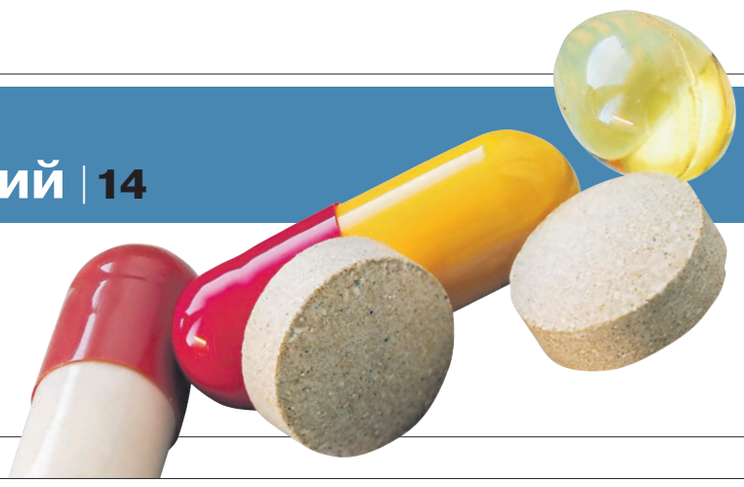
Как на российских пациентах скажется приостановка клинических исследований иностранных фармкомпаний | 14



З

Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Среда 27 апреля 2022 №74 (7275 с момента возобновления издания) **kommersant.ru**

16 | Какое влияние на эмоциональное состояние медработников оказала пандемия коронавируса

18 | Почему в России недостаточно развита культура потребления БАД

20 | Что происходит на аптечном рынке РФ в условиях осложнения работы фармдистрибуторов

Лекарственное замещение

Российские фармпроизводители способны удовлетворить потребности россиян в базовых препаратах для лечения большинства хронических заболеваний. Некоторые компании также работают над созданием инновационных препаратов для лечения орфанных заболеваний. Но для ускорения их выхода на рынок производители хотели бы добиться упрощения регистрационных процедур, а также иметь возможность развивать производства полного цикла.



ЕВГЕНИЙ ПАВЛЕНКО

— отрасль —

С момента введения рядом западных стран санкций против России многие иностранные фармкомпании объявили о приостановке инвестиций в российский рынок, а также об отказе от проведения в стране клинических исследований, необходимых для регистрации новых препаратов. Некоторые препараты оказались в дефиците из-за проблем с логистикой готовых лекарственных форм или фармацевтических субстанций. В ответ на это Минздрав предложил регионам подготовить предложения по замене лекарств по всем наиболее распространенным в РФ заболеваниям (подробнее см. «Ъ» от 28 марта). «Ъ» разбирался в том, каковы перспективы импортозамещения на фармрынке РФ.

По мнению экспертов, базовые потребности россиян в фармпродукции сегодня удовлетворены благодаря принятым государством ранее программам по импортозамещению, в частности федеральной целевой программе «Фарма-2020», которую с 2011 года реализует Минпромторг (см. рисунок). Речь идет о препаратах из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) Минздрава для лечения большинства хронических заболеваний, в первую очередь сердечно-сосудистых и онкологических, заболеваний эндокринной системы, туберкулеза, вирусных гепатитов и ВИЧ.

«За последние десять лет государство сделало огромный шаг вперед в обеспечении граждан современными высокотехнологичными препаратами и методами лечения. Однако по-прежнему срок вывода новых препаратов на российский рынок заметно больше, чем во многих развитых странах»,— считает Антон Зыбин, генеральный директор компании «Ланцет», дистрибутора лекарств, работающего в бюджетном сегменте.

В среднем препараты из перечня ЖНВЛП составляют существенную часть портфеля ряда российских фармкомпаний. Так, у отечественного производителя биотехнологических препаратов «Герофарм» жизненно важные препараты — это 90% портфеля, ключевые — инсулины (самые востребованные инсулины ультратонкого, средней продолжительности и длительного действия, а также биосимиляры аналогов инсулина, в разработке — еще четыре инсулиновых продукта). Это единственная в России компания, производящая инсулины по полному циклу, включая синтез субстанции (на рынке инсулина РФ присутствуют Sanofi, NovoNordisk, Eli Lilly, локализованы заводы только первых двух компаний, но вся фармсубстанция ввозится из-за рубежа), и крупнейший российский поставщик инсулинов. В 2020 году доля «Герофарма» в госсекторе составила более 10% закупок (данные компании). На рынке аналогов инсулина также представлены еще два российских игрока — «Эндодженикс» и «Профитмед».

В секторе массового потребления (безрецептурные препараты) российские производители закрывают практически все потребности потребителей традиционными для российского рынка препаратами и воспроизведенными копиями оригинальных препаратов (дженериками), составляющими сегодня основу дальнейшего расширения отечественного ассортимента. Так, Renewal до конца текущего года планирует запуск около 50 препаратов-дженериков: кардиологических, гормональных, противовирусных, антибиотиков, нестероидных противовоспалительных. И, собственно, L-тироксин (международное непатентованное наименование (МНН) — левотироксин натрия), жизненно важный препарат для пациентов с заболеваниями щитовидной железы, на выпуск которого компания получила регистрационное удостоверение Минздрава в начале апреля, тоже дженерик. Оригинальный препарат никогда не был представлен в России, только зарубежные копии. L-тироксин российского производства должен появиться в аптеках в мае, сообщил «Ъ» исполнительный директор фармкомпании Renewal Владимир Гречкин. На первом этапе предприятие будет выпускать до 500 тыс. упаковок в месяц, в дальнейшем — до 1 млн упаковок в месяц, что сопоставимо с потреблением препарата в РФ.

«До 80% лекарственных форм, потребляемых в РФ, производится на российских либо локализованных предприятиях. При этом, по оценкам отраслевых аналитиков, только одна из десяти упаковок лекарств, производимых на территории РФ, является продуктом локализованного производства, остальные же выпускаются отечественными компаниями изначально. Поэтому пациенты будут обеспечены абсолютным большинством препаратов»,— уверен Владимир Гречкин.

Отечественные фармкомпании способны обеспечить потребности населения в дженериках, отрасль может производить их быстро и качественно, добавляет генеральный директор компании «Ифарма» Наталья Рабинович. Цикл вывода на рынок такого препарата составляет 9–12 месяцев и зависит от сложности молекулы (активного вещества). «Наличие дженериков — это хорошо, значит, что нам есть чем лечить. Средний срок патентной защиты у оригинальных препаратов — 15 лет, и сегодня на рынке уже есть дженерики современных препаратов, которые были разработаны в XXI веке»,— добавляет эксперт. Развитие производства дженериков и биоаналогов — залог безопасности пациентов и врачей в случае ограничения, изменения зарубежных поставок по тем или иным причинам (с чем сегодня и столкнулась Россия), добавляет генеральный директор компании «Герофарм» Петр Родионов.

Ряд российских компаний готов предложить пациентам и свои оригинальные альтернативы зарубежным инновационным препаратам. Так, в апреле на рынке появился комбинированный инновационный препарат, разработанный «НоваМедикой», объединяющий молекулы донепезила и мемантина (МНН) — основу терапии деменции при болезни Альцгеймера. Исследовательские работы длились три с половиной года, это первая подобная комбинация на российском рынке, а также в ЕАЭС и Европе. «Инновационность препарата заключается в комбинации в одной лекарственной форме двух молекул, дополняющих действие друг друга, что способствует повышению приверженности пациентов терапии и эффективности лечения»,— рассказали «Ъ» в компании.

В пресс-службе компании Biocad, ключевого российского производителя противоопухолевых препаратов, «Ъ» сообщили: несколько лекарственных препаратов находятся на этапе регистрации или на завершающей стадии клинических исследований — для терапии онкологических (меланома, немелкоклеточный рак легкого, гепатоцеллюлярная карцинома, рак головы и шеи, рак молочной железы, почечно-клеточный рак, нейробластома) и аутоиммунных заболеваний (анкиальный спондиартрит).

с15

Недостаток оценят по достоинству

— законодательство —

В марте правительство установило новый порядок перерегистрации цен на лекарства из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Необходимость в пересмотре их стоимости стала очевидной после скачка курсов валют и удорожания логистических услуг. В то же время представители фармрынка хотя и одобряют предложенные Минздравом изменения в целом, считают, что их может оказаться недостаточно, чтобы сохранить рентабельность лекарственных производств.

Правительство утвердило новый порядок перерегистрации цен на лекарства из списка ЖНВЛП. Соответствующее постановление №1771 опубликовано на портале pravo.gov.ru в конце марта. Напомним, что перспектива изменений порядка пересмотра цен начала активно обсуждаться в Минздраве в начале марта, после резкого падения курса рубля из-за начала военной операции РФ на Украине. Это увеличило расходы производителей как на приобретение готовых лекарственных форм, так и на закупку фармсубстанций. Как ранее писал «Ъ», доля импорта первых на лекарственном рынке РФ составляет в деньгах не менее 60%, а доля вторых — более 90%.

Напомним, по российскому законодательству сейчас производители могут поднимать цены только на те лекарства, которые не входят в список ЖНВЛП, поскольку они не регулируются государством. В целом в России цены на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП сегодня одни из самых низких в мире. Например, входящий в перечень инсулин с 2007 года не только не подорожал, а даже подешевел, по некоторым позициям — более чем на 30%. «90% наших препаратов входят в перечень ЖНВЛП,— рассказывает Вилена Галкина, директор по работе с органами государственной власти компании „Герофарм“.— Сегодня компания, как и многие другие производители, находится в ценовых ножницах: себестоимость производства — зарплата персонала, электроэнергия, импортная составляющая по комплектующим, упаковке, оборудованию, которая есть, даже несмотря на полный цикл производства в России,— растет. В то же время цены на лекарства остаются неизменными».

Иными словами, в результате может возникнуть ситуация, когда производитель будет вынужден менять форму выпуска препарата на менее удобную и современную или находить какие-то другие варианты сокращения издержек. Поэтому, по мнению фармпроизводителей, сегодня необходима индексация цен на препараты ЖНВЛП.

«Это позволит нивелировать возросшие расходы компаний на сопутствующие закупки, без которых, в свою очередь, невозможно выпускать инсулины в привычных для пациентов формах, например в шприц-ручках, в себестоимости которых от 69% до 75% — валютная составляющая»,— говорит Вилена Галкина.

Одним из главных новшеств станет ориентация на изменение валютного курса при расчете цен. Как сказано в документе, «допускается использование среднего курса национальной валюты страны-производителя к рублю РФ, установленный ЦБ РФ за один календарный месяц, предшествующий месяцу подачи заявления о государственной перерегистрации предельной отпускной цены». Основанием для пересмотра стоимости препаратов может служить повышение среднего курса валюты на 10% за последний месяц по сравнению с тремя предыдущими месяцами. При этом новые цены не должны превышать минимальные цены в референтных странах.

Более того, в структуру анализов будет включена не просто фактическая дефектура, но и прогнозируемый спрос.

Изменилась сама формула расчета индекса отклонения поступления лекарства в гражданский оборот. Если раньше признаком дефектуры считалось отклонение на –30%, то теперь это 10%. Однако это работает только тогда, когда потребность в лекарстве неизвестна. Для препаратов, потребность в которых известна, о дефектуре будет свидетельствовать снижение индекса менее чем на 5%.

Еще одно важное отличие нового порядка от старого: заявки будут подаваться в Минздрав (ранее это был Росздравнадзор), который в течение двух рабочих дней должен запросить у Росздравнадзора заключение о дефектуре. Сроки рассмотрения заявлений сократятся с 70 до 30 дней.

По словам заместителя руководителя Федеральной антимонопольной службы Тимофея Нижегородцева, разрабатывалось два варианта изменений. Один из них предусматривал повышение цен для всех производителей на определенный уровень. Второй предполагал рассмотрение каждого случая по отдельности и повышение цены на экономически обоснованный уровень. «Было принято решение о том, что каждая компания, если у нее возникают проблемы, связанные с издержками, должна подать соответствующее заявление в Минздрав. Мы рассмотрим его в рамках анализа издержек и примем решение по индексации цены»,— сказал он.

По мнению Антона Сиянко, руководителя направления ценообразования компании Pfizer в России и Беларуси, возможность перерегистрации цен в рамках постановления правительства стала важным инструментом, позволяющим регулировать предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств в случае дефектуры или риска ее возникновения.

с14

В масштаммах пандемии

— тенденция —

В России ежедневно снижается количество заразившихся коронавирусом. Официальная статистика сообщает о минимальных с весны 2021 года 9–8 тыс. новых случаев COVID-19. Пятая волна, ставшая самой масштабной по количеству заражений, очевидно, подходит к концу. Вместе с ней граждане ожидают и окончания пандемии, однако эксперты предупреждают о новом росте заболеваемости в конце мая. Как и во всем мире, в России он может быть связан с распространением мутаций «омикрона» — BA.2, BA.4, BA.5.

18 апреля в России впервые почти за год, с 8 июня 2021 года, выявлено менее 10 тыс. заразившихся коронавирусом за сутки. По данным оперативного штаба, прирост составил 9434 случая. На следующий день оперштаб сообщил уже о 8640 заразившихся (минимум с 31 мая 2021 года). В Санкт-Петербурге за это же время выявлено 624 случая заражения, в Москве — 416, в Подмосковье — 149. Госпитализированы за сутки 3462 человека, скончались 235 пациентов. При этом выздоровели в стране более 17 тыс. человек.

Лавинообразное снижение заболеваемости, а до этого такой же лавинообразный рост связывают с приходом штамма коронавируса «омикрон» — самого заразного за всю пандемию (разные исследования показывают, что «омикрон» заразнее «дельты» примерно в два-четыре раза), но и самого мягкого, то есть редко вызывающего тяжелое течение. Впервые этот вариант обнаружили в середине ноября 2021 года в Ботсване, однако широкое распространение он получил в ЮАР. 24 ноября представители страны официально сообщили о новой мутации, а уже через два дня на экстренном совещании Всемирная организации здравоохранения (ВОЗ) присвоила ей статус «варианта, вызывающего обеспокоенность». В России первые случаи заболевания «омикроном» зафиксировали 6 декабря у 100 туристов, вернувшихся из ЮАР. К середине января омикрон-штамм доминировал в Москве, Московской области и Санкт-Петербурге. Глава Роспотребнадзора Анна Попова тогда предупредила, что в ведомстве ожидают роста заболеваемости до ежедневно выявляемых шестизначных значений. Самое большое число заразившихся в России с начала пандемии было зафиксировано 11 февраля 2022 года — 203 949 человек, максимум в Москве был зарегистрирован 3 февраля 2022-го — 26 904 человека.

Это была пятая волна коронавируса. Предыдущая, четвертая была спровоцирована вариантом «дельта». Небольшой подъем заболеваемости начался еще в середине сентября 2021 года, пик пришелся на октябрь: выявлялось около 40 тыс. заразившихся в сутки, а во второй половине ноября стал фиксироваться спад. Таким образом, волна длилась шесть-восемь недель. Третья волна коронавируса в России пришлась на конец весны — начало лета 2021 года. Заболеваемость начала расти еще в мае, потом показатели немного стабилизировались благодаря тому, что были объявлены нерабочие дни. Тем не менее рост продолжался в июне и июле (фиксировали до 25 тыс. заразившихся в сутки), а падение началось только в августе. Весь цикл продолжался более восьми недель. Вторая волна COVID-19 началась в сентябре 2020-го, только с январскими праздниками был отмечен спад, но длинный хвост наблюдался еще в феврале. Эксперты указывают, что каждая новая волна была короче предыдущей, однако пиковые значения постоянно росли.

Отметим, всего, по официальным данным, более чем за два года пандемии в России коронавирусом заразились более 18 млн человек, из них погибли 373 713.

с17

здравоохранение

Россияне остались без испытаний

На фоне операции российских войск на территории Украины зарубежные фармпроизводители приостановили набор российских участников в клинические исследования новейших препаратов. Они также объявили об отказе от запуска новых испытаний лекарств. Приостановку исследовательской деятельности компании объясняют не политикой, а логистическими проблемами, и когда они могут решиться — не ясно.

— ситуация —

В начале марта французская фармкомпания Sanofi и американские MSD, Lilly, Pfizer, AbbVie объявили о прекращении набора участников клинических испытаний (КИ) и запуск площадок для них в России, аргументируя свои действия военной операцией России на Украине. Кроме того, эти компании приостановили инвестиции в Россию и ограничили поставку лекарств, за исключением жизненно важных. Однако, как сказал «Ъ» Сергей Тюляндин, замдиректора НИИ клинической онкологии ФГБНУ РОНЦ им. Н. Н. Блохина, председатель Российского общества клинической онкологии, фактически сейчас остановлен набор новых участников во все клинические исследования зарубежных компаний, проводимые в России, а также не планируется начало новых. При этом уже начатые испытания продолжатся и, как обещают компании, будут доведены до конца.

Согласно данным госреестра, в 2021 году Минздрав выдал 908 разрешений на проведение КИ, 40% из них (367) приходится на международные многоцентровые исследования. В них должны были принять участие более 39 тыс. человек. Больше всего пациентов попали в КИ по онкологии (9561) и онкогематологии (968), следом идут COVID-19 (7273), кардиология и сердечно-сосудистые заболевания (4490), неврология (2708), пульмонология (2847), ревматология (2349), гастроэнтерология (1303).

На сайте Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) говорится, что в России зарубежные фармкомпании, как правило, проводят вторую и третью фазы международных многоцентровых клинических исследований, в ходе которых оцениваются наиболее эффективные дозировки и методы введения препарата, а также устанавливаются его эффективность и побочные эффекты. Практически во всех случаях это передовые и самые современные лекарства для лечения жизнеугрожающих заболеваний. Так, согласно реестру КИ, по заказу Lilly и Pfizer в России проводятся исследования препаратов для лечения рака молочной железы. AbbVie исследует препараты от болезни Паркинсона, болезни Крона и язвенного колита, онкогематологических заболеваний, немелкоклеточного рака легкого, псориатического и ревматоидного артрита, атопического дерматита. Sanofi проводит КИ лекарств в области неврологии, онкологии, аллергологии, пульмонологии, ревматологии.

АМФП объяснила решение «ряда компаний» прекратить набор новых пациентов в действующие клинические исследования и временно приостановить запуск новых ограничениями по логистике и сложностями, возникающими с надлежащим исполнением протоколов и стандартов ММКИ. «Этот шаг в первую очередь объясняется ответственностью компаний перед пациентами, так как в нынешней ситуации нет уверенности в том, что логистические сложности и иные ограничения не помешают их проведению в надлежащем формате и в установленные сроки»,— говорится на сайте организации.

Директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (объединяет участников российского рынка) Светлана Завидова соглашается, что приостановка клинических испытаний хотя и может казаться политическим жестом, на самом деле вопрос четкого расчета рисков. В такой ситуации компания не может быть уверена, что длительное, от пяти до десяти лет, дорогостоящее исследование пройдет без каких-то нарушений. Следовательно, ей проще не начинать подобную работу. «Если говорить простыми словами, то исследование проходит так: дать человеку таблетку, взять анализ и посмотреть, что изменилось. Но в международных клинических исследованиях этот анализ проводится централизованно, в одной-двух лабораториях, чтобы обеспечить единообразие получаемой оценки,— поясняет госпожа Завидова.— А из-за санкций возникли сложности с вывозом биообразцов. Незамороженная кровь, например, должна быть доставлена в лабораторию в течение 60 часов. С имеющимися ограничениями по авиасообщению мы не можем обеспечить непрерывность процесса».

В АМПФ подчеркивают, что компании—члены ассоциации принимают все необходимые меры для продолжения бесперебойных поставок исследуемых препаратов, необходимых расходных материалов и лабораторных наборов, чтобы продолжать уже начатые клинические исследования в России. Однако именно вопрос лабораторных исследований ставит их результаты под угрозу. По словам главного внештатного специалиста-ревматолога Санкт-Петербурга Александра Лила, сейчас пациенты продолжают участвовать в исследованиях, но «в усеченном виде». «Они получают лечение, но мы не можем отправлять их анализы в центральную лабораторию — делаем их в локальных. Таким образом, несколько, скажем так, снижается уровень проведения исследований»,— говорит господин Лила. В то же время в Минздраве «Ъ» заявили, что пациенты, которые в настоящее время включены в исследования, «продолжают прием назначенных препаратов в соответствии с протоколом клинического исследования».

По мнению Александра Лила, именно прекращение набора пациентов в клинические исследования и остановка старта новых наряду с новостями о приостановке поставок некоторыми компаниями высокотехнологичного медоборудования становятся наиболее серьезными вызовами для российской медицины. Он отмечает, что для врачей такие клинические испытания важны, так как дают опыт лечения передовыми препаратами еще до того, как они появляются на рынке. С ним соглашается Сергей Тюляндин. Участвуя в клинических исследованиях вместе с пациентами, врачи, по его словам, приобщались к самым современным схемам терапии и затем использовали их в своей ежедневной практике.

Программный директор Высшей школы онкологии Полина Шило отметила важность клинических исследований и для пациентов. Участие в исследованиях, по оценке госпожи Шило,— это «важная опция», которую охотно предлагают сами врачи. Она дает возможность получить качественное бесплатное лечение — либо оригинальным препаратом, либо экспериментальным, но имеющим предварительные многообещающие результаты (в России, напомним, проходят вторая-третья фазы клинических исследований). «Важно, что это еще и бесплатное обследование, анализы крови, снимки — и все без очередей, в лучших местах. Потому что спонсоры всегда следят за качеством диагностики — вплоть до того, что оплачивают такси от дома до клиники»,— добавила эксперт.

Несколько российских пациентских объединений уже обращались к западным фармкомпаниям с просьбой вернуть клинические исследования в страну. В частности, межрегиональная общественная организация «Сообщество людей, живущих с ВИЧ» направила открытое обращение участникам фармацевтического рынка, членам Ассоциации международных фармацевтических производителей и Союза профессиональных фармацевтических организаций. Они призвали «в этот кризисный момент проявить решительность и эффективность и на деле доказать декларируемые ими принципы бизнес-этики и заботы о пациентах».

К пересмотру решения о приостановке клинических исследований призвали также родительские организации, в том числе Всероссийская организация родителей детей-инвалидов. В письме, опубликованном на сайте детского омбудсмена РФ, говорится, что дети не должны быть заложниками политической ситуации в мире, а помощь им не должна стать инструментом давления на любые стороны конфликта. Общественное движение «Рак излечим», объединяющее врачей и онкобольных, направило письма во Всемирную организацию здравоохранения, Организацию Объединенных Наций и Красный Крест с просьбой не лишать российских пациентов возможности принимать участие в международных клинических исследованиях.

Однако, как сказали все опрошенные «Ъ» эксперты и подтвердил источник, близкий к Минздраву, изменить ситуацию сейчас не получится именно потому, что компании не собираются рисковать результатами клинических исследований из-за логистических проблем.

Остановка клинических исследований зарубежных препаратов в России также может означать, что эти препараты не будут зарегистрированы, а значит, не появятся на российском рынке. Согласно закону «Об обращении лекарственных средств», допуск препарата на рынок возможен лишь после его государственной регистрации Минздравом. Процедура включает экспертизу качества и оценку отношения ожидаемой пользы к риску. Но до начала процесса регистрации необходимы клинические исследования препарата. Как указано в п. 16 ст. 18 закона, необходимо, чтобы клинические исследования были проведены в России. Для соблюдения этого требования фармацевтическим компаниям порой приходится повторно проводить в нашей стране исследования, успешно завершенные в других государствах. Исключение из правила составляют лишь препараты, предназначенные для лечения орфанных заболеваний.

Гендиректор DSM Group Сергей Шуляк подтверждает, что из-за остановки КИ мы рискуем остаться без новых лекарственных препаратов. Однако он подчеркивает, что лазейки сохраняются. Россия вместе с Белоруссией, Казахстаном, Арменией и Киргизией входит в Евразийский экономический союз (ЕАЭС). На территории ЕАЭС ведется работа над созданием общего рынка лекарственных препаратов, для этого принято Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, а также ряд правил надлежащих фармацевтических практик, в том числе касающихся КИ. «То есть процедуру регистрации лекарства, например, в Казахстане в РФ обязаны признать. Надо понимать, что в связи с изменением логистики все страны начинают испытывать определенные проблемы. Но потенциально процедура ЕАЭС снижает риски того, что новые препараты не будут доступны российским пациентам»,— говорит господин Шуляк. В то же время в Минздраве «Ъ» сообщили, что прикладывают усилия по созданию благоприятных условий для проведения клинических исследований в РФ, а также считают, что российский рынок «сохраняет свою привлекательность и имеет реальные перспективы развития».

Наталья Костарнова

Медицине диагностировали разрыв связей

— сотрудничество —

Из-за политической ситуации в мире российских врачей все чаще отстраняют от участия в международных профессиональных объединениях. С санкциями столкнулись кардиологи, неврологи, ревматологи, урологи и даже немедицинские специалисты — психологи. Врачи отмечают, что прерывание связей скажется не столько на медсообществе, сколько на моральном духе пациентов. Впрочем, они подчеркивают, что лавинообразной реакции со стороны всех европейских общественных и врачебных ассоциаций нет, а значит, нет и единого решения в мировом профессиональном сообществе.

С конца февраля, когда началась военная операция России на территории Украины, уже несколько крупных медицинских сообществ объявили о разрыве отношений со специалистами и организациями из России и Белоруссии. В частности, 29 марта Европейская ассоциация по изучению печени опубликовала обращение ко всем научным обществам, институтам и консорциумам Европы с призывом прекратить сотрудничество с российскими институтами, чтобы поддержать Украину. Ранее журнал The Lancet объявил о приостановке сотрудничества с университетами и научно-исследовательскими центрами из России. О разрыве связей с российскими и белорусскими коллегами сообщила также Европейская ассоциация урологов.

Российское кардиологическое общество (РКО) на своем сайте сообщило, что Европейское общество кардиологов (ESC) присоединилось «к беспрецедентному и несправедливому» давлению на РФ, ее политические, финансовые и общественные институты и объявило о приостановке коллективного членства РКО и индивидуального членства российских кардиологов. Уточняется, что были заморожены все контакты и исключена возможность участия россиян в любых формах деятельности ESC.

Кроме того, из международных профессиональных сообществ исключили многих российских психологов, сообщила «Ъ» Анна Данилова, аккредитованный психолог, председатель Комитета информационного обеспечения и развития национальной ассоциации «Союз психотерапевтов и психологов». Например, Российское психологическое общество (РПО) исключили из Европейской федерации психологических ассоциаций (ЕФПА) после внеочередного заседания президентского совета ЕФПА 3 марта. На данный момент, по словам госпожи Даниловой, в международном пространстве удалось остаться только Общероссийской профессиональной психотерапевтической лиге (ОППЛ). Это крупнейшая организация в РФ, члены которой поддержали коллег из РПО открытыми обращениями. Однако лига также подверглась национальному буллингу, из-за чего у конгресса, который организация готовила в течение шести лет и который должен был пройти летом в Москве, отозвали статус всемирного.

С такого рода санкциями сталкиваются не только медики, но и пациенты из России. Так, Европейский альянс ревматологических ассоциаций принял решение не допускать делегатов и организации из России и Белоруссии к участию в ежегодном конгрессе в Копенгагене. В мероприятии должны были принять участие ведущие ревматологи России и пациентские объединения, в том числе межрегиональная общественная благотворительная организация инвалидов «Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева».

Отметим: согласно проведенному в марте опросу команды приложения «Справочник врача» среди более 1,5 тыс. медработников, только 13,5% российских врачей состоят или состояли в международных профессиональных объединениях. Из них членство приостановлено в связи с санкциями у 1,6%, ранее состояли, но вышли самостоятельно — 3,3%. Интересно, что последние два варианта частично пересеклись: 26,3% ушедших признались, что покинули сообщество принципиально, после того как их членство было приостановлено на фоне украинских событий. А самой частой причиной, по которой специалисты сами решили прекратить участие в международных сообществах, оказалась высокая стоимость членских взносов (так ответили 48,7% из вышедших). Среди других причин (выбор был множественный) — внутренние противоречия организации и отсутствие возможности влиять на жизнь общества (21,1%), слабая научная база организации (5,3%), решение, что предлагаемые обществом клинические рекомендации неприменимы на практике (30,3%).

Большая часть опрошенных российских медиков (83,7%) негативно относится к приостановке членства в европейских профессиональных организациях, полагая, что наука должна быть вне политики. Еще 12,4% восприняли это решение нейтрально, а 3,9% — положительно, так как граждане, по их мнению, «должны отвечать за действия властей». 37,6% опрошенных полагают, что у нашей системы здравоохранения плохая компетенция, а научные сообщества не соответствуют мировым стандартам, поэтому разрыв отношений с европейскими коллегами будет иметь негативные последствия для российских пациентов. Остальные настроены скорее положительно: 32,8% не уверены, что исключение отдельных специалистов из международных организаций скажется на российской клинической практике; еще 29,6% уверены, что российская система здравоохранения устойчива, а отечественные медсообщества достаточно компетентны.

Согласно исследованию аналитического центра международного издательского дома «ЕвроМедиа», в России сегодня существует более сотни профессиональных ассоциаций и союзов медиков. Среди них есть небольшие, узкопрофильные объединения, а также структуры, объединяющие десятки тысяч специалистов, как Ассоциация медицинских сестер России, Союз педиатров РФ, Стоматологическая ассоциация России.

Тем не менее участие в международных профессиональных сообществах важно. Как объясняет член профсоюза медработников «Действие» Иван Давыдов, такое членство позволяет обмениваться опытом в процессе совместных конференций, дает подписку на научные журналы и приобщает к международным исследованиям. Он негативно оценивает санкции против российских врачей: «Мое отношение как врача к таким мерам резко отрицательное. Они наглядно показывают шовинистические настроения „цивилизованных“ стран, в которых толерантность теперь влачит жалкое существование»,— говорит господин Давыдов. Президент Лиги защиты врачей Семен Гальперин также подчеркивает, что использование «подобных мер» не имеет правового обоснования и противоречит принципам медицинской этики. «Политические взгляды людей могут быть разные, но отстранять их от профессиональных возможностей, от общения недопустимо. Это фактически запрет на профессию по политическим мотивам, и вслед за врачами этот запрет ощущают пациенты»,— рассуждает господин Гальперин.

Впрочем, врачи полагают, что связи с зарубежными коллегами окончательно оборваны быть не могут прежде всего потому, что в самом мировом медицинском сообществе нет консенсуса. Невролог, сопредседатель Всероссийского союза пациентов Ян Власов отмечает, что не так давно Минздрав Украины направил в украинские врачебные и пациентские общественные организации, которые являются членами европейских ассоциаций, письма примерно схожего содержания, в которых призывал исключить из них российских представителей. Основное число общественных организаций и ассоциаций или никак не отреагировало на данную инициативу, или отнеслось с пониманием без принятия каких-либо решений. «Есть, правда, единичные негативные решения. Не согласовано было участие онкологов в международных конгрессах, кардиологическую организацию исключили из Всемирной кардиологической ассоциации. Вместе с тем единого решения нет. Оно может быть только политическим. При его наличии мы увидели бы лавинообразную реакцию со стороны всех европейских общественных и врачебных ассоциаций»,— говорит господин Власов.

Главный внештатный ревматолог Санкт-Петербурга Александр Лила рассказывает, что Европейская ассоциация ревматологов, официально запретив очное участие российских специалистов в конференции, позже согласовала несколько докладов наших врачей, которые можно будет зачитать онлайн. Российские ревматологи, по его словам, примут участие в мероприятиях в Италии — итальянские коллеги уже согласовали участие, и в Евразийском конгрессе, где будут иметь возможность лично поговорить с зарубежными коллегами. «Ведь эти конгрессы несут только одну функцию: поделиться информацией во благо наших пациентов. Когда мы прекращаем сотрудничество по тем или иным вопросам, мы делаем хуже не медицинскому сообществу, потому что на сегодняшний день есть все возможности у врача добыть информацию. Но мы оказываем большое моральное давление на пациентов. Это мы и хотим всем донести»,— говорит господин Лила.

Хотя все опрошенные «Ъ» эксперты сходятся на том, что изоляции российской медицины не будет, назвать, насколько временным окажется уже состоявшееся прерывание деловых и профессиональных отношений, по словам психолога Анны Даниловой, сложно. «Военная операция закончится, а вот как общаться потом с коллегами, которые проявили себя крайне неэтично и непрофессионально, пока остается вопросом. Ответ на него мы обязательно найдем чуть позже»,— заключает госпожа Данилова.

Наталья Костарнова

Недостаток оценят по достоинству

— законодательство —

с13

«В нашем случае это коснулось нескольких лекарственных препаратов компании, цены на которые были зарегистрированы более десяти лет назад и оказались нерентабельными в том числе из-за роста себестоимости и значительного изменения курсов валют»,— говорит он.

Сейчас поступающая от субъектов обращения лекарственных средств информация может стать основанием для федеральных органов исполнительной власти, позволяющим оперативно проводить анализ рисков образования дефектуры и перерегистрировать цены. Как считает представитель Pfizer, это позволит прогнозировать производство, логистику и, главное, обеспечивать бесперебойную доступность лекарственных препаратов для пациентов в России.

При этом Антон Сиянко, положительно отзываясь об изменениях в порядке перерегистрации, считает, что эффект от них можно будет оценить позже с учетом практики правоприменения.

В то же время часть представителей «большой фармы» считает, что здравому смыслу соответствовала бы индексация цен в привязке не к дефектуре, а к инфляции. По их мнению, признание дефицита — опасная вещь, палка о двух концах. Это может стать поводом для параллельного импорта или принудительного лицензирования. Отметим, что положение и состав Межведомственной комиссии, которая определяет дефектуру, пока нормативно не закреплены.

«Если рассматривать указанные меры поддержки на перспективу, то из положительных моментов следует отметить саму возможность регистрации лекарственных препаратов по национальной процедуре и национальным требованиям, сокращение срока регистрации таких препаратов, возможность в ряде случаев проведения дистанционной экспертизы качества и альтернативной клиническим исследованиям процедуры оценки биоэквивалентности»,— размышляет Вилена Галкина. Но совершенно очевидно, что за столь короткий срок, отведенный для подтверждения государственной регистрации,— до 1 декабря нынешнего года — трудно успеть разработать и зарегистрировать биоаналоговый препарат в случае возникновения дефектуры оригинального».

Сегодня российские фармпроизводители также обеспокоены, насколько релевантной будет подобная регистрация препаратов в рамках ЕАЭС. Если регистрационные удостоверения не будут признаны в рамках законодательства данного союза, их придется срочно приводить в соответствие с досанкционными требованиями, что потребует и определенного времени, и дополнительных ресурсов компаний.

Также сопутствующей мерой должно стать внесение изменений в приказ Минздрава об определении начальной максимальной цены контракта, которые позволят госзаказчикам объявлять торги по перерегистрированным ценам с целью недопущения риска возникновения их дефектуры. Таким образом российская фармотрасль получит возможность развиваться, расширять рынок импортозамещения, что сегодня можно назвать важнейшей из задач.

Для достижения этой цели, по мнению производителей, ряд инициатив необходимо корректировать. Например, 46-ФЗ, который дает регионам дополнительные полномочия проводить госзакупки у единственного поставщика по основаниям, не предусмотренным прямо в 44-ФЗ.

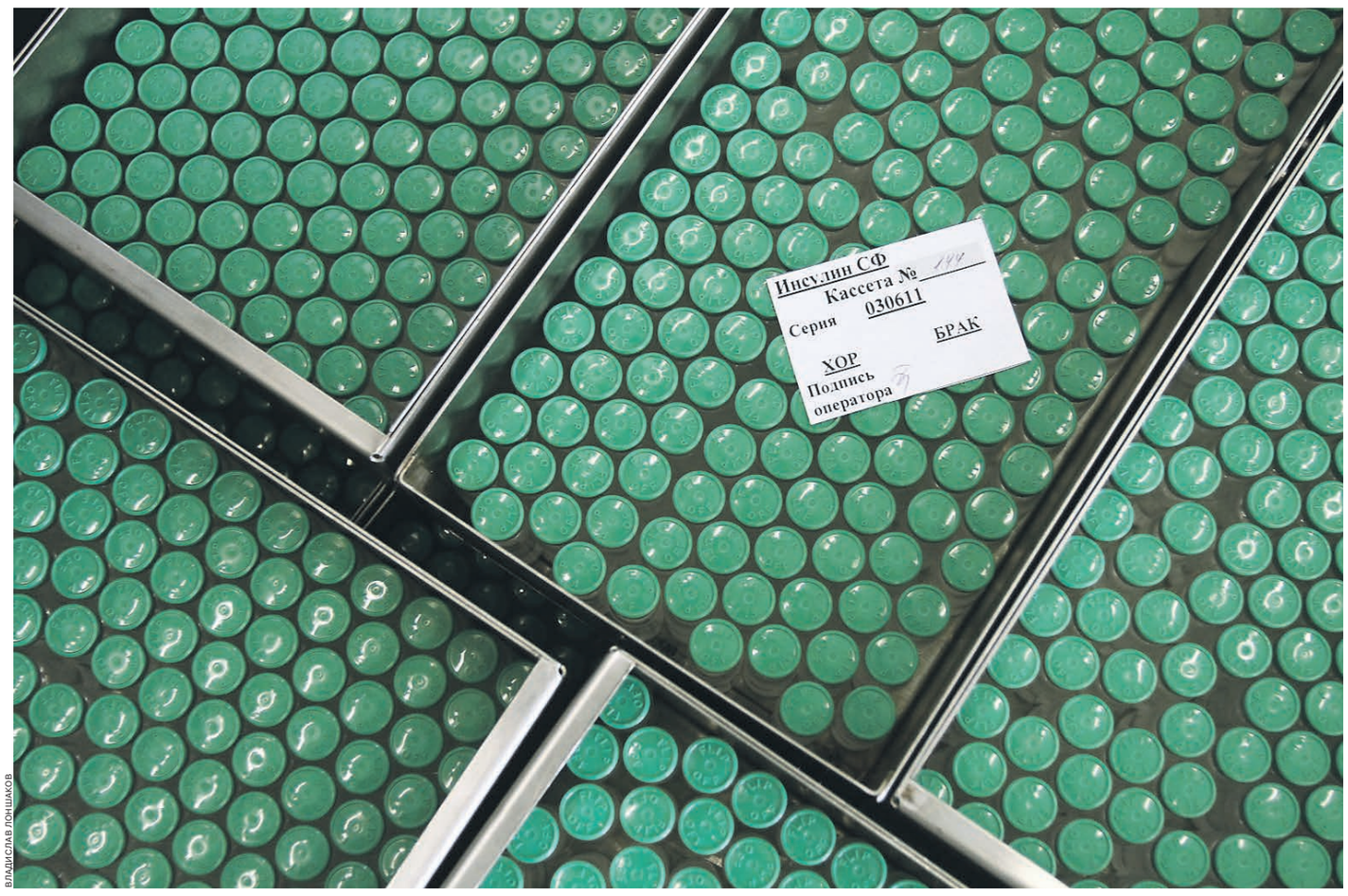
«Закон несет большие риски для отрасли, поскольку составлен таким образом, что одной статьей устанавливает четкие правила закупки лекарственных препаратов у единственного поставщика, а другой — предоставляет субъектам полномочия издавать акты, вступающие в противоречие с ней. В результате могут возникнуть ничем не регулируемые исключения из конкурентных процедур закупок и перекосы, которые, в свою очередь, чреваты разрушением отечественной фармпромышленности и очередным дефицитом лекарств»,— считает Вилена Галкина.

В целом эксперты отмечают необходимость более открытого подхода со стороны регуляторов при проектировании законопроектов, особенно в сегодняшних непростых условиях, так как в случае возникновения дефицита лекарственных препаратов его устранение ляжет именно на плечи российских компаний.

Алена Жукова

здравоохранение

Лекарственное замещение



ВЛАДИСЛАВ ЛЮШАКОВ

— отрасль —

С13

В продуктовом портфеле Biocad уже есть оригинальные препараты: первый российский препарат с МНН пролголимаб, предназначенный для терапии одного из наиболее агрессивных видов рака — метастатической, или нерезектабельной, меланомы (производится с препаратом обязательной поддерживающей терапии), генно-инженерный биологический препарат с МНН левилимаб для лечения осложненного COVID-19 (в июле 2021 года зарегистрирован еще и для терапии ревматоидного артрита) и препарат нетакимаб для лечения бляшечного псориаза, активного аксиального спондилоартрита и активного псориатического артрита у взрослых.

В 2021 году «Валента Фарм» вывела на рынок оригинальный препарат для терапии рассеянного склероза (тяжелого аутоиммунного заболевания центральной нервной системы), способный вернуть пациентам подвижность. Компания более восьми лет вела собственные разработки — многочисленные клинические испытания российской молекулы фампридина (МНН) доказали ее эффективность и безопасность.

Одна из самых сложных областей с точки зрения доступности инновационных препаратов — терапия орфанных (редких) заболеваний, но и здесь не все так безнадежно у российской фармы, как говорят пессимисты. «Препараты для орфанных пациентов не на 100% импортные — сегодня у нас есть российские копии или биоаналоги. Например, „Генериум“ выпускает препараты для лечения муковисцидоза, болезни Гоше, гемофилии, „Нанолек“ производит препарат для больных мукополисахаридозом I типа. В России есть технологические возможности производить ряд орфанных препаратов — в основном копии зарубежных. Мы очень надеемся, что список будет расширен, и, конечно же, нашим компаниям не стоит останавливаться на выпуске копий, надо идти дальше и разрабатывать свои препараты. Далеко не все орфанные лекарства требуют дорогостоящих исследований, есть такие, которые можно было бы производить в рамках орфанной аптеки на российских заводах»,— рассказала «Ъ» председатель Всероссийского общества редких (орфанных) заболеваний Ирина Мясникова. Она подчеркнула, что доступность орфанных препаратов особенно важна в связи с тем, что с середины 2023 года в РФ начнется расширенный неонатальный скрининг новорожденных на 36 врожденных заболеваний, а значит, должны быть и лекарства для лечения вновь выявленных больных.

Помимо «Генериума» исследования в части лечения орфанных патологий ведутся и в Biocad: сейчас компания работает над двумя препаратами, предназначенными для генной терапии спинальной мышечной атрофии и для терапии детской нейробластомы. «Петровакс Фарм», в портфеле которого есть и свои оригинальные, и локализованные продукты, также двинулся на рынок орфанных препаратов и начнет с локализации в России препарата для терапии болезни Фабри. Инвестиционный проект «Петровакса» включает биотехнологическое опытно-промышленное производство для выпуска субстанций и генно-инженерных препаратов, в том числе для лечения орфанных заболеваний, сообщили «Ъ» в пресс-службе компании. Стоимость проекта — порядка 10 млрд руб. за пять лет.

В перспективе ускорить вывод новых российских препаратов могла бы практика фасттрека (программа ускоренного рассмотрения лекарственных препаратов, была введена в США в 1997 году и стала важным фактором в разработке новых препаратов), впервые примененная в России в период пандемии COVID-19 для ускоренного вывода вакцин против коронавируса. Такая практика может и должна быть распространена на другие препараты, полагают эксперты, и для повышения прозрачности исследований для регуляторных органов, профсообщества, рецензентов сегодня есть современные цифровые технологии. «Их использование как для доступа к информации, так и для ее защиты позволило бы уже после второй стадии клинических исследований иметь максимально подробную информацию о безопасности и эффективности препарата, регистрировать его и выводить на рынок с условием, что испытания будут продолжаться»,— считает Наталья Рабинович.

Фармотрасль обрадовалась бы таким инициативам регулятора, как фасттрек, уверен советник гендиректора «Валента Фарм» по регистрации и лицензированию Аскар Азатович, особенно сейчас, когда традиционные цепочки поставок и производственных процессов дают сбои. По мнению эксперта, практика фасттрека позволила бы сократить затраты для производителей и разработчиков, которые можно было бы направить в развитие производства и создание новых препаратов.

Увеличению доступности российских препаратов могло бы способствовать и развитие производств полного цикла. «Развитие полного цикла — единственная возможность избежать санкционного давления по одной из наиболее острых и болезненных позиций — лекарственной доступности. Согласно рекомендации ВОЗ, давно признана необходимость локализации полного цикла производства инсулинов странами с населением более 60 млн человек. Для России, где около 5% населения имеют диагноз „сахарный диабет“,— это вопрос безопасности»,— считает генеральный директор «Герофарма» Петр Родионов. Конечно, в глобальном мире нельзя сконцентрировать производство абсолютно всего в одной стране, но ключевые технологические компоненты, влияющие на доступность самого препарата, должны быть локализованы, убежден эксперт.

В России важно иметь возможность производства стратегически важных препаратов полного цикла, начиная с синтеза субстанций,— антибиотиков, обезболивающих и противовоспалительных средств, ряда жизненно необходимых препаратов, считает гендиректор фармацевтической компании «НоваМедика» Елена Литвинова. По мнению президента компании «Активный компонент» Александра Семенова, сейчас крайне важно в короткие сроки добиться того, чтобы до 80% лекарственных препаратов, входящих в жизненно важные перечни, производилось на территории страны (подробнее см. на этой стр.).

Наталья Тимашова

МНЕНИЕ

Президент «Активного компонента» АЛЕКСАНДР СЕМЕНОВ — о перспективах импортозамещения фармсубстанций на рынке РФ.



— Какую долю на российском рынке фармсубстанций сейчас занимает импорт?

— Поставки фармсубстанций в Россию в 2021 году осуществлялись из трех десятков стран, максимальные объемы как в денежном, так и в натуральном выражении показал Китай — 48,2%, вторую строчку уверенно занимает Индия — 21,6%, на европейские государства и США приходится примерно 17%, а доля выпускаемых в РФ компонентов все еще не превышает 13%. Сейчас наиболее сильный кризис наблюдается в поставках субстанций из Европы и Америки в силу логистических и политических сложностей: некоторые иностранные партнеры просто отказываются поставлять продукцию, несмотря на отсутствие прямых санкций и включение их компонентов в регистрационные досье российских компаний, другие же не уходят с рынка совсем, но вместо условных 500 тыс. упаковок поставляют, например, 5 тыс., создавая острый дефицит и подвергая опасности пациентов. Индия и Китай продолжают отгрузки, но надеяться на них в полной мере не стоит, так как обе страны испытывают внутренние затруднения: у Китая это экологический коллапс, из-за которого буквально каждый день закрываются химические заводы, а также усугубляющиеся энергетические ограничения; Индия, в свою очередь, страдает от конкурентной борьбы с Китаем и запрета последнего поставлять необходимые для стратегических индийских позиций интермедиаты.

— Как скажется на российском рынке препаратов отказ США и Европы от поставок в Россию стандартных образцов, необходимых для контроля качества при производстве лекарств?

— Стандартные образцы действующих веществ и примесей постоянно необходимы при производстве: каждая серия лекарственного средства аттестуется с их помощью, и почти все российские препараты зарегистрированы согласно американской или европейской фармакопее, так как российская пока недостаточно развита. Помимо прямых отказов зарубежных компаний от поставок образцов важно учитывать их стоимость: до последних событий цена уже была довольно высока, а сейчас превышает все разумные пределы. «Активный компонент» является партнером Национального центра стандартных образцов и уже несколько лет ведет активную работу: за последний год мы подготовили 75 стандартных образцов, а сейчас подали заявку в Минздрав, предложив ведомству при соответствующем правительственном субсидировании закупок оборудования или предоставлении льготных условий его аренды до конца календарного года произвести и предоставить всю необходимую нормативно-техническую документацию на 267 образцов действующих веществ для позиций из списка ЖНВЛП. Далее будет стоять задача быстро аттестовать полученные образцы с помощью Росстандарта и наладить выпуск государственных стандартных образцов для всех российских компаний. Считаю, что эта задача вполне реализуема. Если к развитию отечественного института стандартных образцов кроме «Активного компонента» подключатся и другие компетентные компании, мы сможем закрыть потребность по всему стратегическому списку лекарств.

— Может ли РФ стать полностью независимой в сфере производства фармсубстанций?

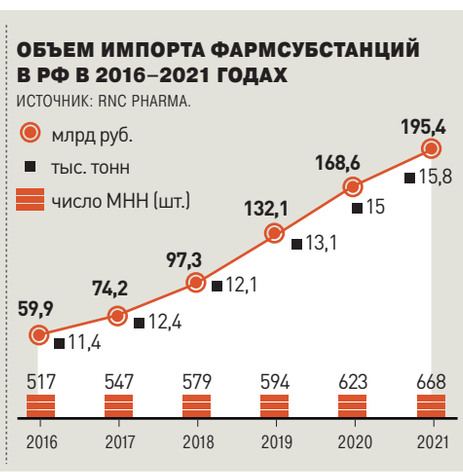
— Очевидно, что полный суверенитет в этой сфере невозможен по определению. Для этого понадобилось бы запустить все локальные вертикально интегрированные цепочки, включая производство интермедиатов и химического сырья. Тем не менее повысить текущий процент производимых в РФ компонентов мы точно можем, в том числе заключая договоры о технологических трансферах и работая в тесной кооперации с зарубежными коллегами. Помочь в этом в текущей ситуации смогут компетентные в разработках и находящиеся вне европейской или американской юрисдикции компании, в первую очередь индийские и китайские. Производить все лекарства в одной стране нереалистично и бессмысленно. Однако интересен пример Ирана: за годы санкций химическая промышленность этой страны продемонстрировала мощный прирост, и многие препараты Иран теперь производит самостоятельно.

— А как государство может помочь развитию фармпроизводств полного цикла в РФ?

— Предприятия должны получить возможность исполнять свои функции в полной мере, и для этого важно на государственном уровне создавать стимулы, мотивирующие как локальных, так и зарубежных производителей к инвестированию средств в расширение российских производственных мощностей. Среди необходимых стимулирующих мер хотелось бы особо отметить налоговые преференции, долгосрочные выгодные кредитные проекты с государственным субсидированием процентных ставок для инвестинициатив и сохранения ликвидности путем пополнения оборотного капитала, а также абсолютные преференции на государственных торгах для производителей полного цикла, распространяющиеся как минимум на весь стратегический список ЖНВЛП. Сейчас крайне важно в короткие сроки добиться того, чтобы до 80% лекарственных препаратов, входящих в жизненно важные перечни, производилось на территории страны — только тогда лекарственному обеспечению граждан перестанет угрожать уход с рынка по политическим или иным соображениям зарубежных компаний. В рамках данной задачи прежде всего необходимо сократить сроки внесения изменений в регистрационные досье: новые субстанции и другие альтернативные компоненты должны вноситься в документацию в течение нескольких недель, а не месяцев, как это происходит сейчас, с учетом того что большинство российских субстанций прошли все требуемые стадии контроля и соответствуют стандартам GMP. Какой бы заманчивой ни казалась некоторым идея вместо комплексных действий по ускорению импортозамещения заполнить российский рынок незарегистрированными зарубежными лекарствами, уверяю вас, это приведет лишь к глобальной фармацевтической катастрофе, кризису российских лекарственных предприятий и снижению уровня здоровья населения.

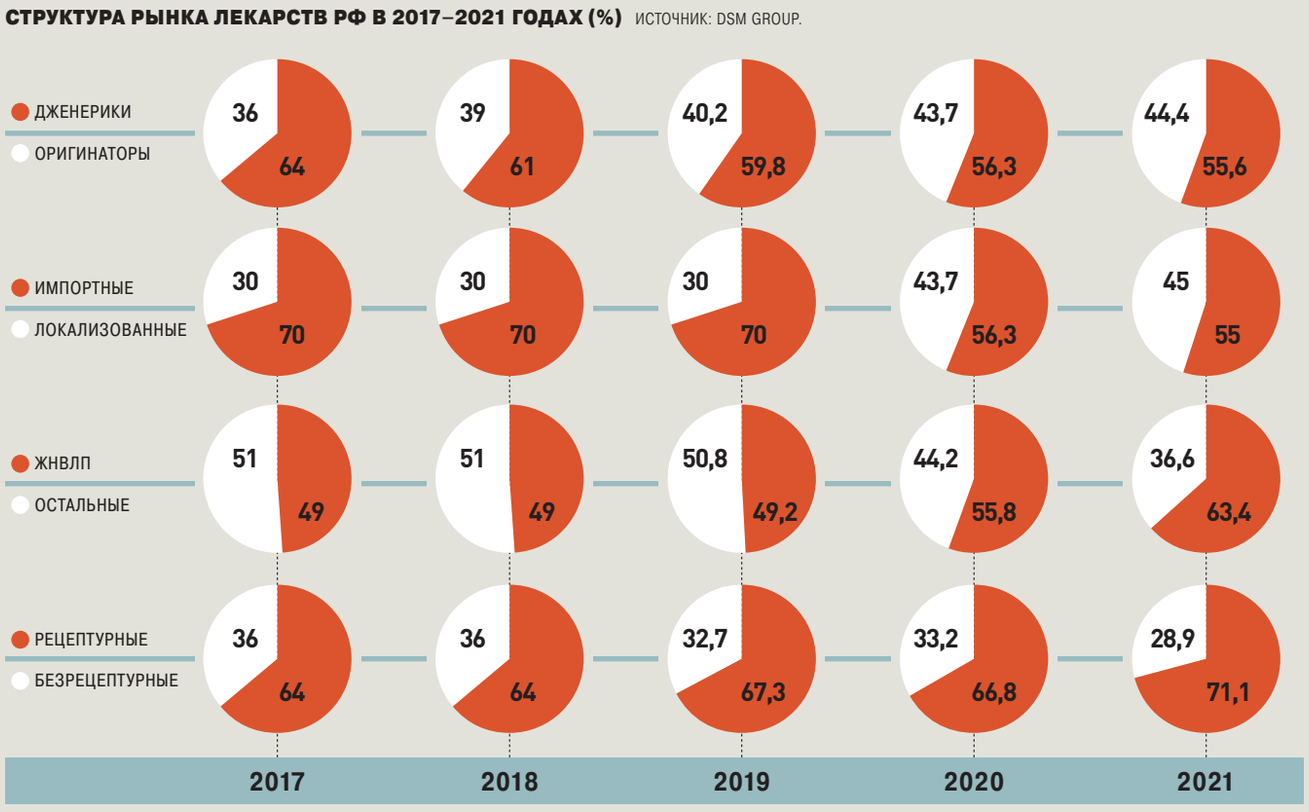


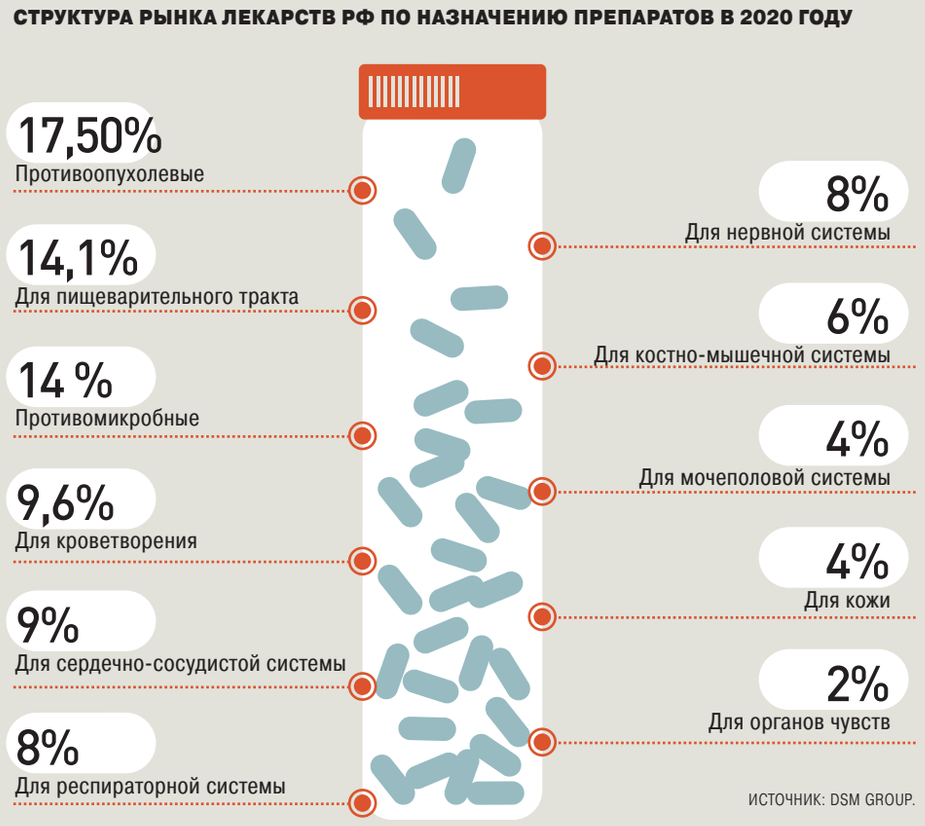












здравоохранение

Здравоохранение в эпоху вирусных инфекций

В силу того что последние десятилетия системы здравоохранения по всему миру развивались, чтобы лечить преимущественно пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями, ни одна из них не была готова к пандемии коронавируса в полной мере. В перспективе нельзя исключить появления аналогичных вирусов и повторения эпидемий, поэтому как амбулаторная, так и госпитальная медицинская помощь должны изменить принципы своей работы. Главными трендами их реформ следующих лет станут внедрение телемедицины, развитие инфекционных служб и фокус на профилактику и иммунизацию населения.


GETTY IMAGES

— тенденция —

В будущем человечество столкнется с новыми эпидемиями неизвестных заболеваний, которые могут охватить весь мир, так же, как пандемия коронавируса в 2020 году. К такому выводу пришли эксперты Программы ООН по окружающей среде в своем докладе, проанализировав случаи передачи патогенных вирусов от животных к людям. «Их частота увеличивается из-за деятельности человека, снижающей устойчивость окружающей среды,— отмечают они.— В результате такие пандемии, как вспышка COVID-19, являются предсказуемым и ожидаемым результатом».

Если прогноз ООН оправдается, системам здравоохранения в большинстве стран мира потребуется модификация принципов работы, поскольку в последние десятилетия они развивались ради лечения пациентов с хроническими заболеваниями. По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), именно они вносят решающий вклад в структуру смертности в развитых странах: на них приходится 71% всех ежегодных случаев смерти проживающего там населения. При этом наиболее смертоносными среди всех хронических заболеваний являются сердечно-сосудистые, раковые, респираторные заболевания и диабет, которые в совокупности обеспечивают до 80% всех случаев смерти внутри этой категории. Чтобы обеспечить адекватное таким диагнозам лечение, системам здравоохранения потребовалось развитое первичное звено, способное обеспечить массовую профилактику онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, и относительно небольшое число госпиталей для операций с применением высоких технологий.

В то же время пациенты с инфекционными заболеваниями, как показала текущая пандемия, нуждаются в медицинской помощи другого типа. По оценкам ВОЗ, в то время, как необходимость в стационарном лечении в ходе пандемии резко возросла, потребность в амбулаторных услугах сократилась. В результате почти каждая страна (90%) из исследованных организацией испытывала проблемы с проведением иммунизации как на дому (в 70% стран), так и в медучреждениях (61%), с диагностикой и лечением неинфекционных заболеваний (69%), оказанием неотложной помощи (22%) и проведением срочных хирургических операций (20%).

Как отмечают в своем исследовании эксперты консалтинговой компании Deloitte, адаптация под новые нужды пациентов потребуется как амбулаторному, так и госпитальному сегменту здравоохранения, и ключевой технологией для такой трансформации станет цифровизация. Так, главной целью для первичного звена здравоохранения станет сохранение своей доступности для пациентов даже в условиях возросших рисков заразиться инфекционным заболеванием. Для этого необходимо внедрять в работу врачей-терапевтов телемедицину, которая позволила бы проводить удаленные первичные консультации и осмотры, вести постоянный мониторинг состояния здоровья хронических пациентов и оказывать помощь попавшим в кризисные ситуации. Необходимость более широкого внедрения телемедицинских технологий, по мнению экспертов Deloitte, подтверждает стремительный рост спроса на эти услуги. Если по итогам 2019 года только 15% опрошенных в развитых странах использовали такие сервисы, то за первые четыре месяца пандемии их доля увеличилась до 28%. В госпитальном секторе основным приоритетом цифровизации станет внедрение искусственного интеллекта для поддержки принятия врачебных решений, что позволит при необходимости увеличить пропускную способность медучреждений без наращивания штата специалистов.

Однако, как отмечают эксперты консалтинговой компании McKinsey's в своем обзоре, посвященном будущему здравоохранения, даже при организации полноценного виртуального здравоохранения, чтобы снизить риски распространения инфекций, практически всем странам придется пересмотреть подходы к локализации медицинских учреждений. Потребуется разделить потоки пациентов как между, так и внутри больниц и клиник, чтобы в случае необходимости иметь возможность отделить зараженных от всех остальных. Новый подход к маршрутизации пациентов с инфекционными заболеваниями потребует более слаженной работы государственного и частного секторов здравоохранения, чтобы первые могли бы в кризисной ситуации воспользоваться ресурсами вторых. Также учреждениям здравоохранения потребуется стать более универсальными, чтобы в случае эпидемии часть из них можно было бы быстро переоборудовать под госпитали с дополнительными инфекционными койками или отделениями интенсивной терапии.

В России, как следует из доклада «Структурные изменения в здравоохранении: тенденции и перспективы», который был представлен на Апрельской конференции Высшей школы экономики коллективом авторов под руководством главы Центра политики в сфере здравоохранения Сергея Шишкина, трансформация государственной медицины должна быть еще более значительной. В РФ при в целом схожей со многими развитыми странами модели организации здравоохранения отсутствуют или слабо выражены многие элементы, на базе которых можно переориентировать оказание медицинских услуг с хронических на инфекционные заболевания. Так, по сравнению со странами ОЭСР в России недостаточно развито первичное звено, на базе которого и должны быть организованы, например, телемедицинские сервисы, необходимые в период пандемии. Для РФ в гораздо большей степени характерны концентрация медицинской помощи в крупных медицинских организациях и увеличение среднего размера больниц.

Кроме того, отмечают авторы доклада, доступность и качество первичной помощи в целом во многом определяют распространенность сложных заболеваний и вероятность их успешного лечения силами специализированных медицинских служб. В то же время по сравнению с большинством развитых стран Россия реализует масштабную программу диспансеризации, включающую универсальный охват населения профилактическими мероприятиями, в том числе вакцинацией. Однако и этот элемент системы здравоохранения требует доработки для более эффективной борьбы с инфекционными заболеваниями, так как уровень иммунизации населения страны прививками от коронавируса все еще отстает от показателей стран ЕС.

Анастасия Мануйлова

МНЕНИЕ

АНТОН МОСКВИН, руководитель обучения и развития персонала НОЧУ ДПО «Высшая медицинская школа», о влиянии эпидемии коронавируса на медицинских работников:



— Синдром эмоционального выгорания (СЭВ) стал бичом XXI века: ему подвержены практически все сферы, связанные с работой с людьми. Пандемия коронавируса обнажила неприятную правду: процент выгорания среди тех, кто спасает жизни, катастрофически высок.

Медики входят в особую группу риска развития СЭВ: постоянная работа с теми, кому нужна помощь, в ситуации, когда эту помощь не всегда реально оказать, высокий уровень личной ответственности и психоэмоционального напряжения.

Уровень проблемы сложно переоценить: медицинские сотрудники, подверженные синдрому, теряют возможность проявлять эмпатию, утрачивают интерес к работе, ощущают бессмысленность собственной работы, в которую когда-то они пришли с открытым сердцем. Те, кто пришел помогать, перестают не только хотеть помогать, но и сами оказываются в ситуации, когда помощь требуется уже им.

С октября 2021 года по февраль 2022 года нами было проведено анкетирование медсестер по методике Кристины Маслач, которая предназначена для выявления и определения уровня профессионального выгорания. Опросник состоит из 22 пунктов, по которым производится вычисление значений трех шкал: «Эмоциональное истощение», «Деперсонализация», «Редукция профессиональных достижений».

Согласно шкалам исследования, СЭВ проявляется в усталости, психологической подавленности, профессиональном цинизме, утрате мотивации к работе и снижении ее эффективности ввиду потери ощущения смысла в ней. Степень выраженности можно установить с помощью трехуровневой классификации: низкая, где симптом едва проявляется, средняя, где симптом проявляется частично, но выраженно, и высокая, где симптом в полную силу сказывается на всех аспектах жизни. О полностью сформированном синдроме эмоционального выгорания можно говорить в том случае, когда все три симптома проявлены на высоком уровне.

Участие в опросе было добровольным, в исследовании приняли участие более 3 тыс. человек из 77 регионов России. Согласно ему, эмоциональной истощенности на высоком уровне подвержен 31% опрошенных, деперсонализации — 78%, а редукции профессиональных достижений — 42%. Количество анкетируемых, которые по результатам исследования оказались подвержены всем трем симптомам на высоком уровне,— 20%.

Исследование также показало, что мужчины и женщины почти одинаково подвержены симптомам СЭВ среднего и высокого уровня: эмоциональное истощение свойственно 31% женщин и 29% мужчин, редукция достижений — 52% женщин и 49% мужчин, а общая совокупность симптомов среднего и высокого уровня свойственна 38% женщин и 39% мужчин. Разница была обнаружена только в категории деперсонализации: ей подвержены 88% мужчин и 78% женщин. То есть независимо от пола, региона, должности или дохода больше половины медицинских сестер воспринимают пациентов не как людей, оказавшихся в беде и нуждающихся в помощи, а как проблему и источник стресса.

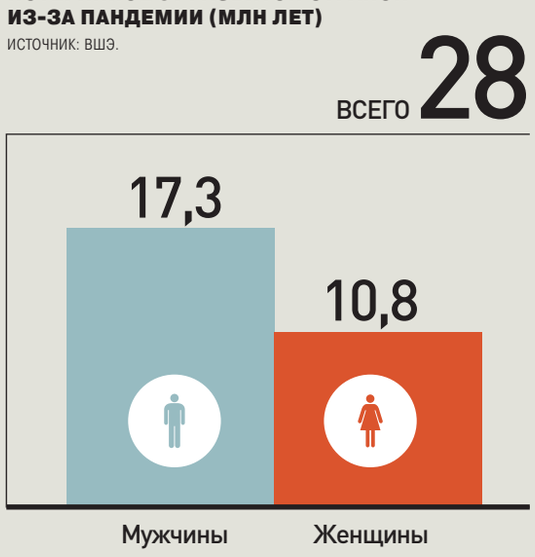
Также опрос показал проблему СЭВ с неожиданной стороны: наибольший процент людей, стоящих на пороге синдрома, в возрастной группе 20–30 лет — 59% опрошенных в этой группе испытывают на себе как минимум один симптом на высоком уровне, а оставшиеся — на средних. Среди опрошенных старше 50 лет результат оказался не таким плачевным — только 42% опрошенных этой группы испытывают тот же уровень симптомов, что их более юные коллеги. По данным Минздрава, ежегодно около 8–10% медицинских работников уходят из профессии. Если процент молодых специалистов, подверженных СЭВ, будет увеличиваться, а динамический анализ данных указывает именно на это, то и процент покидающих медицину сотрудников будет расти.

Не менее интересно и то, что разделение анкет опрошенных по принципу места работы — государственная клиника, частная или совместительство — не выявило существенной разницы в показателях. Однако это не означает, что условия труда не влияют на вероятность возникновения синдрома: есть корреляция между количеством рабочих часов в неделю и наличием симптомов СЭВ. При этом количество и длительность перерывов в течение рабочего дня тоже имеют значение: чем короче время перерыва и его периодичность, тем больше опрошенных со средним и высоким уровнем симптомов. Также результаты исследования в разрезе удовлетворенности общением в коллективе наглядно демонстрируют, что качество рабочих связей во многом определяет эмоциональное состояние сотрудника: чем выше уровень удовлетворенности общением, тем ниже сводный показатель симптомов СЭВ.

Цифры, показанные исследованием, являются сигналом к тому, что бороться с синдромом эмоционального выгорания нужно уже сегодня, причем на федеральном уровне. В противном случае ситуация может принять пугающие реалии: когда возрастные специалисты уйдут на пенсию, а вместо них лечить и спасать жизни пациентов будет некому.

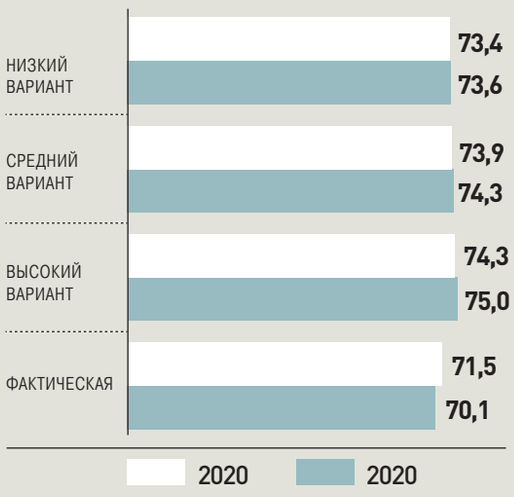
МИНИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ЛЕТ, ПОТЕРЯННОЕ 31 РАЗВИТОЙ СТРАНОЙ ИЗ-ЗА ПАНДЕМИИ (МЛН ЛЕТ)

ИСТОЧНИК: ВШЭ.



ПРОГНОЗНЫЕ И ФАКТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ ПРИ РОЖДЕНИИ В РФ (ЛЕТ)

ИСТОЧНИК: РОССТАТ.



ЧИСЛО ПОДТВЕРЖДЕННЫХ СЛУЧАЕВ КОРОНАВИРУСА И ЧИСЛО УМЕРШИХ ОТ КОРОНАВИРУСА В МИРЕ (МЛН ЧЕЛОВЕК)



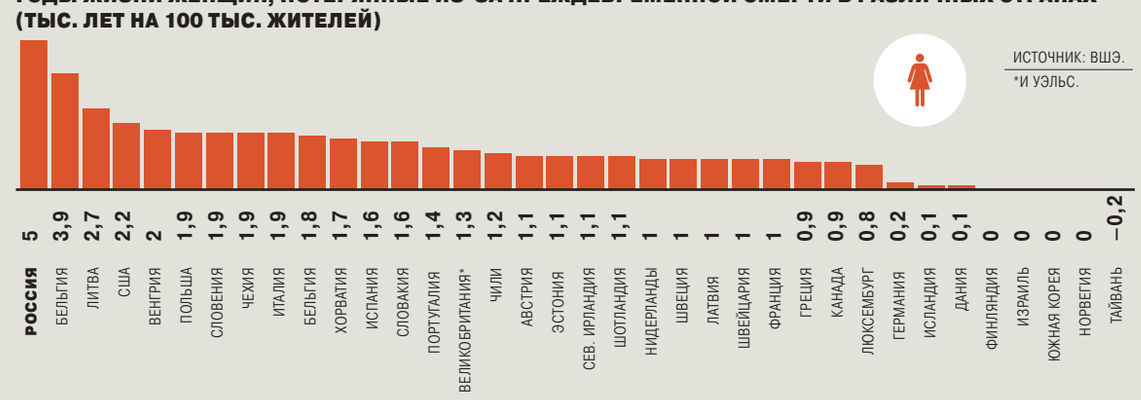
ГОДЫ ЖИЗНИ, ПОТЕРЯННЫЕ ИЗ-ЗА ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ СМЕРТИ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ (ТЫС. ЛЕТ НА 100 ТЫС. ЖИТЕЛЕЙ)

ИСТОЧНИК: ВШЭ.
*И УЭЛЬС.



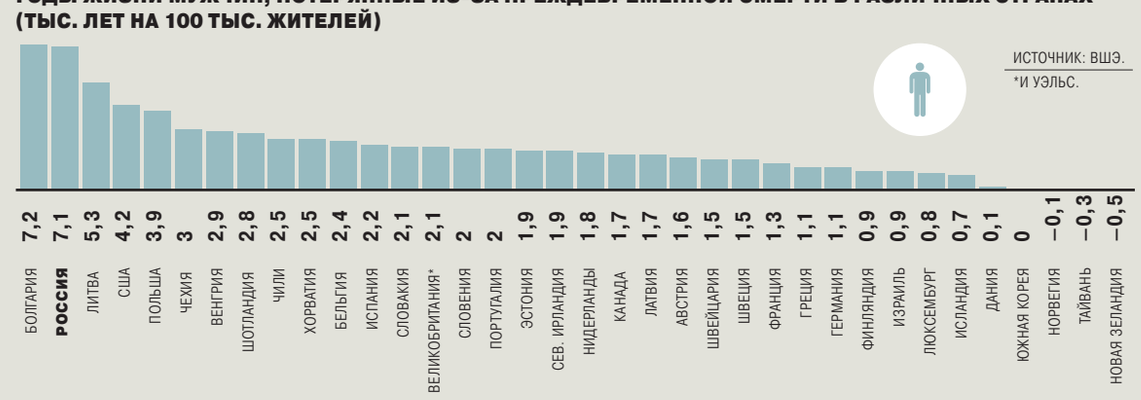
ГОДЫ ЖИЗНИ ЖЕНЩИН, ПОТЕРЯННЫЕ ИЗ-ЗА ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ СМЕРТИ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ (ТЫС. ЛЕТ НА 100 ТЫС. ЖИТЕЛЕЙ)

ИСТОЧНИК: ВШЭ.
*И УЭЛЬС.



ГОДЫ ЖИЗНИ МУЖЧИН, ПОТЕРЯННЫЕ ИЗ-ЗА ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ СМЕРТИ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ (ТЫС. ЛЕТ НА 100 ТЫС. ЖИТЕЛЕЙ)

ИСТОЧНИК: ВШЭ.
*И УЭЛЬС.



здравоохранение

Прививочная форма — новое содержание

Продолжающаяся пандемия коронавируса и повсеместные ожидания появления новых штаммов вируса создают спрос на новые варианты вакцин. В России сейчас разрабатывается семь новых версий — их уже можно закапывать в рот, в нос и даже пробовать на вкус. Однако из-за опасений россиян популярность вакцинации остается довольно низкой.

— наука —



ИВАН ВОДОЛЬЯНОВ

1 апреля Минздрав зарегистрировал первую в мире назальную вакцину от коронавируса «Гам-КОВИД-Вак». По словам директора НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи Александра Гинцбурга, она будет поступать в организм в виде аэрозоля, оседая на слизистой носоглотки, и создавать иммунитет в месте проникновения вируса, не допуская его интенсивного размножения в организме. Специалисты считают, что воздействие назальной вакцины не уступает по эффективности внутримышечной. Возможно, она окажется и более устойчивой к мутациям вируса. Назальный путь введения также способен уменьшить число побочных эффектов. Более того, в Центре Гамалеи убеждены, что дополнительно привитый данной вакциной человек не будет бессимптомным носителем и распространителем вируса. Сейчас препарат разрешено применять только в качестве бустерной прививки, он показан только для пациентов старше 18 лет.

Пострегистрационные исследования назальной вакцины запланированы на ближайшее время. Однако сроки начала ее массового производства пока неизвестны, так как на данный момент существуют сложности с поставкой из Китая полумиллионной партии аэрозольных насадок, необходимых для расфасовки препарата.

Сначала все вакцины для защиты от коронавируса предназначались только для взрослых. Но заболеваемость детей и подростков в прошлом году, по данным Роспотребнадзора, уже составила 5% от всего населения, а последствия оказались такими грозными, что возникла необходимость в создании вакцины для подростков.

«Дети — это не уменьшенная модель взрослых, поэтому и вакцины, лекарственные препараты имеют четкие возрастные ограничения,— говорит заместитель директора по научной работе ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора Александр Горелов.— Для взрослых достаточно разработать одну вакцину на всех, а для каждой возрастной категории детей нужна отдельная. Сейчас применяется вакцина для детей от 12 до 17 лет, следующий этап — с 5 лет, потом с 2, далее — младше 2. И все они будут исследоваться на предмет эффективности и безопасности».

Вакциной «Спутник М» прививать подростков начали в нынешнем году. В отличие от «Спутника V», в ней в пять раз меньше вирусных частиц — фрагментов вируса, необходимых для формирования иммунитета, поскольку иммунная система у детей активнее, чем у взрослых. При этом эффективность вакцины — 93,2%.

По подсчетам инфекционистов, для изменения ситуации с заболеваемостью в течение полугода желательно охватить прививкой не менее 10 млн подростков. Пока же привито немногим более 76 тыс.

Прорывной обещает стать вакцина ФМБА «Конвасэл», разработанная в Санкт-Петербургском НИИ вакцин и сывороток, которая принципиально отличается от предшественниц. Это зафиксировано уже в самой аббревиатуре «Конвасэл», производной от слов «коронавирус», названия белка «N» и английского слова «клетка».

По словам руководителя ФМБА Вероники Скворцовой, в отличие от вакцин первого поколения, «Конвасэл» не содержит компонентов поверхностного S-белка, а только большие участки внутреннего белка N, который как бы оплетает РНК вируса. Это первая вакцина, ориентированная на выработку специфического клеточного иммунного ответа организма, причем для сопротивления любым штаммам.

18 марта «Конвасэл» зарегистрирован Минздравом. Сейчас эта вакцина показана для применения людям в возрасте от 18 до 60 лет, однако в ведомстве сообщают, что после завершения третьей фазы клинических исследований ее могут начать использовать и для прививки пожилых людей.

К клиническим испытаниям так называемой съедобной, или кефирной, вакцины недавно приступил Институт экспериментальной медицины в Санкт-Петербурге. Как подчеркивает его директор Александр Дмитриев, одно из многих достоинств вакцины в том, что она применяется в области входных ворот для инфекции — через рот. Кроме того, во время доклинических испытаний был продемонстрирован высокий уровень Т-клеточного иммунитета, что говорит о формировании так называемых клеток памяти, узнающих вирус и уничтожающих его. Это создает предпосылки для ее использования в борьбе с другими инфекциями — как теми, которые уже циркулируют в популяции людей, так и теми, которые еще не появились.

Александр Дмитриев отмечает не только быстроту, эффективность и безопасность, но и еще одно конкурентное преимущество вакцины — простоту ее масштабирования. Всего-то нужно посеять небольшое количество бактерии, которая была сконструирована генно-инженерным образом, в обычное молоко и сквасить его. Не потребуется ни центрифугирования, ни осаждения, ни очистки. Да и для хранения достаточно обычного бытового холодильника, что сокращает затраты во много раз. Однако важно помнить, что этот «кефир» — все-таки лекарство, которое должно применяться по назначению врача.

Неординарное решение предложили ученые из МГУ им. М. В. Ломоносова. Они разработали и запатентовали вакцину от COVID-19 на основе вируса табачной мозаики. В Институте Минобороны в начале года уже приступили к ее доклиническим испытаниям, после чего будут проведены клинические испытания на добровольцах. Если они завершатся успехом, примерно через год препарат будут выпускать в промышленных масштабах на предприятиях компания «Р-Фарм», которая финансирует исследования и, добавим, уже производит «Спутник V» и «Спутник Лайт». «Использование вирусов растений для создания рекомбинантных вакцин против инфекций человека — один из наиболее современных и многообещающих подходов в мировой науке, в разработке которого Россия занимает передовые позиции. На базе этой универсальной платформы могут быть разработаны новые вакцины против широкого круга инфекционных заболеваний»,— сообщили в компании.

Руководитель исследования заведующая кафедрой вирусологии биологического факультета МГУ, доктор биологических наук, профессор Ольга Карпова подтверждает: вакцина будет содержать несколько антигенов — COVID-19, MERS (ближневосточный респираторный синдром) и универсальный антиген сразу для ряда других коронавирусов, которые еще не прошли межвидовой барьер от животного к человеку. Помимо очевидной инновационности проекта важен и его экономический потенциал: в силу того, что основой для вакцины будут вирусы растений, которые быстро и постоянно размножаются в простых условиях, ее стоимость станет ощутимо меньше, чем у всех существующих на сегодня. «Исходный материал» обеспечит также ее абсолютную безопасность для человека.

Сейчас идет 1–2-я фазы клинических исследований новой вакцины от коронавируса «Бетувакс-Ков-2». Вакцина разработана компанией «Бетувакс», входящей в группу Института стволовых клеток человека. Компания готовит промежуточный отчет для подачи досье в Минздрав для регистрации препарата.

По словам разработчиков, «Бетувакс-Ков-2» содержит только поверхностные антигены коронавируса, что позволяет уменьшить содержание белка и, следовательно, снизить нагрузку на иммунную систему и риск побочных реакций. В составе вакцины нет вирусов и вирусных векторов, генетического материала в виде ДНК и РНК, избыточной антигенной нагрузки.

Важным средством в борьбе с двумя самыми серьезными вирусными заболеваниями — коронавирусом и гриппом — призвана стать единая вакцина. Над ней работают в Санкт-Петербургском НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева и в Центре Гамалеи. В текущем году будут начаты их клинические испытания. Что интересно: питерская вакцина будет выпускаться в виде капель в нос. Необходимость создания единой прививки от гриппа и коронавируса обусловлена тем, что одновременное инфицирование этими заболеваниями значительно усиливает тяжесть течения сезонного гриппа и летальность от него.

При этом совершенно очевидна потребность в вакцинах, которые могли бы предупреждать любые вирусные атаки. Доклинические испытания универсальной генетически модифицированной вакцины для борьбы с инфекциями могут начаться уже в нынешнем году. Сегодня профилактика новых инфекционных заболеваний происходит в основном за счет специфических вакцин, разработка которых занимает довольно много времени и требует знания структуры патогена. Ирина Алексеенко, руководитель группы генной иммуноонкотерапии в Институте биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН, предлагает принципиально иной подход. «Мы работаем над универсальной стратегией борьбы с инфекциями — активацией врожденного иммунитета,— говорит она.— Современный уровень развития иммунологии и молекулярной биологии позволяет получить рекомбинантные бактериальные вакцины, модифицированные генами, продукты которых способствуют улучшению активации врожденного иммунитета».

Таким образом, на сегодняшний день в стране зарегистрировано семь препаратов от коронавируса: «Спутник V», ставший первой в РФ и мире вакциной от COVID-19, «Спутник Лайт», «Спутник М», «ЭпиВакКорона», «ЭпиВакКорона-Н», «КовиВак» и «Конвасэл». И практически все они находятся в гражданском обороте. Однако мощности производящих их заводов сегодня загружены не полностью, склады затоварены.

Согласно статистике, размещенной на сайте GOGOV и несколько отличающейся от официальной, по состоянию на 23 апреля хотя бы одним компонентом вакцины привито чуть более 80 млн человек (55,2% населения), полностью привито чуть более 73 млн человек (50,3% населения). При этом ревакцинация необходима более чем 45 млн человек, но пока ее прошли только около 14 млн. Из-за низких показателей охвата вакцинами в России все еще не сформирован коллективный иммунитет. Главные причины низкой популярности вакцинации — опасения осложнений и возможных отсроченных последствий вакцинирования. Главный врач клинико-диагностической лаборатории ООО «Инвитро-Сибирь» Андрей Поздняков не скрывает: да, известны случаи тромбозов и иммунной тромбоцитопении, некоторые даже с летальным исходом. Это возможные осложнения после вакцинации как аденовирусными препаратами, так и мнРНК. Однако они крайне редки: примерно один случай на 150 тыс. проведенных вакцинаций. А вот вследствие заболевания COVID-19 риск тромбозов в сотни раз выше.

Вероятность развития еще одного типа осложнений — воспаления сердечной мышцы и наружной сердечной оболочки (миоперикардитов) — тоже низкая: один на 10 тыс. проведенных вакцинаций. Для сравнения: до 1980-х годов все прививались живой вакциной от натуральной оспы, от которой риск миоперикардитов был в три раза выше, чем у вакцин от COVID.

«В любом случае миоперикардит — заболевание, излечимое с помощью стандартной терапии, никаких специфических методов лечения не требуется. Но при COVID-19 риски со стороны сердца будут в разы выше»,— напоминают врачи.

К тому же, по свидетельству отечественного вирусолога профессора Эдуарда Карамова, «Спутник V» оказался одной из самых безопасных вакцин в мире: число осложнений после его применения считается ничтожно малым.

Специалисты считают, что говорить о долгосрочных осложнениях пока рано, равно как и обсуждать влияние вакцинации на репродуктивную и иммунную функции. Тем не менее по итогам более 10 млрд вакцинаций, проведенных в мире, никаких случаев серьезного влияния на здоровье людей не зафиксировано.

Что же до опасений влияния на геном человека, эксперт отмечает: ни у одной вакцины в мире никогда не отмечалось подобного эффекта. Для таких глобальных изменений в организме требуются сложнейшие генно-инженерные технологии, но никак не введение какого-либо препарата, в том числе вакцины.

Алена Жукова

МНЕНИЕ

АНАСТАСИЯ МАНУЙЛОВА, редактор приложения «Здравоохранение», о необходимости обсуждения новой этики общественного здравоохранения


ЮРИЙ МАРТЬЯНОВ

Пандемия коронавируса, бушевавшая в большинстве стран мира с начала 2020 года, сейчас, похоже, если не подходит к концу, то по крайней мере встает на паузу. Этот момент необходимо правильно использовать. И речь идет не только об изобретении все новых способов защиты от вируса или о дальнейшей перестройке национальных систем здравоохранения, в прошлом все больше ориентировавшихся на лечение не инфекционных, а хронических заболеваний. Сейчас также важно пересмотреть те этические принципы, существование которых пандемия поставила под вопрос,— принципы общественного здравоохранения.

С момента своего появления государственная медицина в большинстве стран мира, даже будучи государственной, была ориентирована на принципы либерализма и оперировала языком прав и свобод, то есть тех атрибутов, которые присущи рациональным атомизированным индивидуумам. Но по мере развития превентивной медицины становилось очевидно, что представления либерализма об индивидуальной свободе, общем благе и возможностях государства в сфере вмешательства в частную жизнь мало подходят для современных реалий здравоохранения. Это было наглядно продемонстрировано во время пандемии, когда большинству стран на государственном уровне пришлось принимать решения, так или иначе ограничивающие основные свободы своих граждан, например в части передвижения из-за введения противоэпидемических мер или права распоряжаться собственным телом, принуждая отдельные возрастные или профессиональные категории населения к вакцинации.

Базовый принцип либерализма, сформулированный английским философом Джоном Стюартом Миллем и подразумевающий, что вмешательство государства в частную жизнь возможно только для того, чтобы спасти индивидуума от опасности, оказался мало применим в тех случаях, когда речь идет не о текущих, а о будущих рисках. А ведь именно их пытается минимизировать профилактическая медицина. Он также не позволяет вести адекватную дискуссию в тех случаях, когда от индивида требуется пойти на какие-то жертвы ради других, например вакцинироваться, даже не имея личных рисков тяжело заболеть, а затем чтобы не заразить других, менее здоровых членов общества.

Альтернативой либерализма как этической доктрины общественного здравоохранения могла бы выступить республиканская традиция. Республиканизм, который активно развивали в своих работах такие представители политической философии, как Никколо Маккиавелли, Джеймс Харрингтон и Жан-Жак Руссо, стал частью современной политической дискуссии благодаря работам историка Квентина Скиннера, показавшего случайность отказа от республиканизма во имя либерализма, происшедшего в XVIII–XIX веках. В современном виде доктрина республиканизма была сформулирована французским философом Филиппом Пети. В его прочтении республиканизм оказался способен предложить современному обществу иное понимание свободы. В отличие от либерализма, определяющего свободу как невмешательство, республиканцы рассматривают свободу непосредственно как свободу от господства, под которым подразумевают произвол власти. Чтобы его избежать, власть должна выражать волю граждан и действовать в рамках демократических процедур.

До сих пор самым видным сторонником республиканского подхода к этике общественного здравоохранения является Брюс Дженнингс, начавший работать над этой темой еще в 2003 году. По его мнению, этика общественного здравоохранения могла бы позаимствовать у республиканизма два ключевых концепта — понятие позитивной свободы и понятие гражданской добродетели. В то время как республиканизм разделяет идею либерализма о том, что человек не должен использоваться в качестве объекта более могущественными другими, республиканская идея свободы гораздо менее ограничена в отношении государственного вмешательства в жизнь общества. Поэтому влияние государства на жизнь граждан с целью сохранения их здоровья становится приемлемым, особенно, как утверждает Брюс Дженнингс, если оно может избавить их от риска оказаться под властью могущественных частных учреждений, предоставляющих, например, платные медицинские услуги. В результате республиканизм может стать альтернативой классическому принципу вреда Милля как средству легитимации общественного здоровья и тем самым решить этические проблемы, возникающие при действиях государства с целью предотвращения будущих рисков для здоровья граждан.

Гражданам республиканизм предлагает переход к ответственному отношению к собственному здоровью. При этом, в отличие от либерализма, оно рассматривается не как исключительно частная сфера или право, а скорее как элемент общественного блага, которое каждый должен защищать. В этом случае можно также добиться того, чтобы утилитарный принцип индивидуума, обязанного вносить свой вклад в общее благо здоровья, был доступен каждому человеку и его собственному субъективному пониманию. Ведь чем больше мы знаем о здоровье, тем больше понимаем, насколько глубоко оно зависит не только от нашего собственного образа жизни, но и от образа жизни сообщества, к которому мы принадлежим. Поэтому каждый в той или иной мере отвечает за всех и должен помнить об этом.

В масштаммах пандемии

— тенденция —

с13

Наша страна занимает седьмое место в списке стран с наибольшим количеством подтвержденных случаев заражения. Лидируют США (более 80 млн человек), Индия (43 млн) и Бразилия (30 млн). Всего в мире зарегистрировано 504 829 432 случая заражения и 6 223 540 летальных исходов.

В ВОЗ уже говорят о возможном завершении пандемии. По словам специального представителя организации в России Мелиты Вуйнович, пандемия коронавируса может закончиться до конца года, если после волны «омикрона» в мире не будет больших всплесков заражений. «Сейчас тяжело прогнозировать, но мы надеемся, что если ничего другого не случится, то пандемия может подойти к концу в 2022 году. Что значит конец пандемии? Это значит, что не будет больших всплесков случаев (заражений.— **„Ъ“**), но не значит, что вирус уйдет»,— заявила она.

В то же время вероятность появления новых штаммов почти не вызывает у экспертов сомнений. «Чем быстрее „омикрон“ распространяется, тем больше существует возможностей для мутаций, которые могут привести к возникновению новых вариантов»,— цитирует Associated Press эпидемиолога Бостонского университета Леонардо Мартинеса. Более того, «омикрон» уже почти вытеснила его сублиния BA.2, или «стелс-омикрон». Согласно заявлению ВОЗ, он в полтора раз заразнее, чем оригинальный «омикрон», мастерски маскируется под сезонные респираторные заболевания, хорошо прячется под типовыми симптомами простуды и его сложно обнаружить классическими методами ПЦР-диагностики.

К 5 апреля «стелс-омикрон» обнаружили уже в 109 странах. Именно с ним связывают повышение уровней заболеваемости в Дании, Великобритании, Германии и других странах. В Китае зарегистрирована самая крупная вспышка с конца 2019 года. В Шанхае объявлен крупнейший за два года локдаун на неопределенный срок: людям запрещено выходить из домов, а в город направлено 38 тыс. медработников для проведения массового тестирования на коронавирус. До распространения «стелс-омикрона» количество заразившихся в стране было очень низким. 17 апреля только в Шанхае вновь было выявлено более 20 тыс. заразившихся. Большинство из них переносят болезнь бессимптомно. Сообщается о единичных летальных исходах. В России на долю «стелс-омикрона» приходится уже 80% случаев заражения COVID-19. Кроме того, в Великобритании выявили еще одну линию коронавируса XE — соединение вариантов «омикрона» BA.1 и BA.2, в котором большая часть генома принадлежат «стелс-омикрону».

Учитывая зарубежный опыт, Минздрав не исключает риска новой волны коронавируса и в России. Глава ведомства Михаил Мурашко заявил, что очередной подъем возможен в конце мая — июне. По мнению Андрея Исаева, генерального директора центра молекулярно-генетических исследований ДНКОМ, подъема следует ожидать во второй половине мая, сразу после майских каникул, и в этом мы повторим опыт прошлого года.

«Подъем заболеваемости будет связан с новыми штаммамиCOVID, возможно, это будут мутации “омикрона“ — BA.2, BA.4, BA.5. Но пока невозможно сделать прогноз, какой из них будет превалировать»,— говорит „Ъ“ господин Исаев.

Эксперт отмечает, что пандемия сейчас развернулась наиболее остро в тех странах, где был нулевой уровень толерантности к COVID-19, там, где население сажали на карантин при единичных случаях: в Новой Зеландии, Китае, Южной Корее, Австралии, на Тайване, в Гонконге. «В самом начале эпидемии казалось, что это самая удачная практика. Но как только появился суперзаразный штамм „омикрон“, эти страны получили самый большой удар. При этом население у них было иммунизировано вакцинами. И мне все-таки кажется, что естественный иммунитет (сам по себе или в сочетании с прививкой) дает лучшую защиту»,— рассуждает Андрей Исаев.

С ним соглашается доцент кафедры инфекционных болезней РУДН Сергей Вознесенский: он напоминает, что значительная часть населения России уже переболела «омикроном» в январе, феврале и марте, а значит, такого мощного подъема заболеваемости, смертности и госпитализаций, как в прошлые волны, ожидать не следует. Господин Вознесенский полагает, что если рост и возможен, то в осенне-зимний период 2022–2023 годов, так как коронавирус, как любая острая респираторная инфекция, заболевание сезонное.

Андрей Исаев отмечает при этом важное условие: COVID должен сохранить свои основные свойства. Молекулярный биолог, научный сотрудник МГУ Сергей Харитонов считает, что прогнозы на этот счет делать сложно, потому что коронавирус активно мутирует, а новые штаммы появляются внезапно и в разных местах. Однако пока известно лишь о нескольких сублиниях «омикрона», которые в целом похожи. Они действительно вызывают серьезные вспышки, но не приводят к катастрофе (например, в Южной Корее при 200 тыс. ежедневно регистрируемых случаев было максимум 200 смертей в день). Господин Харитонов связывает это не только со свойствами вируса, но и с тем, что системы здравоохранения адаптировались к нему: появились достаточное количество коек, протоколы лечения, вакцины. «Вероятно, коронавирус перестанет быть угрозой просто потому, что он перестал быть чем-то новым»,— заключает Сергей Харитонов.

Наталья Костарнова

здравоохранение

«Тех, кто понимает целесообразность приема нутриентов на регулярной основе, пока немного»

Распространение коронавируса повысило интерес россиян к различным биологически активным добавкам (БАД), однако доля тех, кто принимает их систематически и в соответствии с рекомендациями специалистов, по-прежнему остается небольшой. Гендиректор компании SOLGAR, одного из крупнейших производителей нутриентов, **Эртюрк Хакан** — о том, как изменился спрос на витаминные комплексы за последний год, какие перспективы есть у рынка БАД в РФ и зачем развивать культуру их потребления у населения.



ПРЕДОСТАВЛЕНО SOLGAR

— взгляд —

— Во время пандемии, по оценкам различных аналитических компаний, рынок БАД в РФ значительно вырос. На какие продукты из линейки БАД есть наибольший спрос, на ваш взгляд?

— Да, мы видим, что появление коронавируса изменило потребительский спрос. Во-первых, возрос интерес к продуктам, которые могут повысить иммунитет человеческого организма, таким как витамины C и D3, цинк, куркумин. Эти продукты стали упоминаться в профессиональной среде и в кругу потребителей гораздо чаще. Помимо этого мы отмечаем повышение спроса на нутриенты для контроля стресса.

— А как за последний год изменилось ваше собственное положение на рынке? Какую долю на нем вы теперь занимаете?

— На текущий момент наша доля рынка составляет 8,5%, и со временем, я думаю, она продолжит расти. Начиная с самого момента основания компании в 1947 году мы производим высококачественные нутриенты и регулярно пополняем ассортимент бренда уникальными новинками. Кроме того, такая динамика — закономерный результат нашей планомерной работы по развитию культуры потребления нутриентов в России. Наша компания пришла на российский рынок в 2008 году, и практически с 2010 года продукция SOLGAR представлена в аптеках. За это время поведение российских потребителей существенно изменилось: потребление витаминов постепенно становиться все более осознанным. В то же время на фоне всего населения тех, кто понимает целесообразность приема нутриентов на регулярной основе, пока немного.

— То есть, на ваш взгляд, потребление БАД в России недостаточно развито?

— Мы считаем, что есть так называемые базовые нутриенты, которые большинство населения могут в той или иной степени принимать на постоянной основе, чтобы повысить качество жизни. Ведь уже с середины XX века питание значительной части населения развитых стран изменилось: доля натуральных продуктов в рационе питания сильно сократилась, что сказалось на качестве и объеме полезных веществ, которые стали поступать в организм человека. Начиная уже с тех времен компания SOLGAR сосредоточилась на производстве натуральных качественных ингредиентов, которые в той или иной степени могут повысить качество жизни и устранить дефицит основных микроэлементов, которые человек не может получить в силу ряда причин в текущей реальности. Именно в этом и состоит наша миссия — сделать жизнь людей лучше, и мы следуем ей уже 75 лет.

— Что могло бы повысить уровень знаний российских потребителей о важности приема БАД?

— Мы всегда считали, что применение нутрицевтиков должно носить осознанный и регулярный характер, и добиться этого можно, повышая знания населения о БАД с помощью рекомендаций специалистов, таких как фармацевты и провизоры. Всю нашу коммуникацию с конечным потребителем мы ведем именно с их помощью, и чтобы повысить их уровень осведомленности о нутриентах, а также правилах их приема, мы проводим различные профессиональные образовательные программы.

— Видите ли вы перспективы для дальнейшего увеличения объемов рынка БАД уже в текущем году?

— Да, даже в текущих условиях у российского рынка есть потенциал для развития, однако его могут сдерживать несколько факторов. В первую очередь необходимо пересмотреть ряд нормативов допустимых уровней потребления витаминов, например группы B, витамина D3 и ряда других. Без этого в стране не смогут производиться и появляться новые, более эффективные витаминные комплексы. Во-вторых, необходимо продолжать внедрять доверие к БАД как источнику полезных веществ, необходимых организму, и для этого инвестировать в профессиональное развитие специалистов в области нутрициологии. С другой стороны, мы должны быть уверены, что на рынке БАД РФ присутствуют только качественные продукты, а для этого необходимо грамотное регулирование трансграничной торговли. Иначе в страну попадают товары, чьи характеристики могут не соответствовать стандартам российского законодательства. В результате потребители приобретают продукты, которые могут не оказать на их организм обещанного эффекта, и теряют доверие ко всему рынку БАД в целом.

— Есть ли какие-то перспективы развития производства БАД в РФ?

— Да, в России есть компании, которые активно работают в этом направлении, и, на мой взгляд, там еще есть куда двигаться. У России уникальное географическое положение, которое позволяет производить на локальных мощностях самые различные инновационные продукты.

— Как вы видите дальнейшее развитие вашей компании?

— Как я уже отметил, в этом году SOLGAR отмечает свое 75-летие, и тот опыт, который мы накопили за годы работы на рынке БАД, позволяет нам уверенно смотреть в будущее при любых условиях. Наши стратегические планы никак не изменились, потому что мы считаем своей главной целью сделать наши продукты доступными всем, кто мог бы получить от них пользу. Ключевой задачей прямо сейчас для нас является обеспечение присутствия наших продуктов в аптеках РФ, ведь прием нутриентов, как мы всегда говорим, должен быть регулярным.

— А как вы оцениваете последние государственные изменения в части регулирования этого рынка, например введение маркировки БАД?

— Маркировка, безусловно, необходима для того, чтобы отслеживать всю цепочку поставки товара. Ее внедрение дает всему рынку БАД абсолютную прозрачность, а игрокам и государству — дополнительную информацию. Однако, чтобы она работала эффективно, параллельно необходимо решить проблему существования серого рынка БАД, а для этого необходимо выработать определенную позицию по вопросам трансграничной торговли. Насколько нам известно, эта тема прорабатывается и позицию производителей БАД услышали. Принимаемые регулятором меры, уверен, дадут более понятную перспективу развития рынка БАД и обеспечат максимальную безопасность для потребителей.

Интервью взяла Анастасия Котова

СПРАВКА

Компания SOLGAR основана в 1947 году в Америке. Уже 75 лет SOLGAR производит уникальные биологически активные добавки премиум-класса. Миссия SOLGAR — обеспечить потребителей высококачественной, инновационной, научно обоснованной продукцией, которая несет здоровье и отличное самочувствие людям по всему миру.

Основное внимание компания уделяет качеству, вся продукция производится из компонентов натурального происхождения с использованием инновационных технологий. Все поступившее для производства сырье проходит тщательное изучение в собственном научно-исследовательском центре компании. Производственный цикл одной серии продукта может занимать порядка 12 недель, что является самым длительным и максимально возможным по продолжительности в индустрии биологически активных добавок. Продукция SOLGAR реализуется в упаковке из темного стекла, что защищает биологически активные компоненты от воздействия света, тепла и влажности.

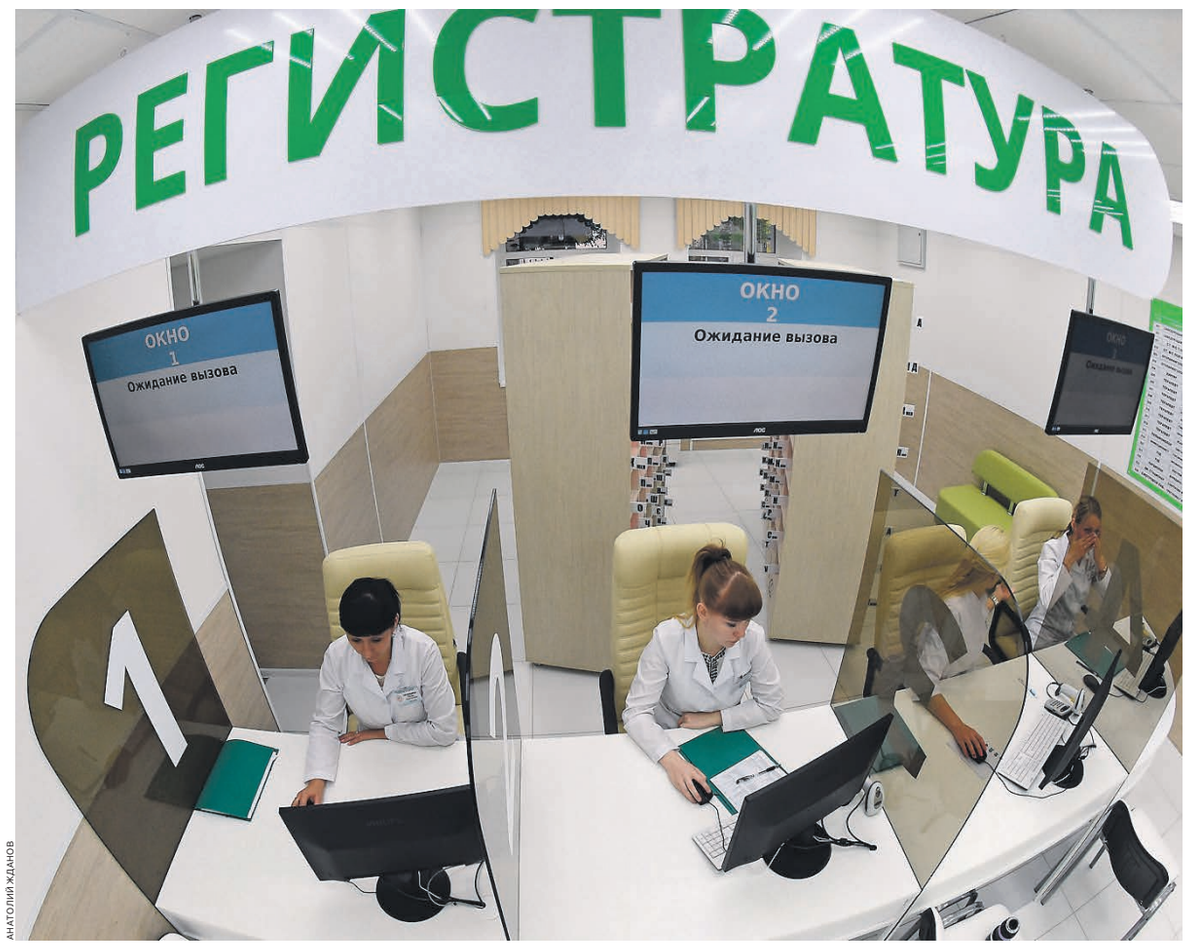
На сегодняшний день продукция компании представлена более чем в 65 странах мира, а ассортимент насчитывает более 600 наименований витаминов, минералов, лекарственных растений, аминокислот, пробиотиков, комплексов и специальных продуктов. Продукция SOLGAR реализуется исключительно через аптеки, что дает возможность получения квалифицированной консультации специалистов аптек.

Завод полного цикла компании SOLGAR располагается в городе Леония, штат Нью-Джерси, США.

Полис в плюсе

— бизнес —

Российские компании продолжают оплачивать услуги добровольного медицинского страхования (ДМС) для своих сотрудников, а часть из них даже приобретает новые страховые продукты. В их числе страхование работников, переехавших за границу, и услуги телемедицины.



АНАТОЛИЙ ЖДАНОВ

Российские работодатели стремятся сохранить программы ДМС для своих сотрудников, несмотря на кризисное сжатие бюджетов в условиях санкционного давления на экономику РФ. Такой вывод можно сделать из исследования рынка медицинских страховщиков, проведенного «Интерфаксом» в конце марта. Схожим образом ситуацию в отрасли оценили и опрошенные «Ъ» игроки рынка: они утверждают, что пока не видят каких-либо кардинальных изменений в своей работе.

Так, большинство компаний продлевает программы страхования, не уменьшается спрос на зарекомендовавшие себя ранее услуги и появляется спрос на новые. Скажем, многие заинтересовались возможностями страхования релоцированных сотрудников. Одним из первых подобный продукт выпустил «Ренессанс Страхование», и он стал очень востребованным в компаниях, которые релоцировали своих сотрудников, например, из IT-сектора в другие страны или регионы. Благодаря этому их сотрудники получают ДМС с покрытием на местах.

Сохраняется спрос в рамках полисов на любые виды телемедицинских консультаций. Что интересно, сейчас наметился поворот от ставших привычными консультаций с российскими медиками к возможностям консультаций с зарубежными специалистами. Объясняется это опасениями грядущей недоступности таких услуг офлайн, поэтому пациенту важно услышать мнение зарубежных светил хотя бы в онлайн-формате.

Страховщики сходятся во мнении, что вскоре одним из ведущих направлений будет все, что связано с онлайн-форматом. И если сегодня онлайн-продажи различных видов страхования уже не являются новшеством, то со временем в этот формат перейдет и система урегулирования. Все большее число клиентов хочет решать вопросы, не приходя ни в клинику, ни в страховую компанию.

Интерес к развитию так называемых медтех-сервисов, и в первую очередь телемедицины, сформировался еще до пандемии, она его только ускорила. Именно тогда пациенты стали предпочитать визиту в клинику безопасные онлайн-консультации.

Более того, по словам директора управления продуктового менеджмента и поддержки продаж ДМС «Ренессанс Страхование» Светланы Базаренко, теперь телемедицинские услуги стали абсолютной нормой для любой программы ДМС, эта опция вошла во все договоры и корпоративных клиентов, и частных лиц.

«Телемедицина стала одним из самых быстрорастущих сегментов в условиях пандемии. Сначала — из-за стремления пациентов избегать очных визитов в клиники, а потом получившие положительный опыт пациенты продолжили пользоваться новым способом лечения. Сейчас, например, по нашей компании число телемедицинских консультаций выросло в семь раз к уровню 2019 года, оказывается более 100 тыс. онлайн-консультаций в год, и рост составляет десятки процентов ежегодно, а в нашем телемедицинском хабе работают более 150 врачей»,— говорит Светлана Базаренко.

Что касается перспектив развития, то в ближайшие годы, по ее мнению, трендом станут гибридные продукты, сочетающие телемедицину и очный прием, анализы, чекапы (проверку состояния здоровья) и создание паспорта здоровья.

Нет сомнения, что это светлое будущее настанет. Сегодня же люди встревожены вопросами сиюминутными: как повлияет на возможности страхования рост цен, есть ли шанс получить лечение в зарубежных клиниках, существует ли в мире негативное отношение к россиянам и т. п. Ведь, согласно статистике, не так и мало — 27% — застрахованных предпочитают лечение именно за границей.

«Все медицинские центры, с которыми мы сотрудничаем, подтвердили, что они продолжают работать в стандартном режиме. Никаких ограничений на лечение пациентов в зависимости от их национальности не происходит»,— говорит Елена Солопова, генеральный директор «Madanes Россия», одного из крупнейших международных провайдеров страхования.

Не следует опасаться и людям, которые так или иначе попали под санкции, поскольку любой закон о санкциях имеет оговорки: если речь идет об оказании медицинской помощи по жизненным показаниям, никакие ограничения применяться не будут. Единственные ограничения, которые сохраняются в некоторых странах, связаны с продолжающейся пандемией. Это могут быть требования к вакцинации, к наличию у пациентов тестов перед госпитализацией или необходимость пройти карантин перед госпитализацией.

Причем в некоторых странах уже не требуют быть привитым только одобренной на их территории вакциной. Например, пациентам, которые получают лечение в Германии или Австрии, достаточно иметь сертификат о вакцинации и ревакцинации «Спутником». Их могут также попросить показать результаты теста на наличие антител.

По словам Елены Солоповой, более сложной и более долгой стала логистика: попасть в Европу или Израиль можно только через транзитные зоны. Тем не менее лечение российских пациентов в зарубежных клиниках продолжается.

Что же касается прогнозов роста стоимости медицинских услуг, то большинство страховщиков от этого защищены, поскольку у них преимущественно заключены договоры на средний чек, и изменение прейскуранта клиники на его увеличение повлиять не может, что, соответственно, не приведет к увеличению стоимости ДМС. А если у страховой компании подписан просто прейскурант, в договоре обязательно есть ограничения или по размеру повышения цен, или по количеству раз, когда клиника может эти цены повысить.

Однако в Madanes отмечают: пока что все ключевые партнеры и медицинские центры в Москве и регионах, работающие в ДМС, не выдвигают требований по повышению стоимости. Поэтому есть основания предполагать, что ДМС сохранится на том же уровне. Во всяком случае, сегодня ситуация на рынке стабильная.

Ранее о сохранении текущей стоимости своих услуг медицинские клиники, работающие по ДМС, просил глава Всероссийского союза страховщиков (ВСС) Игорь Юргенс. ВСС разослал соответствующее письмо представителям бизнеса. Как отмечают авторы этого документа, «колебания курса валют, повышение ставки рефинансирования Банка России и иные проблемы, обусловленные текущей ситуацией, могут стимулировать принятие решений по повышению стоимости медицинских услуг», однако такой шаг «окажет негативное влияние на тарифы страховых компаний», может привести «к ограничению возможностей клиентов, к сокращению численности застрахованных по ДМС, уменьшению пациентопотока в медучреждения системы». Поэтому, по мнению ВСС, «до конца 2022 года необходимо обеспечить строгое выполнение действующих договорных отношений между страховыми компаниями и медицинскими организациями с максимальным ограничением роста стоимости и медицинских услуг, и средней стоимости лечения по законченным случаям».

Сдержанный оптимизм страховщиков основывается и на опыте существования в период пандемии коронавируса. Несмотря на сокращение персонала, оптимизацию программ ДМС, экономию расходов как корпоративными клиентами, так и частными лицами, резкого спада на рынке ДМС не произошло, поскольку страхование давно стало обязательным элементом социального пакета для ответственных работодателей и осознанного выбора для отдельных пациентов, число которых постоянно увеличивается (например, в Madanes четыре года назад таких клиентов было всего 7% от общего объема портфеля, а сейчас уже 43%).

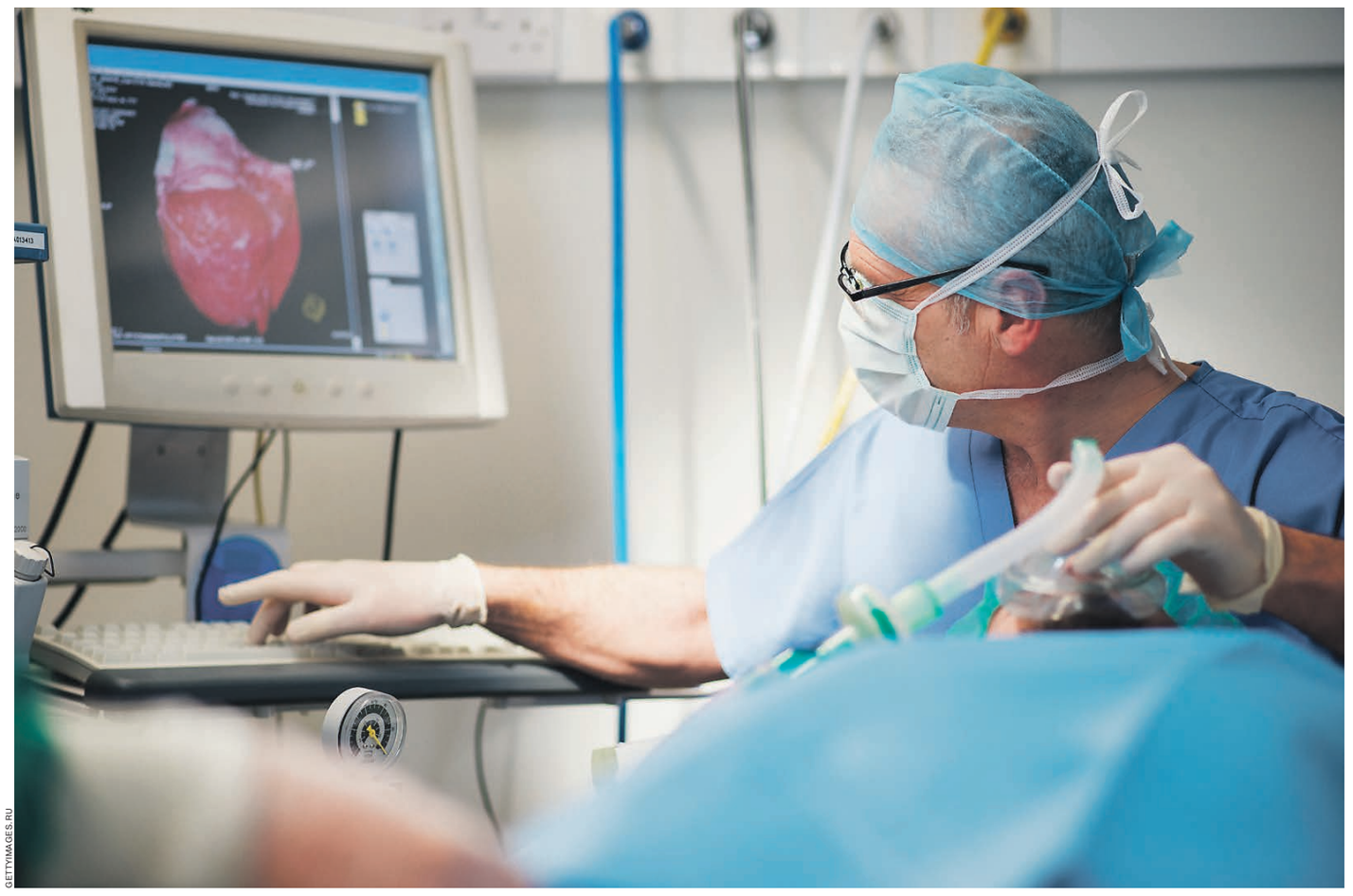
«Как показывает практика и наш опыт, в сложных экономических условиях интерес граждан к страхованию жизни и здоровья растет. И полисы страхования, в частности, критических заболеваний не исключение. Ведь именно они дают возможность получения оперативной высококлассной медицинской помощи и необходимых медикаментов вне зависимости от обстоятельств. Руководствуясь этим, сегодня все больше компаний оформляют полисы страхования для своих сотрудников»,— говорит Елена Солопова. Она уверена: сейчас любой бизнес должен инвестировать в людей. В долгосрочной перспективе развиваются только те компании, которые в тяжелые экономические времена и кризисы максимально поддерживают своих сотрудников. Они, как правило, не только не сбавляют темпов работы, но еще и поднимаются со временем на более высокую ступень развития.

Алена Жукова

здравоохранение

Дела сердечные

По оценкам Европейского общества кардиологов, Россия относится к странам высокого риска сердечно-сосудистых заболеваний. Оценить категорию подобных рисков, скорректировать их — главная задача для выработки адекватной терапии, оптимальной тактики ведения пациентов и профилактики хронического заболевания.



GETTYIMAGES.RU

— тенденции —

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) — это группа болезней сердца и кровеносных сосудов, в которую входят поражения сосудов головного мозга, ишемическая и ревматическая болезни сердца и другие патологии. По данным Всемирной организации здравоохранения, эти болезни являются основной причиной смерти во всем мире: от ССЗ каждый год умирает более 17 млн человек. Ситуацию усугубила и пандемия COVID-19. После перенесенной коронавирусной инфекции примерно у половины переболевших через три-семь месяцев после выздоровления проявляются проблемы с сердечно-сосудистой системой — об этом говорил министр здравоохранения России Михаил Мурашко в эфире телеканала «Россия 24». По словам министра, риск смертности у пациентов с хроническими ССЗ, заразившихся коронавирусом, возрастает примерно в пять-семь раз.

Разные факторы

Для того чтобы выбрать тактику ведения пациента, необходимо прежде всего определить категорию риска. Речь идет о стратификации (делении на различные группы) сердечно-сосудистого риска для первичной и вторичной профилактики. Как отмечает профессор кафедры госпитальной терапии МФ СПБГУ Андрей Обрезан, в европейских странах и в России выделяют четыре категории сердечно-сосудистого риска (таким образом прогнозируется вероятность ССЗ, ее развитие, осложнения и исход в течение определенного периода). К ним относятся очень высокий риск, высокий, умеренный и низкий.

Ишемическая болезнь сердца или атеросклероз периферических артерий, ишемический инсульт, сахарный диабет, болезнь почек, выраженная гиперхолестеринемия (повышенный уровень холестерина) или высокое артериальное давление прежде всего связаны с высокими категориями риска. Новым инструментом оценки риска возникновения летальных и нефатальных осложнений ССЗ в течение десяти лет Андрей Обрезан называет шкалу SCORE 2, которая применяется в России. Она разработана экспертами рабочей группы SCORE 2 и научной группы ESC (Европейское общество кардиологов). Шкала используется для людей в возрасте от 40 до 69 лет (для тех, кому за 70, разработана шкала SCORE 2 OP), не страдающих кардиоваскулярной патологией или сахарным диабетом. При ее разработке использовали клинико-эпидемиологические данные 45 различных групп населения из 13 стран Европы общей численностью свыше 67,6 тыс. человек. Наблюдение за ними осуществлялось в среднем 10,7 лет.

По шкале SCORE 2 основными факторами риска ССЗ являются: систолическое артериальное давление от 100 до 179 мм рт. ст., статус курения, пол, возраст, уровень холестерина (показатель холестерин не-ЛПВП от 3,0 до 6,9 ммоль/л).

Согласно клиническому исследованию COMPASS, критериями высокого сосудистого риска являются многососудистая ишемическая болезнь сердца в сочетании как минимум с одним из следующих факторов: сахарный диабет, перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий, хроническая болезнь почек, ранее проведенные коронарные вмешательства или аортокоронарное шунтирование. COMPASS (Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies) — это международное исследование, проведенное канадским Институтом исследования здоровья населения совместно с национальными медицинскими исследовательскими центрами в 33 странах, включая Россию.

Россия относится к регионам с очень высоким риском сердечно-сосудистой смертности, констатирует врач-кардиолог Андрей Акимов. Среди факторов, влияющих на высокую смертность, он называет повышенный уровень артериального давления, гиперхолестеринемию, курение, загрязнение воздуха, недостаток фруктов и овощей, избыточный вес, чрезмерное потребление алкоголя и недостаточную физическую активность. Все эти риски взаимосвязаны и провоцируют развитие артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца. Люди среднего возраста имеют большой шанс стать слабыми и немощными в пожилом возрасте, если страдают ожирением, стенокардией, диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, депрессией, избегают физической активности и злоупотребляют курением.

Сердечная недостаточность

Исходом большинства ССЗ является сердечная недостаточность, которая имеет прогредиентное, то есть прогрессирующее, течение. Это синдром, вызванный декомпенсированным нарушением функции миокарда. Другими словами, это уменьшение способности сердечной мышцы сокращаться и обеспечивать ткани кровью. Почти в три раза повышается риск развития сердечной недостаточности у женщин в постменопаузе. По данным Women's Health Initiative — серии клинических исследований, инициированных Национальными институтами здравоохранения США в 1991 году, 5,2% из более чем 28 тыс. женщин в возрасте от 62 до 70 лет в течение 13 лет были госпитализированы в связи с этим заболеванием. Негативно сказывается и ожирение в молодом возрасте. По данным Swedish Conscript Registry (Шведского реестра призывников), из более чем 1,6 млн мужчин, которые наблюдались с 1968 по 2005 год, больше 5 тыс. были госпитализированы в связи с хронической сердечной недостаточностью в среднем возрасте 46,6 года. Риск госпитализации возрастал на 10–35% при индексе массы тела 20.0–22.5, при индексе массы тела 22.5–25.0 — на 70–113%; при индексе более 35 — почти в 13 раз. Нормальный индекс массы тела — 18.5–20.0.

По словам Андрея Обрезана, значимым фактором риска развития ССЗ является хроническая болезнь почек. Она практически эквивалентна ишемической болезни сердца. Управление сердечно-сосудистым риском при хронической болезни почек: больным низкого риска приемлемо регулярное наблюдение за почечной функцией, больным среднего риска — применение нефропротекторов, умеренные ограничения доз препаратов, при высоком и очень высоком риске — применение нефропротекторов, существенные ограничения доз препаратов.

В зависимости от того, как быстро развивается сердечная недостаточность, ее разделяют на острую и хроническую. Если острая сердечная недостаточность может быть связана с травмами, действием токсинов, болезнями сердца, то хроническая развивается постепенно. Это заболевание, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать количество крови, достаточное для того, чтобы организм был обеспечен кислородом. Оно может возникнуть в результате многих патологий сердечно-сосудистой системы, среди которых наиболее распространены ишемическая болезнь сердца, гипертония, ревматоидные пороки сердца, эндокардит. Ослабленная сердечная мышца оказывается не в состоянии перекачивать кровь, выбрасывая в сосуды все меньшее и меньшее ее количество. Характерен целый комплекс симптомов, среди которых одышка, утомляемость, отеки, снижение физической активности и др.

К самым главным факторам риска развития хронической сердечной недостаточности относятся: возраст более 60 лет, артериальная гипертензия в анамнезе, гипертрофия левого желудочка и пороки сердца, ожирение, сахарный диабет, курение. К малым факторам риска — дислипидемия (нарушение нормального соотношения липидов, то есть жиров крови), бессонница, анемия, сидячий образ жизни и др.

Важность профилактики

Говоря об индивидуальной профилактике ССЗ и их осложнений, Андрей Акимов разделяет возможных пациентов на практически здоровых, пациентов с установленными атеросклероз-сердечно-сосудистыми заболеваниями, с сахарным диабетом второго типа и со специфическими факторами риска (например, хроническая болезнь почек, семейная гиперхолестеринемия и пр.).

Если говорить о практически здоровых людях, то здесь самое главное значение имеет возраст. К факторам высокого риска можно отнести возраст 50–69 лет, очень высокого — больше 70 лет. Для профилактики ССЗ у практически здоровых людей специалист рекомендует прежде всего модификацию образа жизни, отказ от курения, отслеживание систолического артериального давления, антитромботическую терапию.

Для пациентов с сахарным диабетом второго типа также предполагаются первичные мероприятия в виде модификации образа жизни, отказа от курения, контроль артериального давления. При уже развившемся атеросклерозе актуально достижение целевых значений артериального давления и лекарственная терапия, которая прежде всего включает гиполипидемическую и антитромботическую.

Для пациентов со специфическими факторами риска, например с хронической болезнью почек, актуальны профилактика и лечение, основанные на определенных категориях риска.

Но одним из важнейших факторов предотвращения ССЗ абсолютно для всех является физическая активность, считает Андрей Акимов.

В движении

Взрослым любого возраста рекомендуется заниматься аэробной физической активностью средней интенсивности не менее 150–300 минут или высокой интенсивности 75–150 минут в неделю. Если человек не может быть так активен, то рекомендуется быть настолько активным, насколько позволяет состояние здоровья. Нужно обязательно сократить время сидячего образа жизни, а в дополнение к аэробной нагрузке стоит хотя бы два дня в неделю добавить упражнения с отягощениями.

Ежедневные дела, кстати, тоже являются физической активностью — не стоит это недооценивать. Как это ни парадоксально, специалисты считают, что использование общественного транспорта, а не личного автомобиля лучше для здоровья. Люди, регулярно ездящие в офис на автобусе, метро или электричке, на 44% реже набирают лишний вес, чем те, кто добирается на работу на машине — такие данные приводит Андрей Акимов. Также в этой группе оказался на 44% снижен риск развития диабета и на 27% — гипертонии.

Как известно, физическая активность обладает многими полезными свойствами: стимулирует иммунитет и обмен веществ, оказывает на организм тонизирующее влияние, улучшает сон, способствует выбросу эндорфинов и даже повышает умственные способности.

Борьба с ожирением

Избыточный вес тесно ассоциирован с сердечно-сосудистой патологией. Население России стремительно полнеет: в настоящее время считается, что ту или иную степень ожирения имеет около 30% населения и еще примерно 34% населения имеет избыточный вес. По данным Минздрава, за пять лет (с 2011 по 2015 год) число россиян с ожирением выросло почти на 50%. И краеугольным камнем профилактики ССЗ становится здоровое питание. В первую очередь специалисты рекомендуют средиземноморскую или любую другую подобную диету. Главное — употреблять достаточно овощей, фруктов, ягод, цельнозлаковых культур, а также орехи, бобовые, обезжиренные молочные продукты, нежирные сорта мяса и птицы, жидкие растительные масла. Стоит избегать продуктов глубокой переработки. К ним относятся колбасы, гамбургеры, мясные полуфабрикаты, супы быстрого приготовления, хлеб и выпечка массового производства, шоколад и другие кондитерские изделия, готовые блюда глубокой заморозки. Данные исследования ATTICA prospective study (проводится медицинскими центрами Греции), в котором принимали участие 2020 человек на протяжении десяти лет, показали, что частота употребления блюд глубокой переработки напрямую связана и повышает риск развития ССЗ. Кстати, даже незначительное снижение веса уже приводит к результатам. Например, у пациентов с артериальной гипертензией и избыточным весом снижение массы тела на 1 кг приводит к уменьшению уровня систолического артериального давления на 1 мм рт. ст.

Также важной рекомендацией является сокращение потребления соли. Дело в том, что баланс натрия (поваренная соль не что иное, как хлорид натрия) регулируется нервной и эндокринными системами и почками. Регуляторами метаболической активности натрия являются гормоны коры надпочечников. Повышение потребления соли способствует задержке воды и увеличению объема внеклеточной жидкости, что содействует развитию артериальной гипертензии. Исследования доказывают и зависимость между количеством потребления соли и величиной артериального давления. Врачи рекомендуют употреблять в день не более 5 г соли.

Независимо от прибавки в весе врачи настоятельно рекомендуют отказаться от курения — именно этот фактор является сильной независимой причиной развития сердечно-сосудистых заболеваний. И, надо отметить, прибавка в весе не уменьшает положительных эффектов отказа от курения.

Управление и модификация

Пока ССЗ остаются основной причиной смерти людей, одним из основных направлений развития и совершенствования систем здравоохранения во всем мире является управление и в конечном счете снижение рисков этих заболеваний. Говоря об управлении высокими сердечно-сосудистыми рисками на основании шкалы SCORE, Андрей Обрезан отметил необходимость усиленной, в том числе медикаментозной, профилактики и модификации образа жизни.

Самое главное в управлении рисками, считает эксперт,— это стабилизация давления, коррекция уровня липопротеинов низкой плотности, отказ от курения. Чем больше число выкуриваемых в день сигарет, тем выше сердечно-сосудистый риск. «Если пациент не бросает курить, ему можно посоветовать продукцию с пониженным риском. Эта продукция, вероятно, обладает меньшим вредным воздействием на организм,— говорит Андрей Обрезан.— Речь идет о применении систем нагревания табака, которые не дают той нагрузки на организм, которая бывает при обычных сигаретах, за счет снижения выделяемых вредных веществ. Чем раньше пациент откажется от курения вовсе или переключится на продукцию с пониженным риском, тем быстрее мы нивелируем возможные риски развития сердечно-сосудистых заболеваний».

По данным исследования INTERHEART, на курение приходится 36% популяционного риска первого инфаркта миокарда. Частота инфаркта миокарда в шесть раз выше у женщин и втрое — у мужчин, выкуривающих более пачки сигарет в день, по сравнению с теми, кто никогда не курил. С другой стороны, риск повторного инфаркта у тех, кто бросил курить после первого инфаркта в течение года, снижается вдвое, а через два года становится таким же, как у некурящих.

Предполагается, что степень влияния курения в прошлом на течение атеросклероза постепенно нивелируется через несколько лет после прекращения курения. Однако есть и другие данные. В 2021 году завершилось масштабное проспективное исследование ARIC (1985–2021, 13,5 тыс. пациентов в возрасте от 45 до 64 лет), в котором анализировалось влияние курения и отказа от него на риск развития ИБС, инсульта и клинически значимого атеросклероза периферических артерий нижних конечностей. Исследование показывает, со временем риск развития сердечно-сосудистых заболеваний снижается, но даже по прошествии 20 лет риск развития инфаркта миокарда, ИБС и особенно атеросклероза периферических артерий не достигает риска некурящих. Эти данные свидетельствуют в пользу как можно более раннего отказа от курения.

«Врач всегда может рекомендовать отказ от курения, но бросают ли курить многие пациенты? К сожалению, по статистике — нет. Именно поэтому для тех пациентов, кто не мотивирован на отказ от курения, целесообразно использовать концепцию снижения вреда, суть которой заключается в переходе на использование альтернативных источников доставки никотина, например, на системы нагревания табака (СНТ). Переход на ЭСНТ выравнивает зону риска у пациентов по сравнению с теми, кто продолжает курить, так как сигаретный дым гораздо вреднее, чем аэрозоль, образующийся при нагревании табака. Переключение с курения на отказ в лучшем случае, либо по крайней мере переход на продукты с пониженным риском — это стоит дорогого, иначе высок риск негативного исхода»,— отметил Андрей Обрезан.

В ходе шестимесячного рандомизированного амбулаторного многоцентрового исследования в США оценивались биомаркеры клинического риска. Измерялись восемь первичных и множество дополнительных показателей клинического риска. Всего в исследовании приняли участие 984 человека (496 чел. переключились на ЭСНТ, 488 чел. продолжили курить обычные сигареты). Оценивались такие биомаркеры: ОФВ1 (объем форсированного выдоха), COHb (карбоксигемоглобин), окислительный стресс, лейкоциты, генотоксичность, работа сердца и сосудов, образование тромбов, метаболизм липидов. Все восемь клинических показателей риска в группе ЭСНТ показали позитивную динамику, при этом по пяти из восьми показателей разница с показателями группы продолживших курение была статистически значимой.

Модификация рисков стала важнейшей задачей современной медицины, что связано с глобальной тенденцией старения населения и необходимостью лечения накопленного к определенным возрастам большого числа хронических заболеваний и вредных привычек. Об этом заявил директор Ассоциации медицинских специалистов по модификации рисков Александр Розанов на научно-практической конференции, посвященной созданию ассоциации. К идее модификации рисков как самостоятельного направления в медицинской практике он пришел в ходе работы с пожилыми пациентами. Дело в том, что с возрастом многие, если не большинство пациентов так или иначе накапливают большое количество хронических заболеваний и вредных привычек. В отличие от инфекционных заболеваний, которые, как правило, имеют острое течение и поддаются полному излечению с помощью современных медикаментов, хронические болезни требуют постоянного наблюдения, регулярного приема препаратов и изменения образа жизни.

На неинфекционные заболевания приходится до 71% всех случаев смерти в мире. Каждые две секунды один человек в возрасте от 30 до 70 лет умирает от подобных болезней. По оценкам Национального медицинского исследовательского центра профилактической медицины, совокупный экономический ущерб от неинфекционных заболеваний в России составляет 3,6 трлн руб. в год, что эквивалентно 4,2% ВВП, причем большая его часть обусловлена трудопотерями и сокращением численности населения из-за преждевременной смерти.

«Все мы помним слова Гиппократа о том, что болезнь всегда легче предупредить, чем лечить,— говорит Александр Розанов.— Но если мы уже не смогли к определенному возрасту пациента предупредить у него развитие какой-либо болезни, то это не означает, что нам остается только лечить ее медикаментозно. Современный врач должен сделать все возможное, чтобы эта болезнь развивалась как можно медленнее, не похищая годы здоровой жизни пациента. И здесь очень важно определить факторы риска, которые могут способствовать усугублению заболевания, и воздействовать на них, то есть модифицировать».

Многие пациенты просто не могут отказаться от вредных привычек, например бросить курить или сесть на строгую диету. В таком случае врач не должен ультимативно требовать от пациента строжайшего соблюдения рекомендаций — многих пациентов это только оттолкнет, и они могут вообще отказаться от лечения, считает Александр Розанов. В то же время эксперт отмечает, что для курящего человека психологически имеет значение процесс, привычка — например, никотиновый пластырь увеличивает количество поступающего никотина, но лишает человека привычного ритуала. А этот ритуал важно сохранить для многих пациентов. Здесь могут помочь другие никотинсодержащие продукты, в которых отсутствует горение. В 2020 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США выдало разрешение на продажу электронной системы нагревания табака производства Philip Morris International в статусе продукта с пониженным воздействием. Независимые научные исследования подтвердили, что устройство нагревает, а не сжигает табак, что влечет за собой значительное снижение уровня выделяемых вредных и потенциально вредных веществ. Александр Розанов также ссылается на рекомендации американской коллегии кардиологов для пациентов, которые не могут бросить курить. Кстати, о возможно большей эффективности альтернативных систем доставки никотина по сравнению с никотинзаместительной терапией при отказе от курения говорилось и на Европейском конгрессе общества кардиологов-2021.

Таким образом, пациентам-курильщикам можно рекомендовать менее опасные варианты — переход на альтернативные способы потребления никотина. Это и есть модификация рисков. В целом мероприятия по профилактике хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) могут спасти 2 млн жизней в год. Для этого на государственном уровне разрабатываются различные федеральные программы, направленные на обеспечение доступа к высококачественным медицинским услугам, а также способствующие снижению риска ХНИЗ через пропаганду здорового образа жизни, профилактику факторов риска развития ХНИЗ. Большая доля в копилку стараний врачей вносится самим пациентом — ему необходимо соблюдать рекомендации врачей, вести активный образ жизни, проходить вакцинацию, не употреблять табак, сократить потребление алкоголя, поддерживать физическую активность.

Елена Федотова

здравоохранение

Спрос не лечит предложение

Аптечная розница после мартовского ажиотажного спроса и роста цен на препараты столкнулась с дефицитом ликвидности. Ожидаемое падение выручки в весенне-летний период может привести к возникновению кассовых разрывов у сетей, не обладающих достаточным запасом свободных средств. Это, в свою очередь, может сказаться на величине аптечного рынка: сети, не справившиеся с кассовыми разрывами, никто не купит, так как игроки рынка сокращают программы развития и занимают выжидательную позицию.



ФОТО: ЮРИЙ МАРТЬЯНОВ

— бизнес —

«Мы с утра думаем, какие есть варианты для банкротства, а вечером — какую бы сеть нам купить»,— говорит менеджер одной из региональных аптечных сетей. На рынке хаос, говорит он, все живут сегодняшним днем и опасаются рассчитывать стратегию на какой бы то ни было долгий срок.

Рынок начал меняться с началом спецоперации на Украине в конце февраля. Уже в первую неделю — с 28 февраля по 6 марта — продажи лекарств выросли на 53% в упаковках и на 93,4% в рублях по отношению к предыдущей неделе, согласно данным DSM Group. Эта неделя стала пиковой, но год к году продажи продолжили расти и в последующий период. В аптеках возник дефицит некоторых лекарств: для лечения заболеваний щитовидной железы, противоэпилептических препаратов, инсулинов. Это было связано с тем, что пациенты стремились закупить лекарства впрок, опасаясь роста цен и ухода импортных препаратов.

Цены на лекарства при этом росли на фоне скачков курса рубля. Столкнувшиеся же с логистическими ограничениями производители не успевали привезти товар, чтобы покрыть возросший спрос. Например, продажи L-тироксина выросли в десять раз. Сети старались в повышенных объемах закупить товар у дистрибутора, из-за чего «Пульс», например, установил ежедневный лимит отгрузок.

Дистрибуторы стали менять условия работы с сетями: сокращали отсрочки или предоставляли наиболее популярные товары по предоплате. На это повлияло изменение условий работы и на других звеньях товаропроводящей цепи. «Иностранные фармпроизводители в этих условиях начали не только повышать цены, но и сокращать отсрочку дистрибуторам. А российские производители поступали так же, поскольку с ними, в свою очередь, начали работать по предоплате поставщики субстанций. И, конечно же, по цепочке дистрибуторы пытаются сокращать отсрочки аптечным сетям»,— поясняет гендиректор сети аптек «Столички» Евгений Нифантьев.

Сокращение отсрочек дистрибуторами не было повсеместным или единовременным и зависело от индивидуальных условий. ЦВ «Протек» не сокращал отсрочки своим клиентам, утверждает гендиректор предприятия Дмитрий Погребинский: «Аптекам был доступен перечень разных ценовых предложений в зависимости от отсрочки. Одни компании предпочли остаться на прежних условиях, другие выбрали варианты с меньшим бюджетом». Рязанская «Аптека Фарма», например, выбрала вариант сокращения отсрочки с 45 до 7 дней, при котором «Протек» позволяет заказать больше востребованных товаров, говорит гендиректор сети Александр Миронов. В каких-то регионах воронежской «Фармии» сократили отсрочку платежей, в каких-то — оставили на прежнем уровне, говорит основной владелец сети Роман Кубанев. В «Пульсе» и «Катрене» на запрос «Ъ» не ответили.

С середины марта прирост продаж замедлился, к концу марта стал превышать прошлогодний уровень на 17%, следует из данных DSM Group. С 2 по 8 апреля начали снижаться и цены на медикаменты, отслеживаемые Росстатом. В сети «36,6» уровень спроса к середине апреля вернулся на уровень прошлогоднего, отмечает гендиректор сети Александр Кузин. У «Фармленда», несмотря на относительную стабилизацию цен, продажи в апреле упали на четверть по отношению к аналогичному периоду прошлого года, отмечает гендиректор сети Аделя Кальметьева.

В результате, в свою очередь, начали смягчаться условия дистрибуторов. После ужесточения требований в конце февраля наблюдается некоторое послабление, говорит Аделя Кальметьева. «Однако многие препараты повышенного спроса либо дефектурные препараты по-прежнему отпускаются только по предоплате»,— отмечает она. Список дефектурных позиций, по ее словам, становится все шире, кризис логистических цепочек продолжает усугубляться. Дистрибуторы распродают то, что закупили у производителей в марте, а у аптек снижается выручка, объясняет Александр Миронов. «Мы начали обращаться с просьбой восстановить условия по отсрочкам и кредит-нотам, и некоторые игроки идут нам навстречу»,— говорит он. Сети, дистрибуторы, производители пытаются договориться, прийти к компромиссу, поскольку отсутствие товара и продаж никого не устроило бы, но говорить о возврате к прежним условиям рано, считает Александр Кузин.

На фоне ажиотажного спроса и последующего его спада на рынке образовался недостаток ликвидности. Чтобы восполнить оборотные средства, дистрибуторы, например, обращаются к сетям с предложением погасить задолженность на условиях возврата 1–2% долга, указывает Александр Миронов.

У аптек же на фоне снижения спроса скопились товарные запасы, накопленные за время ажиотажного спроса в марте. При этом в ближайшие месяцы ожидается падение спроса на аптечную продукцию. Май—июнь станут критичными для аптечного рынка, говорит гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Помимо накопленных запасов сказывается традиционное сезонное снижение спроса. «Особенно сильно этот период отразится на аптеках, не имеющих запаса cash flow. Нужно платить за аренду, зарплату, расплачиваться с поставщиками. Сети, не имеющие достаточного свободного денежного потока, не выживут вне зависимости от того, крупная это сеть или мелкая»,— считает он.

Евгений Нифантьев считает, что под угрозой прежде всего средние и крупные сети. «Мелкие сети и так работали на короткой отсрочке»,— добавляет он. По его словам, сложившиеся обстоятельства напоминают ситуацию 2020 года — когда за высокой выручкой в марте последовала низкая выручка в июле. «Но при этом никто из дистрибуторов тогда сильно не сокращал отсрочки. А здесь наложилось три проблемы: отложенный спрос, грядущее сезонное падение спроса, уменьшение отсрочек. Это будет стресс-тест для отрасли. Выживут сети, которые просчитывали перспективу и не навешивали на себя излишних кредитных обязательств»,— прогнозирует он.

Вряд ли стоит ожидать при этом сделок на фармрынке: сети не в том положении, чтобы за бесценок скупать игроков, оказавшихся в затруднительной ситуации. «Наступил период неопределенности. К тому же сети нуждаются в оборотных средствах, а стоимость заемных денег сейчас довольно высокая. Период, когда можно было за относительно дешевый кредит купить сеть и довольно быстро вернуть кредит за счет увеличения оборота и дохода, прошел»,— говорит Сергей Шуляк.

Многие сети в этих условиях пересматривают свои планы. Гендиректор крупнейшего фармритейлера «Ригла» Александр Филиппов еще в середине марта на одной из профильных конференций объявил, что сеть приостановила программу развития: «Надо разобраться, что делать с тем бизнесом, который есть, зачем его расширять — пока не понятно». Многие игроки еще более осторожно и взвешенно подходят к процессу закрытия или открытия точек: вопрос целесообразности и обеспечения стабильности функционирования становится более приоритетным, чем развитие, говорит Аделя Кальметьева. «Фармленд» приостановил, например, покупку московской сети «Экономъ», намечавшуюся на этот год, писал Vademecum. «Фармация» тоже приостановила проработку сделок по нескольким сетям на фоне неопределенности ситуации, но обсуждает варианты объединения со своими партнерами по франшизе, сказал Роман Кубанев. «36,6» не отказывается от развития, но ужесточила критерии по подбору новых помещений, сообщил Александр Кузин: «Мы готовы развиваться, но условия должны быть для нас гораздо более подходящими как по ставке аренды, так и по объему необходимых инвестиций, чем раньше. Мы не очень хотим ремонтировать чужие помещения».

Сеть «36,6» проработала различные сценарии возможного изменения продаж, чтобы быть готовой к любому варианту развития событий. «Фармия», наоборот, сократила горизонт планирования до предстоящей недели, забыв готовую годовую стратегию. «Это позволяет чуть более гибко подстраиваться под текущую ситуацию»,— говорит господин Кубанев.

Сети и дистрибуторы могут столкнуться и с ограничением бонусов международных производителей, объявивших о приостановке маркетинговой деятельности в России. Пока эти заявления никак не отразились на сетях, согласны их представители. Обязательства заключаются на год и пересматриваются ежеквартально, поэтому неизвестно, как производители будут формировать бюджеты в будущем, говорит менеджер аптечной сети. Недостающую ликвидность необходимо восполнить за счет господдержки, и не важно, о каких участниках рынка идет речь, соглашаются игроки рынка.

Пока усилия правительства направлены на поддержку системообразующих предприятий. Они могут получить льготные кредиты на пополнение оборотных средств. В начале апреля правительство анонсировало «специальную программу поддержки системообразующих предприятий фармацевтической и медицинской промышленности». Пока она ограничивается возможностью для участников списка системообразующих предприятий получить банковские гарантии с льготной ставкой комиссии. Из дистрибуторов в этот список входят пока только «Протек» и «Катрен», а из сетей — «36,6» и «НеоФарм». Но любое наполнение отрасли ликвидностью — важный шаг, говорит Александр Кузин. По словам господина Нифантьева, значимым подспорьем могло бы стать предоставление льготных кредитов отечественным производителям на создание запаса субстанций. Эта инициатива, по его словам, находится на рассмотрении правительства.

Власти также приняли поправки, обязующие дистрибуторов своевременно отгружать сетям товар по контракту, если этот товар у них есть. Предельные сроки отгрузок будет устанавливать Минздрав. Игроки рынка скептически относятся к этому нововведению. «Аптечная сеть видит прайс дистрибутора, на основе которого делает заказ. Если товара нет в прайсе, он не будет отгружен. Да и как можно обязать продать, если сеть, например, не выполнила прежние лимиты?» — объясняет Александр Миронов.

Полина Гриценко

«Российская система цифрового здравоохранения на 80% состоит из отечественных разработок»

— взгляд —

С 31 марта в России действует запрет на приобретение иностранного программного обеспечения (ПО) для объектов критической информационной инфраструктуры. Ряд западных компаний, в свою очередь, отказался предоставлять свои IT-решения для российского рынка. «Ъ» поговорил с управляющим директором компании «Первый электронный рецепт» КИРИЛЛОМ ХРОМОВЫМ о том, насколько в текущей ситуации может измениться процесс цифровизации российской системы здравоохранения, зачем государству нужно поддержать IT-отрасль и как привлечь к работе в ней молодых специалистов.



— В феврале некоторые западные страны ввели санкции в отношении России, часть из них предполагает запрет на использование иностранного ПО. Создает ли это риски для цифровизации российской системы здравоохранения?

— Запрет на использование иностранного ПО не создаст значительных проблем для отрасли. По нашему опыту, а мы подключаем к системе электронного рецепта 21 регион РФ, российская система здравоохранения на 80% состоит из отечественных разработок ПО, работа с персональными данными происходит в закрытых контурах на зашифрованных каналах региональных медицинских информационных систем и введенные санкции не повлияют на ее работу.

Впрочем, сейчас невозможно предсказать, как будет развиваться ситуация в части аппаратной и сетевой инфраструктуры. В прошлом году российские компании начали разрабатывать собственные проекты в области сетевой инфраструктуры, однако, например, чипы, которые производит Россия, так или иначе зависят от компонентов, производимых в Китае или на Тайване. То есть полноценного импортозамещения в этой сфере в России пока нет.

— А может ли возникнуть дефицит аппаратной и сетевой инфраструктуры? Если да, то насколько быстро в этой сфере могут появиться российские решения?

— Возникнут проблемы устаревания серверов — часть российской государственной инфраструктуры, включая центры обработки данных, облачные сервисы, использует зарубежное железо, которое скоро неизбежно начнет выходить из строя. Отсутствие элементной базы может стать проблемой, но она решаема: если не будет прямых поставок, значит, они будут организованы через Китай, это приведет к росту стоимости, но в конце концов все дойдет до конечного потребителя. Тут критически важной будет поддержка китайских разработчиков, иначе России придется откатиться на несколько лет назад.

— Каков потенциал импортозамещения у российского рынка IT-решений для медицины и в каких областях?

— Фактически российский IT-софт, используемый в медицине, уже или является программным решением, разработанным в РФ, или существует за счет использования открытого кода. Есть риски для отдельных высокоемких RND-направлений, например для решений в сфере искусственного интеллекта. Для их развития необходимы данные, в частности обезличенные медицинские данные о заболеваемости пациентов, и обычно российские разработчики получали такую информацию из-за рубежа, преимущественно из США и европейских стран. Если в дальнейшем зарубежные партнеры прекратят это сотрудничество, развитие высокоемких наукоемких технологий будет приторможено до того момента, пока мы не начнем формировать собственные массивы данных.

Что касается прикладного ПО, используемого в здравоохранении, то это в основном отечественные разработки. Например, большинство региональных медицинских информационных систем, которые являются базовой частью Регионального фрагмента Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, создавались российскими разработчиками. Аналогичным образом ситуация выглядит и для лабораторных систем, электронных архивов, систем медицинских архивов PACS, которые архивируют и передают изображения.

— За последние месяцы участились атаки хакеров на государственную IT-инфраструктуру. Насколько, на ваш взгляд, цифровые проекты государственного здравоохранения уязвимы для таких атак?

— Большая часть цифровой инфраструктуры системы здравоохранения работает на закрытом контуре, и атаковать ее сложно. Подвержены атакам системы на открытом контуре, сайты типа «Госуслуги».

— Какие направления цифровизации медицины, на ваш взгляд, должны сейчас, в условиях санкций, стать приоритетными для государства?

— Недавно вышло распоряжение правительства, которое декларирует следующее: все усилия будут направлены на цифровизацию государственных услуг и сервисов. Это затронет и сферу здравоохранения и, я надеюсь, будет означать рост интереса к ряду уже существующих проектов. В их числе внедрение электронного рецепта на лекарства, которое сейчас становится особенно актуальным, в том числе благодаря возможности экономить бумагу, которая существенно выросла в цене. В будущем сервис электронного рецепта поможет гражданам легко возмещать НДФЛ на покупку препаратов, и это важная социальная функция проекта, благодаря которой люди смогут оптимизировать собственные расходы.

— Как вы оцениваете предложенные для отрасли государственные меры поддержки? Ожидаете ли вы оттока IT-специалистов из отрасли?

— На мой взгляд, решение снизить для IT-компаний НДФЛ позволит компаниям сократить расходы на уплату налогов и направить высвободившиеся средства на развитие бизнеса или на повышение зарплат своих сотрудников. Этой же цели послужит и предложенное снижение страховых взносов. В перспективе положительную роль в развитии отрасли могут сыграть и обещанные льготные кредиты, однако, чтобы компании начали ими пользоваться, необходимо определенное время, пока бизнес не может полноценно планировать свое развитие на долгосрочную перспективу.

Что касается возможного дефицита специалистов, то здесь необходимо выстраивать системную работу как со стороны государства, так и со стороны самих IT-компаний. В российских компаниях сейчас существует дефицит молодых кадров, и это связано с тем, что большинство выпускников IT-программ больше привлекают рабочие места у иностранных работодателей.

На российском рынке есть компании, которые ведут работу с молодыми специалистами в университетах и даже погружаются на уровень школ. Бесплатно учат детей программированию, и дети уже в третьем классе пишут игры на движках Unity. Таким образом компании привлекают молодых специалистов, которые сразу способны начать полноценную работу над задачами.

— Какие еще сегменты IT-отрасли, на ваш взгляд, могли бы нуждаться в господдержке?

— В России в сфере цифровизации медицины есть определенное количество стартапов, которыми занимаются крупные игроки или зарубежные фонды. На рынке много решений для телемедицинских сервисов, но, например, не так распространено направление удаленного мониторинга здоровья — это различные виды носимых устройств, кардиомониторы или измерители артериального давления. Сейчас зарубежные фонды, которые вкладывались в разработчиков новых решений, уходят из страны, поэтому государственная поддержка этих областей была бы полезна отрасли.

Интервью взяла Анастасия Мануйлова

здравоохранение

Неклинический случай

С 1 января государственные медицинские учреждения в РФ должны были начать использовать профильные клинические рекомендации при лечении пациентов. Однако, как показывает ситуация с лечением миелофиброза, далеко не все из них готовы обеспечить пациентов медицинской помощью в соответствии с новыми требованиями в необходимые сроки.



ЕВГЕНИЙ ПАВЛЕНКО

— терапия —

С 1 января, согласно постановлению правительства №1968, российские государственные медучреждения должны были начать предоставлять медицинскую помощь своим пациентам в соответствии с клиническими рекомендациями. Как рассказывает заведующая отделением стандартизации методов лечения ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России Анаит Меликян, следование КР в перспективе позволит оптимизировать методы диагностики, лечения, реабилитации и профилактики в рамках оказания медицинской помощи пациентам, а также разрабатывать критерии качества, порядки и стандарты медицинской помощи, типовые табели оснащения и управления лечебно-диагностическим процессом. Однако, как показывает ситуация с отдельными нозологиями, например миелфиброзом (МФ), редким злокачественным заболеванием крови, далеко не все регионы готовы в нужные сроки перестроить свою работу с пациентами.

«Миелофиброз — это редкое жизнеугрожающее заболевание, характеризующееся агрессивным клиническим течением, поскольку в костном мозге образуется фиброзная ткань, замещающая другие клетки»,— объясняет Анаит Меликян. Без терапии заболевание прогрессирует и приводит к значительному ухудшению состояния здоровья: тяжелой анемии и увеличению размеров селезенки. В результате страдает качество жизни пациентов с МФ. Так, большинство из них, по данным опроса, проведенного в ходе национальной программы «Качество жизни пациентов с миелопролиферативными новообразованиями (МПН) и отношение к проблемам, связанным с заболеванием и лечением, с точки зрения пациентов и врачей», испытывают постоянную слабость (93%), вялость или снижение активности (89 %), проблемы с концентрацией внимания (73%), дискомфорт в животе (70%), раннее насыщение (63%), ночную потливость (59%) и боль в костях (55%). Помимо снижения качества жизни МФ также может привести к смерти — большинство людей с таким диагнозом погибает от осложнений заболевания, а также от трансформации МФ в острый лейкоз, который развивается у 10–30% больных.

Сейчас для лечения первичного миелофиброза в клинической практике врачи применяют два типа препаратов — циторедуктивные и ингибиторы JAK2. Терапия препаратами первой группы, не всегда достаточно эффективна, а при длительном лечении может привести к серьезным побочным эффектам. Препараты второй группы относятся к патогенетической, таргетной терапии и, по данным клинических исследований, позволяют не только улучшить прогноз по выживаемости пациентов с МФ, но и качество жизни.

С 2016 года таргетная терапия является частью профильных клинических рекомендаций при МФ. Как подчеркивает Анаит Меликян, этот документ появился в результате работы специалистов-онкогематологов, которые использовали опыт лучших лечебных практик, собранный в США и европейских странах. Тем не менее в России необходимую терапию в среднем получали не более 20% пациентов с МФ. Так, по данным аналитической компании Headway Company, которая проанализировала госзакупки препаратов, затраты регионов на препараты таргетной терапии за последние пять лет выросли в несколько раз. Если в 2016 году сумма расходов на ингибиторы JAK2 составила примерно 500 млн руб., то по итогам 2021 года она увеличилась до 2,3 млрд руб. В то же время, по словам руководителя проектного офиса «Редкие (орфанные) болезни» ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н. А. Семашко» Елены Красильниковой, потребность пациентов в этих препаратах гораздо выше — по прогнозным оценкам, чтобы предоставить лечение всем, кто нуждается в нем в соответствии с клиническими рекомендациями, регионы должны были бы потратить на их закупку 5 млрд руб. в год. По ее словам, с учетом статистики о выживаемости и уровня диагностики в России от первичного миелофиброза страдают 5,86 тыс. человек, при этом терапией, по данным опроса для ежегодного бюллетеня Госдумы «Белая книга», были обеспечены только 923.

Отметим, что сложности с лекарственным обеспечением пациентов с МФ также связаны с недостаточно высоким качеством их учета. Если судить по статистике США и европейских стран, число россиян с таким диагнозом должно составлять не менее 6 тыс. человек. «По данным регистра по эпидемиологии миелопролиферативных заболеваний, который был создан по инициативе Российского национального гематологического общества, за год в России возникает один новый случай на 100 тыс. человек»,— говорит Анаит Меликян. То есть в масштабах России — около 1,4 тыс. диагностированных пациентов с МФ ежегодно. Однако из-за того, что симптомы миелофиброза легко спутать с симптомами других хронических заболеваний — а в их числе усталость, снижение аппетита, кожный зуд, потеря веса, зачастую пациенты обращаются к врачу слишком поздно или не обращаются совсем. Врачи первичного звена, к которым идут такие пациенты, могут не иметь достаточной орфанной настороженности, чтобы назначить специфические исследования при жалобах. Из-за этого реальное число пациентов с МФ в России может быть выше официальных цифр, а, следовательно, доля тех, кто обеспечен необходимой терапией, ниже.

Обе эти проблемы — и в части диагностики, и в части лекарственного обеспечения — должны были бы быть решены благодаря обязательному переходу регионов на профильные клинические рекомендации с 1 января. Однако пока этого не произошло. Так, как следует из данных опроса онкогематологических пациентов, который в 2022 году провела Общероссийская общественная организация инвалидов «Всероссийское общество онкогематологии „Содействие“» (ВООГ «Содействие»), 79% пациентов с миелопролиферативными заболеваниями были вынуждены оплатить проведение лабораторных диагностических исследований за свой счет, хотя данные услуги должны выполняться в рамках ОМС в соответствии с клиническими рекомендациями. По словам президента ВООГ «Содействие» Лилии Матвеевой, также практически не изменилась ситуация с важнейшей составляющей процесса лечения — предоставлением необходимой лекарственной терапии. По ее словам, сейчас большая часть обращений от пациентов с МФ в их организацию поступает по вопросам лекарственного обеспечения и правовой поддержки, как и раньше.

Исходя из данных статистики Headway Company, пока сумма расходов на необходимую таргетную терапию за первый квартал 2022 года находится на уровне, сопоставимом с показателем за аналогичный период прошлого года (чуть более 600 млн руб.). Основная причина, по которой регионы не могут увеличить закупки нужных препаратов, говорит Лилия Матвеева,— финансовая. «Размеры региональных бюджетов на лекарственное обеспечение не позволяют обеспечить препаратами всех, кому они необходимы. Пациенты с миелофиброзом, в свою очередь, в большинстве регионов даже не учитываются в профильном регистре больных, что не позволяет властям планировать закупки препаратов»,— отмечает она. Пациенты обеспечиваются за счет канала РЛО, который перегружен «массовыми» заболеваниями (диабет, ССЗ), где редкие пациенты просто теряются, а орфанного бюджета на них не выделяется.

С 2021 года часть онкологических заболеваний крови, в том числе первичный миелофиброз, были отнесены к клинико-профильной группе «Онкология», что позволило регионам закупать препараты для этих пациентов за счет средств федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», который входит в нацпроект «Здравоохранение». Однако это мало изменило ситуацию, считает Елена Красильникова: в большинстве регионов онкологическая служба отделена от онкогематологической, поэтому пациенты с МФ, которые наблюдаются у гематологов или онкогематологов, попрежнему остаются незамеченными системой здравоохранения. На них просто не остается финансовых ресурсов у региона.

Чтобы решить проблему лекарственного обеспечения для данных пациентов, говорит Елена Красильникова, необходимо создать федеральный регистр их учета. «Данные в него должны поступать из регистров таких пациентов в регионах — тогда и на федеральном, и на региональном уровне будет понимание, сколько больных есть в стране и какая помощь им нужна»,— говорит она. Также, отмечает Елена Красильникова, закупки препаратов для лечения миелофиброза необходимо переводить на федеральный уровень — ресурсы на дополнительные расходы сейчас есть только у федерации, а централизация позволит экономить средства за счет масштаба.

«Только благодаря совместным усилиям государства, профессионального и пациентского сообществ можно достичь общую цель — повышение доступности медицинской и лекарственной помощи онкогематологическим пациентам»,— убеждена Лилия Матвеева.

Ольга Николева

Нет медтехники в своем отечестве

— отрасль —

Хотя медтехника и медизделия не вошли в список товаров, которые нельзя ввозить в РФ из-за санкций западных стран, на этом рынке может возникнуть дефицит ряда позиций, например некоторых расходных материалов. Кроме того, из-за удорожания логистики больницы и клиники могут столкнуться с ростом цен на оборудование. В то же время государственные учреждения уже практически завершили процесс обновления в ходе модернизации первичного звена в регионах.



ДАНИЛА ЕГОРОВ

В перспективе российские больницы и клиники могут столкнуться со сложностями при закупках как дорогой медтехники, так и медизделий. Импорт этих товаров из-за рубежа, доминирующих на рынке, сейчас осложнен, а российские производители не смогут быстро отреагировать на рост спроса.

По итогам 2021 года, как подсчитала аналитическая компания МЕДИТЭКС, объем российского рынка медизделий составил 726 млрд руб., что примерно на 2% ниже аналогичного показателя 2020-го. Наибольшую долю на нем в денежном выражении занимает оборудование для визуализации (20%), на втором месте — медтехника для лабораторной диагностики и общей хирургии (по 19%), на третьем — медизделия, используемые в травматологии и ортопедии (7%). Сейчас, как говорит Сергей Ванин, исполнительный директор ассоциации международных производителей медтехники IMEDA, доля импортной медтехники на российском рынке медоборудования может достигать 80%. Схожую оценку ее доли ранее давал и генеральный директор АНО «Консорциум „Медицинская техника“» Виктор Назаров: по его словам, доля отечественных медизделий на российском рынке, по данным на конец 2021 года, составила около 26%.

С учетом такой высокой доли импорта рынок медтехники оказался уязвим в нынешней ситуации, когда часть логистических цепочек была нарушена. Хотя формально медтехника не вошла в списки товаров, которые Евросоюз и США запретили импортировать в РФ, приняв ряд санкционных пакетов, на ее поставках уже сказались изменения на рынке логистики. «С уходом из России ряда логистических компаний доставка в страну как комплектующих, так и уже готовых аппаратов оказалась затруднена: импортерам приходится искать или новых перевозчиков, или новые маршруты доставки»,— говорит источник «Ъ» на отраслевом рынке. Так, «Ъ» уже писал о возникшем в ряде клиник дефиците импортных и отечественных расходных материалов. В числе того, что приходится экономить медперсоналу, оказались: перчатки (31%), катетеры (22%), инфузионные системы, бабочки для постоянного внутривенного катетера (17%), дезсредства и антисептики (16%), шовный материал (15%), шприцы (13%), маски (10%) и бахилы (6%) (подробнее см. «Ъ» от 19 апреля).

«Основные проблемы возникают с необходимостью перестройки товарно-логистических цепочек, а также со сложностями при проведении финансовых трансакций. Безусловно, это все в конечном итоге отразится на конечной стоимости готовой продукции, которая поступает в страну»,— говорит Сергей Ванин. По его словам, особо стоит отметить проблемы, с которыми сегодня сталкиваются компании при невозможности вывезти медизделия или какие-то их компоненты/запчасти в целях ремонта или исследования неблагоприятного события при использовании медтехники. «Мы надеемся, что в ближайшее время этот вопрос будет урегулирован, иначе оперативно и своевременно обслуживать и ремонтировать медтехнику, находящуюся в различных медучреждениях по всей стране, будет невозможно»,— говорит он. Отметим, что именно этот факт может осложнить работу государственного сегмента российского здравоохранения — большую часть необходимого оборудования государственные больницы и клиники уже закупили во время пандемии коронавируса в 2020-м и в 2021-м в рамках реформы первичного звена здравоохранения.

В то же время, отмечает Сергей Ванин, у ассоциации нет информации о том, что какие-либо проекты по локализации производства медизделий в РФ открываются или закрываются из-за санкций. О готовности продолжать работать в стране большинства представителей этого рынка ранее заявляли и в Минпромторге. Впрочем, пока перспективы импортозамещения на рынке медтехники остаются неясными. С 2015 года для этой цели была запущена отдельная федеральная целевая программа «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности», одной из целей которой было увеличение доли произведенной в РФ продукции к 2020 году до 40%. Однако, по данным Счетной палаты, по итогам 2020-го этот показатель был равен только 28,8%, а в 2019 году при плане 36% фактический показатель оказался на уровне 27,2%. Одновременно с этим, по оценкам Национального рейтингового агентства, в этот период импорт медтехники и медизделий в среднем, напротив, удвоился.

Относительную неудачу в части импортозамещения этой продукции можно было бы объяснить тем, что Минпромторг, пытаясь стимулировать развитие отрасли, сделал акцент на ограничительные, а не стимулирующие меры. Так, ведомство ввело на госзакупках правило «третий лишний», а потом и «второй лишний», а также установило для государственных больниц и клиник особые квоты на приобретение отечественной медтехники. Они, впрочем, по итогам 2021 года оказались выполнены только частично.

Как ранее заявила заместитель руководителя Федерального казначейства Анна Катамадзе, среди всех позиций российской продукции, планируемой к закупке в таком формате, в минувшем году покупателям удалось выбрать все квоты по 51 категории из 99. Так, например, квоты по закупке ультразвуковых сканеров были исполнены только на 28% при установленной минимальной норме 60%, при закупках протезов верхних конечностей — на 9% при целевом показателе 45%. В перспективе, отмечает Сергей Ванин, отрасли хотелось бы увидеть больше предложений по поддержке производства, а не столкнуться с какими-либо новыми ограничениями.

Анастасия Мануйлова

здравоохранение

Лекарство для ума

Российская фармацевтическая компания «Валента Фарм» анонсировала возвращение на рынок ноотропного препарата Фенотропил. Где и на каких мощностях будет выпускаться это лекарство, каким пациентам оно рекомендовано и почему будет особенно востребовано в данный период, рассказала заместитель генерального директора по маркетингу и продажам компании «Валента Фарм» **Снежана Черногорцева**.



ПРЕДОСТАВЛЕНО ПРЕСС-СЛУЖБОЙ «ВАЛЕНТА ФАРМ»

— взгляд —

— Ваша компания объявила о возобновлении производства препарата Фенотропил. Расскажите, где и на каких мощностях компании он будет выпускаться?

— Да, компания «Валента Фарм» действительно сейчас готовится возобновить производство препарата Фенотропил, который мы уже выпускали с 2004 по 2017 год. Препарат всегда пользовался популярностью у пациентов и врачей, поэтому новость о возобновлении его производства была принята с большим энтузиазмом. Мы рассчитываем, что на полках аптек он появится уже летом этого года. Производство препарата будет налажено на мощностях нашего научно-производственного комплекса, который находится в городе Щелково в Московской области.

— Расскажите историю создания Фенотропила. Как и когда он был разработан, какое у него действующее вещество?

— В основе Фенотропила — молекула фунтурацетама. Она была разработана в 1983 году в Институте биомедицинских проблем Российской академии наук. Лекарственный препарат, созданный на базе этой молекулы, изначально предназначался для советских космонавтов и помогал им справляться с длительными стрессами, возникающими во время нахождения в космосе. В результате выяснилось, что советским ученым удалось создать эффективный и безопасный ноотропный препарат, который не только благотворно влиял на когнитивные функции, но и, более того, увеличивал работоспособность космонавтов. После успешного применения препарата в экстремальных условиях высоких нагрузок космического полета специалисты решили внедрить его в клиническую практику и сделать доступным для широкого круга пациентов.

— Как именно молекула фунтурацетама воздействует на организм человека?

— Фенотропил комплексно воздействует на головной мозг, улучшая метаболизм в нервных клетках, улучшая передачу нервных импульсов, защищая нервные клетки от повреждения в результате стрессовых воздействий. То есть он оказывает так называемое ноотропное, нейрометаболическое и нейропротекторное действие. Он повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии, оказывает положительное влияние на кровообращение мозга, повышение устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических, физических нагрузок, при утомлении. Все это приводит к улучшению памяти, внимания и способности концентрироваться, скорости обработки информации головным мозгом и повышению работоспособности.

— Какие результаты этот препарат показал в доклинических и клинических исследованиях? Есть ли у него побочные эффекты? Возникает ли после его приема синдром отмены?

— Эффективность и безопасность Фенотропила за годы его существования была изучена досконально — более чем в 50 клинических исследованиях с более чем 5 тыс. участников. В том числе это были исследования высокого уровня доказательности — двойные слепые рандомизированные плацебо-контролируемые клинические исследования. И каждый раз обязательным пунктом было исследование безопасности препарата. В результате доказан благоприятный профиль безопасности. Также в исследованиях доказано, что препарат не вызывает привыкания, зависимости и синдрома отмены.

— Для пациентов с какими нарушениями был рекомендован данный препарат?

— Он рекомендован для пациентов, которые испытывают проблемы с нарушением памяти, концентрацией внимания; его используют при лечении заболеваний центральной нервной системы, особенно связанных с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, сопровождающихся ухудшением интеллектуально-мнестических (когнитивных) функций и снижением двигательной активности. Также препарат хорошо проявил себя при лечении невротических состояний, проявляющихся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением активной деятельности, дневной сонливостью и так далее.

Ну и, конечно, Фенотропил способствует адаптации организма к различным видам стрессовых состояний, когда человеку требуется оставаться в нормальном работоспособном состоянии под давлением стресса и неблагоприятных внешних факторов. Список показаний препарата действительно очень широкий.

— Видите ли вы перспективы для расширения показаний для его применения?

— Наука не стоит на месте. Ученые и врачи постоянно проводят исследования, изучая функционирование, а также заболевания мозга и нервной системы человека, ищут все новые способы лечения различных возникающих в этих областях патологий. Нельзя исключить, что в будущем будут проводиться новые клинические исследования препарата Фенотропил и будут выявлены все новые и новые области его эффективного применения.

— Как вы считаете, почему Фенотропил будет востребован сегодня на российском рынке?

— Наша компания всегда сосредотачивает внимание на инновационных препаратах, при этом делая их доступными потребителям. Мы всегда отслеживаем потребности населения и сейчас видим, что им нужно проверенное лекарство — блокбастер, хорошо зарекомендовавший себя ранее.

Стрессы современного мира, высокие нагрузки на работе, психоэмоциональная напряженность сделали Фенотропил очень нужным огромному количеству людей: он всегда был популярен среди студентов перед экзаменами, офисных сотрудников, пожилых людей и тех, кто перенес инсульт, пациентов с различными когнитивными и астено-невротическими нарушениями и многих других групп граждан как для лечения заболеваний, так и для профилактики последствий воздействия стресса, повышения устойчивости к нему. Сейчас, когда ситуация в мире и стране стала особенно напряженной и оказывает дополнительное негативное воздействие на психическое состояние и нервную систему людей, препараты такого рода будут особенно актуальны. Высокая безопасность и эффективность, удобный режим применения сделали Фенотропил лидером в своей группе лекарственных средств. Поэтому нет сомнений в том, что он будет востребован.

— Хватит ли собственных мощностей компании «Валента Фарм» для выпуска Фенотропила в запланированном объеме или санкции внесли свои коррективы?

— «Валента Фарм» — одна из немногих фармацевтических компаний с современным научно-производственным комплексом, расположенным на территории России, что дает нам меньшую зависимость от геополитических факторов. Более того, субстанция, без которой невозможно производство Фенотропила, также производится в нашей стране. Научно-производственный комплекс компании в подмосковном Щелково считается одним из самых современных производств не только в России, но и в Восточной Европе, более того, мы работаем над проектами по расширению наших локальных производственных площадок.

— Насколько значимым событием для компании является запуск такого препарата, как Фенотропил, именно в сложившихся сегодня в стране условиях?

— Это действительно очень важное событие — и не только для нашей компании, но и для всей российской фарминдустрии, на мой взгляд. Сегодняшний геополитический кризис и уход с российского рынка части зарубежных компаний пошатнули уверенность в стабильности поставок западных лекарственных препаратов. Но я хочу всех немножко успокоить: лекарства для основных нозологий в достаточном объеме выпускаются отечественными фармкомпаниями: это противовирусные, обезболивающие, антимикробные, антигистаминные и многие другие препараты. Нынешняя ситуация — это прежде всего точка роста для всех нас, толчок к усовершенствованию технологий, расширению производства и стимулированию отечественных разработок.

Интервью взяла Елена Иванова

Здравоохранению пересчитают технологии

— образование —

При Минздраве начала работать образовательная программа по развитию управленческих компетенций работников регионального здравоохранения. Прошедшие по этой программе обучение специалисты должны научиться оценивать технологии, внедряемые в систему здравоохранения, с точки зрения их эффективности и доступности. По замыслу авторов программы полученные специалистами знания помогут региональным структурам здравоохранения не только увеличить эффективность предоставляемых медицинских услуг в регионах, но и сэкономить бюджетные деньги.



ЭМИН ДЖАФАРОВ

Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава (ЦЭККМП) объявил о запуске федеральной программы повышения квалификации в начале апреля. Курс общей длительностью 11 месяцев рассчитан на представителей региональных структур здравоохранения. Обучение состоит из нескольких образовательных модулей, которые включают темы стратегии развития и финансирования системы здравоохранения, управления качеством медицинской помощи и оценки технологий здравоохранения.

Целью этого образовательного проекта является внедрение на региональном уровне подходов в оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), что считается необходимым для повышения доступности, качества и экономической эффективности медицинской помощи. Как считают организаторы программы, такие компетенции могут быть полезны специалистам в области организации здравоохранения, статистики и общественного здоровья, врачам клинических специальностей, фармакологам, провизорам и управленцам с высшим немедицинским образованием.

До недавнего времени считалось, что чаще всего методика ОТЗ связана только с оценкой эффективности лекарственных препаратов. Но опрос, проведенный ЦЭККМП среди сотрудников региональных минздравов, показал, что подход в ОТЗ может успешно применяться также в информационных технологиях (31% респондентов), столько же — в региональных программах развития, в сфере производства медицинских изделий (21%), в инфраструктурных проектах (17%). Большинство опрошенных (75%) считают важным создание системы единых требований для управленческих решений в системе здравоохранения в собственном регионе.

Авторы образовательной программы уверены, что в сегодняшних непростых условиях в сфере здравоохранения эффективность клинических рекомендаций тесно связана с эффективным расходованием бюджетных средств. «Сегодня перед субъектами РФ стоит множество задач в области здравоохранения: от решения задач федеральных проектов до решения локальных вопросов с учетом специфики региона,— говорит генеральный директор ФГБУ ЦЭККМП профессор Виталий Омельяновский.— Оценка технологий здравоохранения — это достижение баланса между потребностями для оказания медицинской помощи, внедрением инноваций и финансовыми возможностями системы». Он считает, что предложенная образовательная программа ориентирована на повышение компетенций по агрегации, анализу и синтезу медико-экономических и статистических данных, которые необходимы для принятия рациональных управленческих решений. «Сегодня плательщик должен правильно расставлять приоритеты и делать это максимально прозрачным, рациональным образом»,— поясняет профессор.

Программа обучения начинает работу на базе Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России (РМАНПО), где впервые в стране открыта кафедра компетенций в области оценки технологий здравоохранения. «Задача нашей образовательной программы — обучить специалистов субъектов РФ методологии и подходам в ОТЗ и их применению для решения и приоритизации задач в области здравоохранения в регионе»,— рассказывает ректор РМАНПО профессор Дмитрий Сычев.

Как предполагают авторы образовательной программы, компетенции по оценке технологий здравоохранения, которые по ее окончании получают слушатели, позволят им решать практические задачи в сфере внедрения клинических рекомендаций, совершенствования оказания и качества медицинской помощи. Также изучаются темы формирования территориальных программ государственных гарантий, тарифной политики в ОМС, обеспечение потребителей лекарствами, медицинскими изделиями, оборудованием и другими необходимыми ресурсами. В программу входит и самостоятельная проектная работа, направленная на решение практической проблемы в конкретном регионе.

Специалисты уже просчитали прямые экономические выгоды от внедрения центров ОТЗ. Так, по оценкам Константина Кокушкина, директора государственного бюджетного учреждения Московской области «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», только на дорогостоящем лекарственном обеспечении применение подходов ОТЗ может дать экономию денежных средств бюджета до 10%. «Наиболее сложными остаются вопросы льготного лекарственного обеспечения, обусловленные особенностями законодательства и, самое главное, дефицитом норматива ежемесячного финансирования на федерального льготника»,— подтверждает заместитель председателя комитета здравоохранения Волгоградской области Марина Гаврилова.

Участниками первого цикла программы стали представители 13 регионов страны. Как считают эксперты, это позволяет наладить обмен опытом и горизонтальное взаимодействие между структурами системы здравоохранения РФ. «На сегодняшний день в здравоохранении преобладает вертикальная модель — когда субъект в основном взаимодействует напрямую с профильным федеральным ведомством,— комментирует министр здравоохранения Калининградской области Александр Кравченко.— На общей платформе мы сможем общими усилиями решать задачи, поставленные перед системой здравоохранения».

Участники образовательной программы согласны с тем, что сегодня в сфере здравоохранения существует дефицит управленческих компетенций. Например, по мнению заместителя председателя комитета здравоохранения Волгоградской области Марины Гавриловой, современному руководителю необходимо разбираться в таких темах, как эффективное управление, совершенствование механизмов финансирования медицинских организаций, создание цивилизованного рынка медицинских услуг, сочетание административных и мотивационных форм управления. «И такая программа поможет руководителям лечебных учреждений принимать правильные управленческие решения»,— добавляет она.

Считается, что специалисты, прошедшие обучение по этой программе, смогут сформировать костяк центров ОТЗ, которые будут оказывать методическое содействие региональным минздравам при принятии управленческих решений. «О необходимости смены подходов говорилось уже давно. Еще десять лет назад мы выпустили методические материалы по внедрению оценки технологий здравоохранения»,— говорит профессор Рамил Хабриев, научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н. А. Семашко». По его оценке, опыт пандемии показал, что решения в сфере здравоохранения необходимо принимать максимально оперативно, а для этого нужны соответствующие управленческие компетенции.

При этом также надо избегать рисков дублирования функций существующих структур здравоохранения. «Далеко не всегда создаваемые центры ОТЗ должны быть оформлены в виде дополнительных штатных единиц. Это могут быть гибкие проектные команды из специалистов на местах для решения приоритетных задач региона»,— полагает Рамил Хабриев. Так, к примеру, экономическая эффективность вложений в высокотехнологичную помощь не всегда оправданна с точки зрения охраны общественного здоровья. «Максимальную эффективность приносит профилактическое звено, как показал лучший опыт еще советской медицины. Но расходы на профилактику даже не включены в тариф ОМС»,— сетует профессор Хабриев.

Эффективность центров ОТЗ на местах зависит и от того, как будут применяться методики в современных реалиях российского здравоохранения. «Мы находимся в переломном моменте развития, когда далеко не все инновационные технологии могут быть доступны для оценки, а их приобретение зависит не только от готовности плательщика финансировать, как принято за рубежом, но и от доступности этих технологий у нас в стране и источников их финансирования»,— поясняет директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Лариса Попович. По ее словам, если двигаться к новой ценностно ориентированной модели здравоохранения, то ценность одной и той же технологии для плательщика, общества и конкретного пациента может быть разной: «Один процент населения, требующий высокотехнологичной помощи, может перетягивать на себя 75% расходов бюджета здравоохранения. Поэтому важно, чтобы до внедрения технологий оценки шкалу метрик готово было акцептовать само общество».

Юрий Праслов

Приложение к газете «Коммерсантъ» («Здравоохранение»). | **Владимир Желонкин** — генеральный директор АО «Коммерсантъ», главный редактор | **Сергей Вишневский** — руководитель фотослужбы | **Рекламная служба:** Тел. (495) 797-6996, (495) 926-5262 | **Владимир Лавицкий** — директор «Издательского синдиката» | **Анастасия Мануйлова** — выпускающий редактор | **Ольга Еременко** — редактор | **Сергей Цомык** — главный художник | **Галина Кожеурова, Екатерина Репях** — фоторедакторы | **Екатерина Бородулина** — корректор | Ограничение: 16+