага и количество шагов в минуту заметно снижаются. Чем активнее атакует болезнь, тем сложнее человеку передвигаться. Чем активнее атакует болезнь, тем сложнее человеку передвигаться.

с нарушением ходьбы активно используют лекарства на основе действующего вещества фампридина. Они появились за рубежом почти десять лет назад, но в России были недоступны из-за особенностей отечественного законодательства. Пациенты вынуждены были закупать их за границей или оставались без терапии.

«Сегодня благодаря российским ученым эта терапия появилась в нашей стране, и мы это приветствуем. Она позволяет облегчить симптомы нарушения ходьбы при РС в 80% случаев», — говорит Мария Давыдовская. Теперь мы можем воздействовать на заболевание комплексно, то есть не только останавливать его развитие, но и улучшать качество жизни пациентов».

В марте нынешнего года полностью российский препарат Кинезиа, разработанный учеными АО «Валента Фарм» и производимый на ее подмосковном заводе, поступил в гражданский оборот.

«Действующее вещество препарата — фампридин, действительно широко используется в Европе и США, оно входит в мировые клини-

ческие рекомендации по лечению расстройства ходьбы, — рассказывает директор по науке, экспертизе и обращению лекарственных средств и БАД АО «Валента Фарм» Екатерина Захарова. — Мы потратили восемь лет на то, чтобы разработать этот препарат с нуля и обеспечить его доступность нашим пациентам. Он обладает способностью восстанавливать проводимость по частично прерванному нервному волокну. Поэтому он используется у пациентов с нарушением походки, у которых есть определенный уровень инвалидности, но при этом заболевание еще может контролироваться с точки зрения возврата двигательной активности. Важно отметить, что лекарство полностью производится в России на базе научно-производственного комплекса АО «Валента Фарм» в Щелково Московской области».

Разработка неврологических препаратов подобного профиля требует работы большой команды химиков и фармакологов. Лекарство представляет собой сложный «коктейль» из основного и вспомогательных веществ, подобранных в строго определенной пропорции. При разработке Кинезии потребовалось проведение обширной программы испытаний на безопасность и эффективность. Российский фампридин успешно прошел все фазы клинических исследований на базе семи ведущих российских неврологических центров.

Сейчас он поступил в коммерческий оборот, но пока недоступен в рамках программ государственных гарантий. Насколько быстро решится этот вопрос, зависит от двух моментов: во-первых, от скорости включения фампридина в российские клинические рекомендации по лечению РС, во-вторых, от того, как быстро он попадет в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН. После этого, по словам Марии Давыдовской, доступность препарата будет зависеть исключительно от соблюдения в том или ином регионе существующих законодательных инициатив.

Пока препарат не включен в льготные перечни, пациенты вынуждены покупать его за свой счет. Чтобы сделать терапию более доступной для пациентов АО «Валента Фарм» запускает программу раннего доступа к препарату.

Доступность препаратов для российских пациентов — лишь одна сторона вопроса, связанного с лечением РС. У нас до сих пор остаются серьезные вопросы с диагностикой первично-прогрессирующего рассеянного склероза, а это наиболее агрессивный тип течения болезни. Не менее важной, по словам господина Власова, остается доступность новых медицинских технологий и условий для реабилитации пациентов. Нужны закон о реабилитации, нормативные документы, где будет прописано в каком объеме и какая помощь нам нужна, какие технологии нужно развивать в первую очередь, какие образовательные программы помогут готовить новых специалистов.

Пока же наша система оказания помощи еще не достигла совершенства, медики призывают всех внимательно относиться к своему здоровью, чтобы не пропустить первые признаки заболевания.

Елена Глебова

Год тревоги

— общество —

За год с небольшим, прошедший с начала пандемии COVID-19, в обществе выросли тревожность и агрессивность. Одни боятся заболеть, другие уже переболели и встревожены состоянием своего здоровья: у многих наблюдаются осложнения и появляются новые заболевания. Но тревога часто бывает мнимой.

Четыре недели ожидания

«Многие переболевшие — даже те, кто избежал госпитализации, жалуются на нарушения концентрации внимания, трудности с сосредоточением, изменение оперативной памяти, снижение уровня работоспособности. Люди с высоким интеллектуальным уровнем, представители гуманитарных профессий озабочены тем, что запас используемых слов стал более скудным; они зачастую не могут вспомнить термины, которыми всегда оперировали, — рассказывает главный научный сотрудник отделения пограничных расстройств и психотерапии, руководитель международного отдела НМИЦ психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева, доктор медицинских наук, профессор Анна Васильева. — У неврологов

существует диагноз „поствирусная астения“. И все эти проявления ему соответствуют».

«Первые зарегистрированные в пандемию психозы были описаны не как следствие заболевания COVID-19, а как ответные реакции на стресс, связанный с пандемией и инфодемией», — отмечает Борис Цыганков, член-корреспондент РАН, завкафедрой психиатрии, наркологии и психотерапии Московского государственного медико-стоматологического института им. А. И. Евдокимова.

Но такое состояние не является тревожным расстройством. Если бы человеку вовремя поставили диагноз «поствирусная астения» после COVID-19, объяснили, что на восстановление потребуется четыре недели, и назначили курс противоастенической реабилитации, то у многих бы не было такого эмоционального напряжения и растерянности. Мы знаем, что после недолгого периода реабилитации все восстановится. Примерно так же восстанавливается человек с нормальной психикой после возвращения к привычному состоянию и обстановке.

Что же касается тех, кто боится заболеть, то тут единственным способом снятия страха (и единственным способом профилактики) является вакцинация.

Но и тут есть свои страхи.

Есть сомнения

В НМИЦ психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева проведено два онлайн-анкетирования, посвященных отношению населения к вакцинации: одно было начато до начала кампании, в апреле 2020-го, и длилось почти год, другое — в феврале 2021 года, когда коллектив центра начал массово прививаться.

Ряд положений в обоих случаях совпадает. В первую очередь это существенные гендерные различия в отношении к данному вопросу. Накануне массовой вакцинации готовы к ней были больше 64% мужчин, сомневались 24%, а 12% оказались категорически не готовы. Из женщин соглашались привиться только 30%, сомневались почти 50%, 20% ответили, что не готовы к этому.

Итоги второго исследования отношения населения к вакцинации против коронавируса инфекции, охватившего более 4 тыс. человек в возрасте от 18 до 81 года, подтвердили: среди мужчин больше тех, кто считает ее полез-

ной, и тех, кто не сомневается в ее эффективности.

Николай Незнанов объясняет это более высоким уровнем стрессовой нагрузки, которая ложится на женщин в семье, что предполагает осторожность в принятии решений. Существует и ряд других версий, одну из которых назвала Анна Васильева: «Женщины боятся делать прививку больше, чем мужчины, в первую очередь в связи с мифом о ее влиянии на репродуктивную функцию, хотя ведущие репродуктологи, гинекологи и иммунологи подтверждают безопасность вакцины».

В частности, при анализе первого из упоминаемых исследований специалисты НИИ психиатрии обнаружили: чем выше уровень стресса, тем значительнее страх опасения изоляции и возможных социальных последствий. И тем выше акцент на преимущественно импортное вакцинирование. «Все это говорит о достаточно большой настороженности населения по отношению к прививочной кампании», — делает вывод Николай Незнанов.

Интересно, что сомнения в необходимости вакцинации сильны даже в группе медицинских работников. Довольно неожиданным оказалось и то, что в «отказники» ушла молодежь. А вот пожилые люди в про-

цесс включились осознанно — не столько по привычке следовать призывам руководящих инстанций, сколько потому, что обладают опытом и здравым смыслом.

Выводы петербургских ученых соотносятся со многими зарубежными исследованиями. Оказывается, в группах, где регистрируется самая высокая заболеваемость и смертность, меньше следуют эпидемическим правилам (ношение масок и соблюдение социальной дистанции). И именно такие люди не хотят прививаться. Такая взаимосвязь существует во всем мире: недостаточно высокий социально-экономический статус, низкий уровень образования и доходов коррелирует с антипрививочными настроениями.

Немедленное реагирование

Чего боятся люди? Чипирования, мутаций и других ужасов, в том числе летального исхода. Хотя, как заявляет генеральный директор контрактно-исследовательской компании Clinical Excellence Group, кандидат медицинских наук иммунолог Николай Крючков, «случаев смерти, достоверно связанных с применением зарегистрированных вакцин против COVID-19, к настоящему времени не выявлено».

Многие тревоги связаны с немедленной реакцией на прививку. В соцсетях часто жалуются на послепрививочное гриппоподобное состояние: повышение температуры, слабость, ломоту в мышцах, озноб, на покраснение в месте инъекции и т. п., что на самом деле является естественной реакцией организма на вмешательство в его деятельность. Врачи допускают и появление аллергических реакций, о чем предупреждают перед прививкой.

Часто беспокойность связана с результатами анализов на наличие антител. Игнорируя разъяснения медиков по поводу того, что для появления в организме иммуноглобулина G необходимо время, некоторые вакцинированные сразу бегут делать тест на антитела. Их нет — и тут наступает паника.

«Для того чтобы мы справились с пандемией, в популяции должно быть около 67% людей с иммунитетом к вирусу, — резюмирует Анна Васильева. — Если мы провалим вакцинацию и будем ждать, когда пандемия пойдет на спад путем достижения естественного иммунитета, это будет стоить нам истощения всех экономических ресурсов, в том числе системы здравоохранения. А главное, мы потеряем 30 млн жизней».

Алена Жукова

здрав

Как продавать лекарства

Прошедший в феврале текущего года первое чтение в Госдуме законопроект о внесении изменений в федеральные законы 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пока не определил оптимальный баланс между фармпроизводителем, дистрибутором, аптекой и пациентом.

— законопроект —

Суммарная доля

На 1 января нынешнего года в нашей стране, по данным аналитической компании RNC Pharma, работало 67 296 аптек, сетевых и независимых, на 1539 аптек меньше, чем 1 января 2020 года. Больше всего аптек закрылось в Москве, Иркутской, Новосибирской, Челябинской, Нижегородской, Тюменской областях, Красноярском крае, Воронежской, Архангельской и Омской областях.

Независимых аптек на начало нынешнего года насчитывалось 15 178, на 4060 меньше, чем год назад. То есть за год число независимых аптек сократилось на 21%. Одновременно в 2020 году выросло число сетевых аптек (на 2521 аптеку), достигнув 52 118.

Эта тенденция несет в себе угрозу монополизации. Первая десятка крупнейших аптечных сетей владеет 36% аптечного рынка, увеличив за год суммарную долю на 3%.

Понятийный аппарат

Работа над законопроектами в области фармацевтического регулирования ведется больше двух лет, с тех пор как в феврале 2019 года в Госдуме была организована Межфракционная рабочая группа по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств.

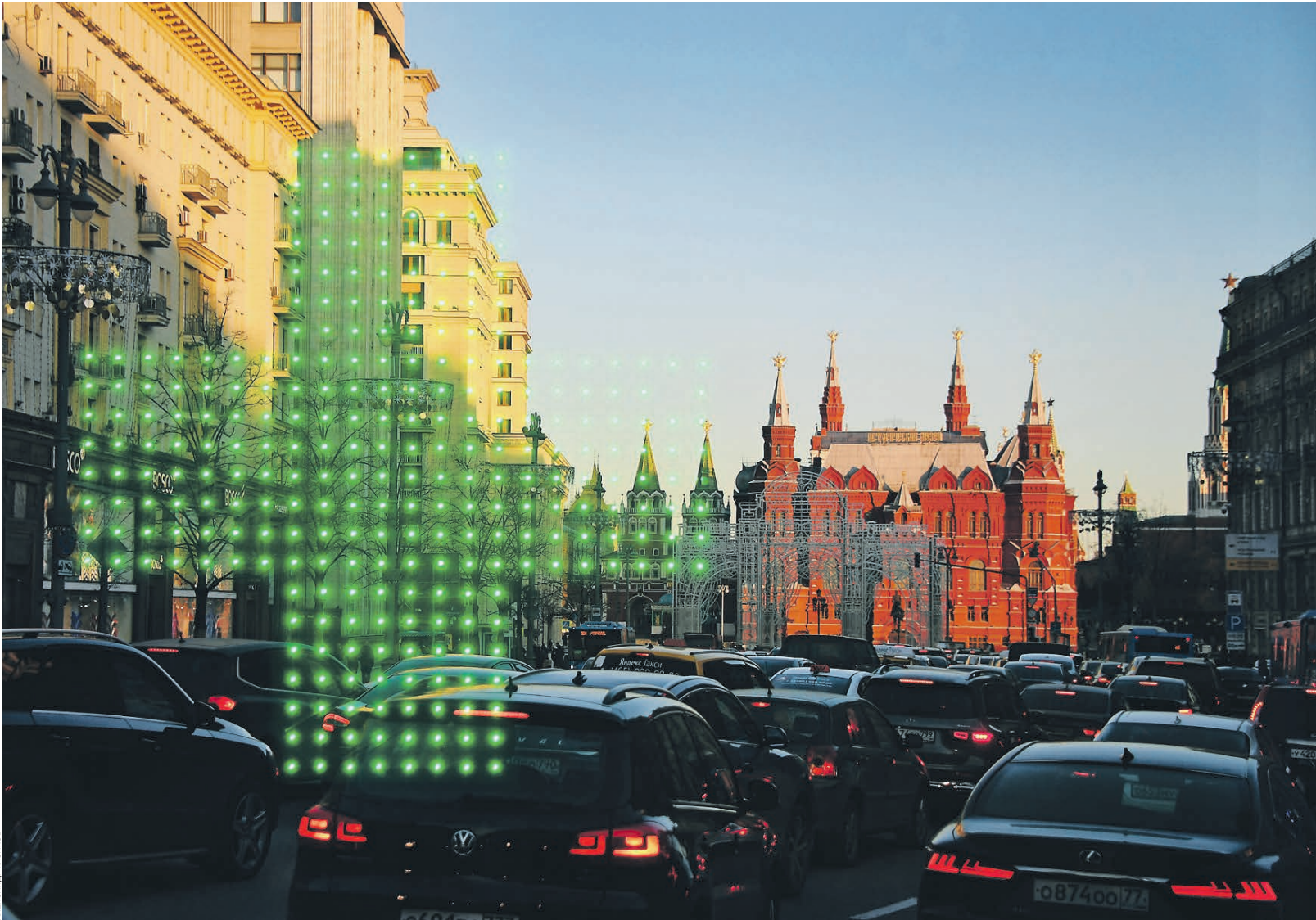
В феврале текущего года Госдума приняла в первом чтении законопроект о внесении изменений в федеральные законы 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Большинство поправок касаются деятельности аптечных организаций,

поэтому документ известен как аптечный законопроект и законопроект об аптечных сетях. Он существенно расширяет цели госрегулирования в области обращения лекарственных препаратов, а также дополняет его понятийный аппарат.

В статью 1 закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» планируется включить два положения: обеспечение доступности лекарственных средств для населения и создание условий для формирования конкурентной среды на фармацевтическом рынке. В закон также предложено ввести понятие «аптечная сеть», не закрепленное законодательно. Вводится в него и новое понятие «услуга по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения». Под такими услугами понимаются маркетинговые соглашения аптечных сетей и фармацевтических производителей или дистрибуторов.

Предполагается утвердить правила взаимодействия аптеки с фармкомпанией или дистрибутором, включая, например, запрет на взимание или внесение платы за право поставок лекарственных препаратов или изменение лекарственного ассортимента. А максимальный размер вознаграждения по маркетинговым договорам предлагается ограничить 5% от цены приобретенных медикаментов. Эти нормы и еще ряд положений сформулированы в проекте статьи 56.1, которую планируется включить в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В проекте этой статьи содержится также правило о предельном сроке оплаты полученных аптекой лекарственных препаратов. В фармацевтическом сообществе оно вызывает опасения, поскольку резкое сокращение сроков платежей дистри-



Первая российская аптека открылась в конце XVI века в районе Кремля.

С тех пор многое изменилось, но спрос на лекарства продолжает расти

буторам часто равнозначно закрытию независимых аптек.

И, наконец, законопроект вводит антимонопольные ограничения на размер доли аптеки в границах района или города. Этот подход нуждается в корректировке, поскольку возникает вопрос: как быть единственной аптеке в сельском населенном пункте или малой сети из двух-трех аптек в маленьком городке?

Поиски баланса

С необходимостью доработки ряда положений законопроекта согласен и руководитель подкомитета по обращению лекарственных средств, развитию мед- и фармпромышленности комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров. Он отмечает: необходимо сделать первый шаг, чтобы начать конструктивную работу по обеспечению современной фармацевтической помощи. И особенно важно сохранить независимые аптеки.

Но вопрос о поддержке независимых аптечных организаций пока не проработан. Тесно связан с ним и вопрос о физической доступности лекарств и фармацевти-

ческой помощи. Один из путей его разрешения — ввести в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понятие «передвижной аптечный пункт». С помощью «аптечных автомобилей» предлагается обеспечивать лекарствами пациентов в удаленных и малонаселенных районах.

Инициатива значимая, и ее поддерживает ряд аптечных организаций. Вопрос в том, должна ли она быть единственной. Александр Петров обращает внимание на необходимость восстановить сеть фельдшерско-акушерских пунктов. Также интересен вопрос о поддержке деятельности государственных и муниципальных аптек. В ходе обсу-

ждения законопроекта прозвучали и предложения субсидировать деятельность аптек в удаленных и малонаселенных районах.

«В процессе работы над документом была предпринята попытка установить баланс интересов между фармацевтическим производителем, аптекой и пациентом. По итогам первого чтения видно, что баланс пока не найден, — замечает Александр Петров. — Есть масса критики, но есть ощущение, что в целом концептуально проблемы определены верно. Надо обсудить еще многое, и обсудить детально, прежде чем проект закона выйдет на второе чтение».

Екатерина Алтайская

ЦАРСКАЯ АПТЕЧНАЯ СЕТЬ

Долгое время торговля лекарствами в России была централизованной, а возможность их приобретения — исключительной привилегией. Лекарства в единственной московской аптеке, открытой почти пять веков назад, продавались исключительно с царского разрешения.

Первая аптека появилась в России в последние годы царствования Ивана IV (около 1581 года). Находилась она в Москве напротив Чудова монастыря и отпускала лекарства исключительно царской семье, а также близким к ней боярам. Сохранится челобитная князя Ивана Катырева-Ростовского от 1630 года с просьбой взять «разных масел» от головной боли. Заканчивалась она словами «Царь-государь, смилуйся, пожалуй».

Вторая, «новая» аптека открылась почти через столетие — в 1672 году. Она была предназначена для «продажи всяких лекарств

всяких чинов людям» и при этом подчинялась аптеке царской. В 1673 году начала работать аптека в Вологде, в 1679 году — в Казани. В 1682 году повелением царя Федора Алексеевича в Москве учреждена еще одна аптека.

В 1700 году царь Петр учреждает при военных и морских госпиталях сеть воинских аптек, деятельность которых будет регламентирована «Воинским уставом» 1716 года.

В 1701 году по распоряжению Петра I в Москве организована первая аптечная сеть: на основании «Правил о восьми аптеках» — по одной на каждый из городских районов. Причем «всякий русский или иностранец, кто пожелает вести вольную аптеку», получает бесплатно не только место для нее, но и «жалованную грамоту на наследственную передачу сего заведения». Фармацевты освобождались от воинской повинности и податного состояния (а сами аптеки — от воинских постоев).

Одновременно Петр запретил торговлю лекарствами в зеленых лавках. Отравлений снадобьями, продававшимися вместе с мясом и зеленью, было немало. От такого зелья погиб и друг царя боярин Салтыков.

Первая аптека в Петербурге открылась в 1704-м, в Киеве — в 1715-м, в Астрахани — в 1721-м, в Барнауле — в 1736-м (эта аптека при военной крепости стала первой аптекой в Сибири)... Аптечная монополия в Москве была ограничена в 1784 году: разрешено было учреждать новые аптеки. А еще через пять лет, 20 сентября 1789 года, увидели свет Аптекарский устав и Аптекарская такса.

Вначале предполагалось, что свод правил для фармацевтов станет приложением к расценкам на препараты. Даже название документа было таким: «Оценка лекарствам, при том: Устав аптекарский...».

Несмотря на малый объем — всего 23 статьи, Аптекарский устав четко регламентировал фармацевтическую деятельность:

«соблюдать во всем отменную чистоту», «чтобы нигде, никто, кроме аптек, лекарств в раздроб не продавал», «вещи ядовитые содержать аптекарю под собственным своим хранением за замком и печатью», «по неясному рецепту аптекарь не должен готовить лекарство... пока не получит от врача надлежащего объяснения», «когда врач потребует лекарства, в таксе не означенного, но отменно похвальное действие которого из опытов ему известно, то аптекарь повинен и оным запастись».

Была обозначена и роль аптеки: «Аптекарь, как добрый гражданин, верно хранящий присяжную должность, должен быть искусен, честен, совестлив... и исполняющий звание свое соответственно всеобщему благу».

Аптекарская такса обновлялась регулярно вплоть до 1911 года. В 1926 году ее издание возобновил Наркомздрав РСФСР, позднее на смену таксе пришел преискуронт.

В начале XIX века вопрос об обеспечении населения лекарствами был одним из острых по причине дефицита аптек. «В большей части губерний не более, как по одной аптеке состоит», — констатировал тогдашний министр внутренних дел Виктор Павлович Кочубей.

Во второй половине столетия стало немногим лучше. Жалование фармацевтов было небольшим. Не выдерживались нормативы. В уездном городе по правилам 1864 года на аптеку должно было приходиться 7 тыс. жителей и 6 тыс. номеров рецептов в год. Минимальное расстояние между сельскими аптеками не могло составлять больше 15 верст, затем его сократили до 7 верст. Было и такое требование: к прошению об открытии новой аптеки нужно было приложить два отзыва от будущих коллег, то есть владельцев уже действующих в городе аптек. Довольно часто отзывы были негативными.

К началу Первой мировой войны (1914 год) в Российской империи было

всего 4932 аптеки, и только 200 из них — земские, то есть некоммерческие.

28 декабря 1918 года Владимир Ленин подписал декрет о национализации аптек. Все аптеки были переданы в ведение Народного комиссариата здравоохранения. К 1940 году в СССР было 9273 аптеки и 13 864 аптечных пункта.

В годы Великой Отечественной войны число аптек сократилось на треть, а количество аптечных пунктов — почти втрое, половина фармацевтов погибли. Для восстановления отрасли в 1944 году создается Центральный аптечный НИИ, а в 1945-м — Главное аптечное управление Советского Союза (оно действовало до 1993 года).

Через пять лет, в 1950 году, аптек в СССР было почти 13 тыс., аптечных пунктов — 55 тыс. А к 1985 году в СССР насчитывалось более 121 тыс. аптек и аптечных пунктов.

Екатерина Алтайская

Анамнез реформ

— реформа —

Среди последних новаций для льготников — создание в нынешнем году специального фонда помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими, заболеваниями «Круг добра». Поступления в фонд за счет повышенного НДС для граждан, чьи доходы превышают 5 млн руб. в год, оцениваются в 60 млрд руб. Минфин уже выделил 10 млрд руб. В Федеральном регистре пациентов с редкими заболеваниями включено более 16 тыс. человек, половина из них — дети.

Лекарства по списку

Кризис 2008–2009 годов и резкий рост цен на препараты заставил правительство пересмотреть ценовую политику в отрасли. С 2012 года начал действовать утвержденный правительством перечень ЖНВЛП под международными непатентованными наименованиями, который охватывает практически все виды медицинской помощи. За десять лет он расширился с 495 до 788 наименований, включены в него и лекарства для лечения коронавируса.

Споры об эффективности и безопасности препаратов, оказавшихся в списке, ведутся до сих пор, про-

изводители по-прежнему недовольны методикой определения цен, которая менялась уже несколько раз. В 2018 году правительство утвердило новую методику с понижающими коэффициентами при регистрации отпусковых цен каждого последующего дженерика. В рамках этого механизма определен список референтных стран (зарегистрированная отпускная цена не должна превышать самую низкую цену в таких странах).

Регулирование цен привело к тому, что фармацевтическим компаниям стало невыгодно выпускать дешевые препараты из-за низкой максимальной отпускной цены. Усугубили ситуацию девальвация рубля и пандемия COVID-19, которая привела к росту спроса и подорожанию импортных субстанций. В итоге в 2020 году правительство ввело особый порядок перерегистрации цен на необходимые и важнейшие лекарства, который позволил государству ограничивать рост цен на лекарства, не входящие в перечень ЖНВЛП, и на медицинские изделия в условиях чрезвычайной ситуации, а также при резком (свыше 30%) повышении цен.

Импортозаместились

Когда власти говорят об успехах России в импортозамещении, то в при-

мер почти всегда приводят фармацевтику. Благодаря утвержденной в 2009 году стратегии развития фарммедпрома «Фарма-2020», призванной избавиться от импортозависимости и простимулировать экспорт, с 2013 по 2019 год в российский фармацевтику было вложено более 200 млрд руб. частных и государственных инвестиций. Программа стала ключевым драйвером роста российской фармрынка. С 2008 года количество отечественных производителей лекарств увеличилось на 140, было запущено более 50 новых фармпроизводств, в том числе иностранными компаниями в России построено 16 заводов. Сегодня аналогами от отечественных производителей может быть замещено уже 90% номенклатуры ЖНВЛП, что и было одной из целей, поставленных майскими указами Владимира Путина от 2011 года.

Базовые законы «Об обращении лекарственных средств» (2010 год), «Об основах охраны здоровья граждан» (2011 год) и внесенные в них позже поправки навели терминологический порядок и позволили отрасли развиваться. Для более четкой организации госзакупок были введены критерии определения статуса лекарства (оригинального препарата, дженерика, референтно-

го препарата), а также установлены принципы определения взаимозаменяемости лекарств. На госзакупки, безусловно, повлияла политикой импортозамещения. В 2015 году принято постановление о госзакупках медтоваров и лекарств, известное как «третий лишний». Суть его в том, что, когда на тендеры выставлено как минимум две заявки аналогичных лекарств или изделий, выпущенных в Евразийском экономическом союзе, то заграничные из него исключаются. У экспертов и медиков к такому правилу много претензий: преодолеть барьер иностранными производителями практически невозможно, поэтому много нужных лекарств отеселось, а заменить российские на импортные фактически невозможно даже в случае медицинских показаний.

По европейским стандартам

Усиливший позиции главного регулятора рынка фарммедпрома с середины 2010-х годов, Минпромторг в 2013 году стал главным контролером фармпроизводителей. В 2013 году были расширены функции министерства в части контроля за соблюдением требований GMP (Надлежащая производственная практика). Минпромторг утвердил правила ор-

ганизации производства и контроля качества лексредств. В 2014 году в качестве экспертной организации, привлекаемой к лицензионному контролю фармпредприятий, расположенных на территории РФ, начало действовать ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». В 2015 году институт стал инспектировать иностранные производственные площадки на соответствие требованиям российских правил GMP. Коронавирус эту работу не остановил — в 2020 году был введено дистанционное инспектирование производств, а также пролонгирование на один год сертификатов GMP производителей. По данным ГИЛС и ИП, за 2016–2019 годы было проведено около 1,8 тыс. инспекций иностранных производителей лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих практик. Из них около 30% дали отрицательный результат.

Препарат, о котором известно все

Цифровой потенциал здравоохранения раскрыл пандемический 2020 год: стартовала дистанционная торговля лекарствами, медицинские карты, больничные листы и рецепты были переведены в электронную форму. Медучреждения начали созда-

вать новые мощности, организовывать онлайн-консультации, получила развитие концепция «подключенный пациент» — мониторинг. Стартовавшая внутри ОМС 1 января 2018 года телемедицина, а также ее активное развитие в частном секторе из-за эпидемии коронавируса получили мощнейший импульс для дальнейшего распространения и внедрения: посещаемость телемедицинских сервисов за 2020 год выросла в 5,5 раза: с 36 млн визитов на начало 2020 года до 200 млн визитов к началу 2021 года.

Фармацевтическая отрасль встретила пандемию применением новых технологических решений: введением обязательной маркировки препаратов, чтобы оградить граждан от контрафакта и обеспечить прозрачность товарных потоков. На 19 марта 2021 года в обороте находилось 2,7 млрд упаковок маркированных лекарств, из которых 1,57 млрд (57%) — из ЖНВЛП. Цифровизация здравоохранения, которая должна повысить эффективность управления, точность статистики и качество медпомощи продолжают реализовываться в рамках федпроекта «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе ЕГИСЗ». До 2024 года на него предусмотрено выделить 170 млрд руб.

Дарья Николаева