3

Тематические страницы газеты **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Четверг 27 октября 2022 №200 (7401 с момента возобновления издания) **kommersant.ru**

16 | Как преодолеть недостаток йода в организме

17 | Что помогает снизить риск тромбоза

18 | Почему в РФ может вырасти спрос на протезы

Психологам подбирают рамки закона

До конца осенней сессии в Госдуму намерены внести законопроект о психологической помощи в России. Профессиональное сообщество уже более 20 лет ждет этого документа и даже несколько торопит события. В начале октября в интернете появился вариант проекта, вызвавший бурную критику психологов. Однако, как выяснил „Ъ“, это не тот текст, над которым работают члены экспертной группы при Госдуме. Вместе с тем, по данным сервиса по подбору психологов Alter, за период с 21 сентября, когда в России объявили частичную мобилизацию, по 12 октября количество людей, обращающихся за психологической поддержкой, выросло на 74% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. Как отмечают специалисты, в нынешних обстоятельствах контроль за квалификацией психологов особенно необходим.

GETTYIMAGES

— регулирование —

Комитет Государственной думы по делам семьи, женщин и детей намерен внести в Госдуму законопроект о психологической помощи в России до конца осенней сессии. Об этом „Ъ“ сообщили члены экспертной группы по разработке документа декан факультета психологии СПбГУ, доктор психологических наук Алла Шаболтас и заведующая кафедрой психологии личности СПбГУ, президент Санкт-Петербургского психологического общества Светлана Костромина. Руководитель комитета Госдумы Нина Останина уточнила, что окончательного текста пока нет, но «есть понимание того, что должно быть в законе». По ее словам, существуют два варианта законопроекта — от экспертов из МГУ и из МЧС во главе с директором Центра экстренной психологической помощи министерства Юлией Шойгу. Сейчас, уточнила госпожа Останина, рабочая группа знакомится с обоими вариантами и вносит в них свои предложения.

Отметим, попытки законодательно регламентировать психологическую деятельность в России предпринимались давно. Президент Российского психологического общества (РПО) декан факультета психологии МГУ имени Ломоносова Юрий Зинченко говорил, что впервые законопроект рассматривали еще в Верховном совете (упразднен в октябре 1993 года). Тогда, уточнял господин Зинченко, психологов остановили: прежде необходимо было отрегулировать психиатрическую деятельность. Последняя попытка внести проект о психологической помощи была предпринята в 2014 году, но и в тот раз он был отклонен. На сайте РПО говорится, что существующие законы на уровне субъектов России не в полной мере регламентируют нормативно-правовые аспекты оказания психологической помощи. Поэтому по большей части регулирование взаимоотношений между психологами и их клиентами осуществляется, как правило, «в рамках сложившейся практики и существующих устных договоренностей».

Руководитель рабочей группы по психологическому благополучию населения при комитете Госдумы по делам семьи, женщин и детей Алексей Богачев полагает, что закон о психологической помощи в России созрел давно, а его принятие «даже перезрело». Сейчас документ, по его мнению, «особенно нужен», потому что в обществе нарастают тревожно-депрессивные состояния. «По разным замерам от 55% до 70% респондентов субъективно свидетельствуют о переживании высокого уровня тревожности, и показатели будут расти, так как мир находится в периоде турбулентности, и, скорее всего, этот период будет долгим»,— говорит господин Богачев. Он добавляет, что посттравматические стрессовые расстройства также имеют тенденцию «к лавинообразному нарастанию» и могут «по понятным причинам» в ближайшее время выйти на миллионы случаев. «Это огромная проблема, которая будет касаться и военных, участвующих в специальной военной операции, и членов их семей, и мирных жителей, которые так или иначе соприкасаются с пространством и временем травмы. Поэтому необходима системная психологическая помощь населению, а значит, необходим и контроль за квалификацией психологов»,— рассуждает Алексей Богачев.

Специалисты действительно фиксируют рост запросов на психологическую помощь. Это подтверждает совместное исследование онлайн-школы психологических профессий «Психодемия», сервиса по подбору психологов Alter и HH, с которым познакомился „Ъ“. Так, по данным платформы Alter, за период с 21 сентября, когда в России объявили частичную мобилизацию, по 12 октября количество людей, обращающихся за психологической поддержкой, выросло на 74% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. По подсчетам Alter, количество сессий с психологами в сентябре выросло на 24% по сравнению с январем. Самые популярные темы запросов: семейные и партнерские отношения (24%) и сильные эмоции, такие как гнев, агрессия, вина, обида, стресс (18%)

Данные ресурса HH подтверждают общее увеличение вакансий психологов: в период с 23 сентября по 13 октября рост спроса на специалистов в штат составил +51% (год к году) и +38% (месяц к месяцу). Основные запросы на специалистов в этой области приходятся на образовательные и медицинские учреждения. Самый большой рост количества вакансий наблюдался в Ростовской и Нижегородской областях (+111% месяц к месяцу). В Санкт-Петербурге и Московской области рост составил +94% и +96% соответственно.

По данным hh.ru, компании стали чаще указывать в описании вакансий наличие корпоративного психолога или психологической помощи сотрудникам — рост с 21 сентября по 13 октября составил +84% год к году.

Забота о психическом здоровье сотрудников становится не роскошью, а насущной необходимостью, считает Мария Данина, психолог, сооснователь онлайн-школы психологических профессий «Психодемия»: «Действительно, за последние годы ментальное состояние сотрудников заметно ухудшилось, что не может не сказываться на их эффективности и работоспособности. В связи с этим работа корпоративного психолога приобретает все большее значение, спрос на такую роль в компании растет».

О лавинообразном нарастании душевных проблем в обществе свидетельствует и рост спроса на антидепрессанты. Так, за первые шесть месяцев текущего года россияне приобрели на 66% больше лекарственных средств от депрессии, чем за аналогичный период 2021-го,— 6 млн упаковок, следует из подсчетов Центра развития перспективных технологий, оператора системы цифровой маркировки «Честный знак». Потратили на это граждане 3,6 млрд руб., что на 87% больше, чем в первом полугодии 2021-го.

«К сожалению, немногие люди пойдут со своими душевными тревогами в традиционные конфессии. К врачу-психиатру из-за страха стигматизации пойдет также небольшое количество людей, а потребность в психологической помощи огромная»,— резюмирует Алексей Богачев. Он сетует, что сегодня, «если кинуть палку в центре Москвы, скажем, на Тверской», велик шанс попасть в «дипломированного психолога». При этом его профессионализм, скорее всего, вызовет вопросы. «А сколько магов, целителей называют себя психологами!» — добавляет господин Богачев.

Что будет в тексте законопроекта

Финальный текст законопроекта еще не обнародован, а у широкого профессионального сообщества уже возникают критические замечания. Понять, что, вероятно, будет в документе, можно из заседаний рабочей группы на различных площадках: от Госдумы до Общественной палаты (ОП). 4 октября в ходе круглого стола в ОП Юрий Зинченко заявил, что в законе необходимо отразить, кто является получателем психологической помощи, какими он обладает правами и обязанностями, кто является психологом, какие требования закон предъявляет к его образованию, практической деятельности, к прохождению аттестации. Академик Российской академии образования, вице-президент РПО, доктор психологических наук Сергей Кандыбович рассказал, что готов внести ряд предложений к законопроекту. Среди них — пункт о том, что в своей деятельности психологи действуют «не только в интересах клиента, но и в интересах национальной безопасности Российской Федерации».

Участники дискуссии в ОП разошлись, так и не облачив предложения в единый документ, и договорились встречаться дальше. Однако на следующий день, 5 октября, «Психологическая газета» со ссылкой на президента Общероссийской профессиональной психотерапевтической лиги Виктора Макарова сообщила, что комитет Госдумы по делам семьи, женщин и детей направил профессиональному сообществу уже готовый текст законопроекта. Документ был опубликован в газете и вызвал волну негодования у представителей психологической отрасли. Самым обсуждаемым стало положение о том, что считаться психологом может только специалист, получивший профильное образование в высшем учебном заведении не ниже специалитета или магистратуры. Как заявляют представители рынка психологических услуг и сферы психологического образования в открытом письме в РПО, часть психологов пришли в профессию после профессиональной переподготовки на основе высшего образования, не связанного с психологией, и новые требования могут привести к оттоку этих специалистов. «Я общаюсь с нашими выпускниками, которые уже практикуют как психологи. Но даже у тех, кто внутренне готов вернуться в вуз, чтобы официально считаться психологом в соответствии с законопроектом, еще миллион вопросов о том, что конкретно будет считаться достаточным образованием»,— комментирует комьюнити-директор онлайн-школы психологических профессий «Психодемия» Татьяна Дорохова.

Впрочем, „Ъ“ не удалось найти подтверждение того, что именно этот текст — основной вариант законопроекта. Нина Останина сообщила, что комитет не рассылал экспертам какие-либо версии. Члены рабочей группы Алла Шаболтас и Светлана Костромина заверили, что им неизвестен источник появления документа. «На мой взгляд, это не финальный вариант, более того, это не та структура документа, над которым сейчас заканчивает работу рабочая группа Российского психологического общества с подключением ведущих вузов — МГУ, СПбГУ»,— сказала госпожа Шаболтас. Особенное негодование у экспертов вызвало положение опубликованного варианта законопроекта о необходимости сообщать информацию о клиентах различным органам, в том числе ФСИН. По их словам, в разрабатываемом документе будут отражены понятия психологической тайны, анонимной помощи, вариантов помощи несовершеннолетним — с согласия родителей в общем порядке и, возможно, по запросу ребенка в критической ситуации по аналогии с медицинским вмешательством, решение о котором ребенок может принимать самостоятельно с 15 лет. «Не может быть принят закон, который противоречит другим нормативно-правовым актам,— отвечает на критику Алла Шаболтас.— Нам почему-то кажется, что выброс в интернет не очень удачного текста произошел неслучайно, а чтобы испугать, дискредитировать и перевернуть всю идею регулирования, которое на самом деле должно быть только во благо».

Алексей Богачев, комментируя обнародованный вариант, указывает, что все проекты законов близки друг к другу, поэтому нельзя сказать, что текст, опубликованный в «Психологической газете», не имеет права на существование. По его словам, все версии законопроекта похожи на 95%, но оставшиеся 5% — это нюансы, о которых спорит профессиональное сообщество. Среди них — как раз требование к уровню образования психолога. «Есть принципиальная позиция всего профессионального сообщества психологов: должно быть базовое психологическое образование,— говорит Светлана Костромина.— Это гарантирует в том числе минимальный стандарт оказания качественной психологической помощи, потому что он базируется на государственных образовательных стандартах». Однако сложность, продолжает госпожа Костромина, в том, что за последние 20–30 лет подготовлено много кадров, которые не имеют базового образования: «Мы обсуждаем, что в этой ситуации делать. Например, предусмотреть переходный период».

В опубликованном «Психологической газетой» варианте на переходный период отведен год. Представители рынка психологических услуг предлагают установить не менее семи лет, «чтобы успеть за этот период наработать практики реального применения закона». В открытом письме в РПО они указывают, что авторы законопроекта в процессе разработки не обращались к ведущим игрокам на рынке предоставления частных психологических услуг. Алла Шаболтас, напротив, отмечает, что к обсуждению документа привлекаются все объединения, входящие в РПО, в том числе коммерческие. Алексей Богачев полагает, что с обсуждениями и вовсе пора заканчивать. По его мнению, закон нужно в ближайшее время вносить в Госдуму и дорабатывать в рамках первого и второго чтений.

Наталья Костарнова

По следу пандемии

— тенденция —

Официально коронавирусом в мире заразилось уже более 619 млн человек, однако представления о том, какие последствия новая инфекция несет для организма, все еще скрыты в «тумане пандемии». Среди наиболее опасных и частых осложнений — тромбообразование, ведущее, например, к инсульту. Так, по официальным данным Всемирной организации здравоохранения, глобальная избыточная смертность в период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2021 года составила 14,9 млн человек. Среди редких, но не менее опасных осложнений — синдром Гийена—Барре, состояние организма, когда иммунная система атакует нервную, приняв ее за врага. Врачи уже признали связь участившихся случаев синдрома с перенесенным коронавирусом, а также предупреждают, что это опасное состояние может развиться и после антиковидной прививки.

Ожидаемо начавшись в августе, шестая волна коронавируса в России стремительно докатилась до пиковых показателей примерно в 50 тыс. новых случаев за сутки в сентябре и пошла на спад. Сейчас федеральный оперштаб докладывает примерно о 10 тыс. новых заразившихся, при этом выздоравливает в среднем в два раза больше россиян. В целом в мире, согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), эпидобстановка также благоприятная: количество еженедельно выявляемых случаев заражения COVID-19 упало до самого низкого уровня за все время наблюдений. Вместе с тем в ВОЗ настаивают: пандемия остается чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, и напоминают о неприятных последствиях перенесенного заболевания. Согласно последним оценкам организации, глобальная избыточная смертность в период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2021 года составила 14,9 млн человек.

Хотя в мире только официально зарегистрировано уже более 619 млн случаев COVID-19, многое о долгосрочных последствиях болезни пока неизвестно. По мере того как «туман пандемии» рассеивается, ученые получают новые данные. Среди наиболее часто встречающихся опасных осложнений — тромбообразование, которое может привести к развитию инсульта, инфаркта, тромбоэмболии легочной артерии. Однако есть и менее опасные для жизни, но существенно меняющие ее качество состояния. Так, группа психиатров и эпидемиологов из университетов Оксфорда и Кембриджа изучила истории болезни более чем 1,28 млн переболевших COVID-19 в период с января 2020 года по апрель 2022 года из разных стран и выяснила, что вероятность развития деменции у этих пациентов была повышена в течение всех двух лет наблюдения. Это же предсказывали специалисты из России. «От 65% до 80% пациентов, перенесших коронавирусную инфекцию, в дальнейшем сталкиваются с неврологическими осложнениями»,— заявлял замдиректора Научного центра неврологии, член-корреспондент РАН Сергей Иллариошкин. По его мнению, по окончании пандемии коронавируса мир ждет волна нейродегенеративных заболеваний, в том числе болезни Альцгеймера, болезни Паркинсона и рассеянного склероза.

Американские ученые предупреждают и о других неприятных осложнениях: спустя несколько недель от начала болезни возникает максимальный риск воспалительных заболеваний — энцефалита и синдрома Гийена—Барре, очень редкой аутоиммунной реакции, при которой иммунная система атакует периферическую нервную систему.

с 18

Неформальный подход

— практика —

Ежегодно страховщики взыскивают с медорганизаций десятки миллионов рублей штрафов за некачественное оказание медицинской помощи. Однако, по словам отраслевых юристов, зачастую государственные больницы и клиники штрафуют за технические ошибки в документации, что мало влияет на лечение пациентов. В октябре коллегия Верховного суда по экономическим спорам вынесла определение, в котором разъяснила: штрафовать медорганизации за формальные нарушения, которые не связаны с некачественным оказанием помощи, нельзя. Даже если это решение не станет прецедентным, считают эксперты, после него суды должны начать исследовать обстоятельства таких дел подробнее.

По закону «Об обязательном медицинском страховании» (ОМС) страховые медицинские организации (СМО) должны заниматься оплатой оказанной помощи застрахованным лицам в государственных больницах и клиниках, а затем следить за сроками и качеством ее оказания. Все это происходит на основании двух договоров: на оказание и оплату помощи между Фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС) и страховщиком и о финансовом обеспечении ОМС. Для контроля качества СМО проводят медико-экономические экспертизы и экспертизы качества: «Врач—эксперт качества и специалист-эксперт выявляют нарушения, которые заключаются в несоответствии оказанной помощи требованиям Минздрава,— объясняет вице-президент Всероссийского союза страховщиков (ВСС) Дмитрий Кузнецов.— Эксперт не только описывает состав нарушения, но и ссылается на документы, которыми руководствовался. Это обеспечивает полную прозрачность, объективность и достоверность выявленных нарушений».

Профильный закон предусматривает два вида санкций для медорганизаций. СМО может уменьшить или вообще отказать в оплате медпомощи, если обнаружит дефект, который входит в соответствующий перечень. Он утверждается Минздравом и сейчас содержит три раздела. Второй вид санкций — штраф. Он должен применяться при неоказании или несвоевременном оказании медпомощи ненадлежащего качества. По словам Дмитрия Кузнецова, за наиболее серьезные виды нарушений можно уменьшить оплату и назначить штраф одновременно.

Последнюю статистику по взысканным с медорганизаций штрафам Счетная палата приводила в 2021 году. По данным ведомства, в 2017 году их размер был равен 41,1 млн руб. и составлял 2,6% от средств, направленных медицинским организациям за оказанную помощь. В 2018 году сумма незначительно возросла, а уже к 2019 году достигла 55,8 млн руб. (2,8%).

В ВСС приводят другую статистику. Она основана на результатах медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи, которые проводятся СМО. Там учитывали не выплаченные, а назначенные медорганизациям штрафы и суммировали их с отказами страховщиков от оплаты услуг. В 2021 году сумма неоплаты счетов и штрафов составила 18,86 млрд руб. (0,7% от объема финансирования медицинской организации), в 2020-м — 13,5 млрд руб. (0,6% от объема финансирования). «Вопреки распространенному мнению, общий объем финансовых санкций, применяемых СМО к медорганизациям, при проведении контрольных мероприятий на протяжении многих лет составляет не более 1% от общего объема финансирования»,— уверяет Дмитрий Кузнецов.

с 14

Review

Здравоохранению предъявляют счет

Долгие годы различные страны вкладывают миллиарды долларов в лечение онкологических заболеваний. Как оказалось, эти усилия имеют значительное влияние не только на демографию, но и на экономику.

— наука —

Николай Авксентьев, магистр экономики (РЭШ, 2013 г.). Советник директора НИФИ Минфина России, научный сотрудник ИПЭИ РАНХиГС. Автор более 80 публикаций в ведущих российских и международных научных журналах в области экономики здравоохранения

На протяжении многих лет лечение онкологических заболеваний занимает приоритетное место в системе здравоохранения многих стран, пользуясь значительной поддержкой со стороны государств. В России в 2019 году такие заболевания были выделены в отдельный федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», ставший частью национального проекта «Здравоохранение». Объем государственных расходов на федеральную программу составляет более 959 млрд руб., причем большая часть финансирования (78%, или 750 млрд руб.) передается в систему обязательного медицинского страхования и используется для лечения больных современными методами. Приоритетом развития тактики лечения онкозаболеваний является в первую очередь обеспечение пациентов высокоэффективными лекарственными препаратами.

Основная цель онкопроекта — снизить смертность населения РФ от злокачественных новообразований к 2024 году. Кроме того, в рамках программы поставлены амбициозные цели по снижению одногодичной летальности больных со злокачественными новообразованиями, росту удельного веса больных, состоящих на учете пять и более лет, увеличению доли случаев, выявляемых на ранних стадиях.

В то же время само по себе лечение больных онкологическими заболеваниями, хоть и является важной задачей, не конечная цель. Для людей важен рост качества и продолжительности их жизни, а для государства — агрегированные показатели: снижение смертности населения и экономический рост. Оценка таких эффектов на этапе планирования мер в области охраны здоровья широко распространена в зарубежных странах, например в США и Западной Европе, где активно применяется ценностно ориентированный подход в здравоохранении. Его использование помогает плательщику — государству или страховой компании — не только оценить конечные эффекты от реализации разных мер, но и понять, как потратить ограниченные ресурсы наиболее эффективным образом, чтобы решить актуальную задачу.

Ключевую роль в оценке количественных эффектов от реализации подобных программ по всему миру играют специалисты в области фармакоэкономического анализа. Так, например, оценка эффективности федерального онкопроекта в России является одним из приоритетных направлений деятельности одного из ведущих специалистов в области экономики здравоохранения в России, советника главы Научно-исследовательского финансового института при Минфине и научного сотрудника РАНХиГС Николая Авксентьева. В недавнем исследовании он показал, что за период 2019–2024 годов успешная реализация федерального онкопроекта позволит сохранить жизни более 36 тыс. человек. Согласно его экспертной оценке, основанной на комплексном изучении данных и проведении ряда научных исследований, объем дополнительного производства ВВП за период реализации проекта составит более 30 млрд руб.

Благодаря результатам работы господина Авксентьева у ответственных за данное направление органов государственной власти появилась возможность использовать результаты детальных оценок результатов программ здравоохранения и в связи с этим улучшить практику государственного управления. В частности, проведенный им тщательный фармакоэкономический анализ позволил более обоснованно тратить бюджетные ресурсы, заранее выбирая варианты их применения для финансирования тех или иных программ — не только по борьбе с онкологическими заболеваниями, но и в части разработки стратегии по элиминации хронического вирусного гепатита С в России, а также мероприятий по противодействию ВИЧ-инфекции.

Помимо работы по общей оценке эффективности программ в здравоохранении Николай Авксентьев также проводит отдельные расчеты демографических и экономических эффектов в отношении конкретных лекарственных препаратов. Так, например, в одном из исследований он оценил эффекты от расширения доступности современных лекарств для лечения рака молочной железы за период реализации онкопроекта. По результатам экономического исследования, основанного на уникальных методиках анализа данных, им было выявлено семь лекарств, которые имеют доказанный эффект в части увеличения качества и продолжительности жизни пациентов. В дальнейшем благодаря результатам его работы часть из этих препаратов включена в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Прогнозируется, что включение данных препаратов в перечень позволит сохранить почти 2,4 тыс. жизней за период 2019–2024 годов. Помимо этого, согласно данным исследования, использование инновационных препаратов в лечении пациентов увеличит ВВП России минимум на 814 млн руб.

Необходимо отметить, что оценку проводимым программам или отдельным препаратам можно давать не только ретроспективно, но и наперед — на стадии планирования или в ходе реализации проекта для повышения эффективности расходуемых средств. Для этого Николай Авксентьев разработал оригинальную методику оценки резерва по достижению ключевых показателей онкопроекта — уменьшения смертности от новообразований и снижения одногодичной летальности. Эта методика предполагает оценку числа потенциальных получателей лекарства, используемых в текущей практике альтернатив, а также сравнительную оценку выживаемости больных.

Особенная ценность разработанных господином Авксентьевым методик также заключается в том, что помимо анализа имеющихся данных они позволяют с использованием сложных статистических инструментов построить достоверный прогноз выживаемости больных при использовании современных препаратов по сравнению с сохранением текущей практики терапии. В дальнейшем этот анализ ложится в основу оценки экономических и демографических эффектов от внедрения в практику современных методов лечения. Параллельно проводится взвешенная оценка дополнительных расходов, что позволяет выбирать наиболее эффективные и качественные лекарства с точки зрения соотношения результативности и затрат.

Предложенная Николаем Авксентьевым методика и результаты ее апробации на примере инновационных лекарственных препаратов для лечения рака легкого и рака яичников — дурвалумаба, осимертиниба и олапариба — были опубликованы в «Вопросах онкологии», одном из наиболее авторитетных научных журналов в области медицины в России. Сегодня эта методика востребована другими коллективами экономистов для проведения аналогичных работ. Такие расчеты теперь ложатся в основу принятия решений государственными органами и страховыми компаниями при планировании закупок лекарственных препаратов. Это позволяет им корректно прогнозировать достижение целевых показателей в рамках имеющегося финансирования с учетом полной информации не только о медицинской, но и об экономической эффективности лекарств.

Работа Николая Авксентьева как на уровне общей оценки эффективности государственных программ в сфере здравоохранения, так и в отношении отдельных препаратов позволяет обеспечить пациентов максимально эффективными и доступными лекарственными препаратами. Кроме того, такая оценка стимулирует заинтересованность фармацевтических компаний в разработке новых препаратов для лечения в том числе редких заболеваний, а также заинтересованность государственных органов и страховых компаний в приобретении таких лекарственных препаратов.

В итоге работа таких специалистов в области фармакоэкономики, как Николай Авксентьев, позволяет внести существенный вклад в развитие здравоохранения, а также обеспечивает возможность государства и страховых компаний эффективно поддерживать лечение пациентов с онкологическими и иными заболеваниями.

здравоохранение

Неформальный подход

— практика —

с13

ВАСИЛИЙ ШАПОШНИКОВ

По статистике ВСС за первое полугодие текущего года страховщики провели 15,9 млн экспертиз и выявили более 1,9 млн нарушений. БОльшая часть (51,3%) касалась нарушений, связанных с несоблюдением стандартов медицинской помощи, порядком ее оказания, несоблюдением клинических рекомендаций. Еще 48,3% были связаны с условиями оказания медицинской помощи, в частности со сроками ее ожидания. В ВСС пришли к выводу, что права граждан на получение доступной и качественной медпомощи по ОМС не реализуются в полной мере. Об этом свидетельствует общий рост числа обращений, связанных с нарушением прав застрахованных (в июне 2022 года рост к январю 2021 года на 93%).

Впрочем, как отмечают эксперты, активная деятельность страховщиков зачастую направлена на исправление формальных нарушений. «Страховые медицинские организации пытаются оштрафовать медицинские учреждения по результатам проведенных контрольных мероприятий за любые дефекты, включая, например, ошибки в оформлении и предъявлении на оплату счетов»,— говорит юрист BGP Litigation Анастасия Гаврилова.

По мнению медицинского адвоката коллегии «Правовая политика» Ирины Гриценко, контроль со стороны страховщиков действительно помогает улучшать качество оказываемых услуг. Но есть и перегибы: «Применение огромного количества коэффициентов создает зависимость медицинской организации от проверяющего. Фактически его мнение является ключевым, а качество проверяющих сейчас оставляет желать лучшего. Требования страховой организации к таким сотрудникам невысоки — просто наличие какого-либо медицинского образования в прошлом. А проверяют они действующих врачей и реальные случаи»,— объясняет она.

Управляющий партнер «Б&О Барристерс» Василий Орленко рассказывает, что порядок проведения контроля по ОМС длительное время содержал норму, которая прямо относила дефекты оформления медицинской документации к нарушениям, связанным с неоказанием, несвоевременным оказанием медицинской помощи или оказанием медицинской помощи ненадлежащего качества: «В результате сложилась практика, в том числе судебная, когда обнаружение страховщиком дефекта, входящего в перечень, ассоциировалось с некачественной медпомощью, и страховщик с легкостью мог оштрафовать медицинскую организацию, придравшись к арифметической ошибке или описке».

Такое мнение отражает в основном позицию медицинских организаций, уверяет Дмитрий Кузнецов. По его словам, амбулаторная карта или медицинская карта стационарного больного — это единственные юридически значимые документы, которые устанавливают факт оказания медпомощи и содержат детальное описание действий, совершенных медицинским работником при ее оказании: «При таком отношении термин „формальное“ вообще становится непонятен, прежде всего в интересах пациента, для которого все, что там написано, имеет непосредственное к нему отношение, касается его жизни и здоровья». Господин Кузнецов отмечает, что страховщикам трудно профилактировать дефекты оказания помощи в будущем, потому что «медицинская организация часто не хочет замечать и рассматривать результаты экспертизы качества по существу».

С похожей проблемой столкнулась Белозерская центральная районная больница, работающая в одноименном селе Курганской области. В конце 2021 года ООО «Капитал Медицинское страхование» обратилось к ней с иском о взыскании штрафа в размере 283 тыс. руб. Представители больницы в суде утверждали, что страховщик мог применить к ней только один вид санкций за выявленные нарушения: или требовать возврата средств, или назначать штраф. При этом, по мнению медорганизации, истец не доказал, что больница не предоставила нужную для проведения экспертизы документацию. Также ответчик не соглашался, что нарушение было в целом зафиксировано верно. Причиной для штрафа стала несостыковка в датах: время фактического оказания медпомощи не совпадало с тем, что указывалось в документации. Страховщик увидел в этом один из дефектов, включенных в перечень причин неоплаты медицинских услуг, а больница пыталась убедить суд, что «размер примененных штрафных санкций несоразмерен допущенным нарушениям». Суд первой инстанции встал на сторону ООО «Капитал Медицинское страхование», посчитав примененные санкции правомерными. Апелляционная и кассационная инстанции эти выводы поддержали.

Принципиально другое решение по делу в октябре приняла коллегия по экономическим спорам Верховного суда. Там сослались на положения закона «Об ОМС», которые запрещают штрафовать медорганизации по формальным основаниям: причины «должны быть связаны с неоказанием, несвоевременным оказанием либо оказанием медицинской помощи ненадлежащего качества». Непредоставление медицинской документации, подтверждающей факт оказания помощи застрахованному, к такому не относится: эти данные «не позволяют при проведении экспертиз установить ошибки медицинской организации при оказании медицинской помощи». ВС указал, что нижестоящие суды не попытались выяснить, были ли проблемы только с оформлением документов или они касались и фактического оказания помощи. Из-за того что суды не приняли во внимание другие существенные детали, дело отправили на новое рассмотрение. Оно начнется 28 ноября в Арбитражном суде Курганской области.

«Если доказательства факта оказания медпомощи отсутствуют, то помощь не оказана. Буквальная формулировка кодов дефектов свидетельствует о неоказании медпомощи пациенту при выставленном к оплате счете»,— объясняет логику страховщиков советник генерального директора страховой медицинской организации «Капитал-МС» Алексей Старченко. При этом он считает сам факт рассмотрения этого спора без участия Минздрава и ФОМС нарушением процедуры: «Установление подобных дефектов медпомощи без взыскания штрафа с медицинской организации напрямую затрагивает интересы регуляторов, так как потребует пересмотра действующих нормативных актов».

Василий Орленко называет фабулу дела типичной. При этом позиция Верховного суда выглядит необычно, потому что до этого суды отчетливо поддерживали позицию страховщиков. Господин Орленко напоминает, что еще год назад, в сентябре 2021-го, ВС вынес противоположное по смыслу определение. В нем он отмечал, что несоответствие данных реестра счетов и медицинской документации связаны «не с хозяйственной деятельностью ответчика, а именно с оказанием медицинской помощи». Подобных решений на уровне судов нижестоящих инстанций сотни, уверяет господин Орленко. Поэтому он призывает не переоценивать значение этого решения и не считать его «каким-то фундаментальным сдвигом». «Суд все же не сказал о том, что расхождения в счетах не имеют отношения к качеству медицинской помощи. Отмена предыдущих судебных решений связана прежде всего с тем, что представленные Белозерской ЦРБ доказательства отсутствия ошибок в документах были проигнорированы»,— считает он.

Анастасия Гаврилова, напротив, полагает, что решение ВС станет поводом для судов оценивать допущенные нарушения тщательнее: «Действующее законодательство исчерпывающим образом устанавливает основания для наложения штрафных санкций за нарушения, выявленные при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, ограничивая их только нарушениями, связанными с неоказанием, несвоевременным оказанием либо оказанием медицинской помощи». Госпожа Гаврилова говорит, что сейчас суды толкуют закон «Об ОМС» расширительно: не исследуют характер нарушения и не всегда разделяют основания для отказа в оплате или уменьшении оплаты медицинской помощи и основания для начисления штрафных санкций.

Решение ВС может стать поворотным, соглашается Ирина Гриценко. По ее мнению, изменений стоит ждать в основательности подхода к рассмотрению таких дел: «Теперь суды при рассмотрении спора должны самостоятельно исследовать медицинскую документации или назначать судебно-медицинскую экспертизу. Из-за этого сроки рассмотрения могут увеличиться минимум на 6–12 месяцев».

Улучшению ситуации с проверками скорее способствует Минздрав, чем суды, считает господин Орленко. Он замечает, что практика уже улучшилась, когда в июле текущего года в силу вступили изменения в порядок проведения контроля по ОМС: оттуда исключили норму, относящую дефекты оформления медицинской документации к медпомощи ненадлежащего качества: «В новой редакции Минздрав особо подчеркнул, что отказ в оплате медицинской помощи и штраф за некачественную медицинскую помощь могут применяться не только одновременно, но и раздельно». Юрист уверен, что из-за этого для медицинских организаций, работающих в рамках ОМС, есть вполне осязаемая надежда на лучшее: «Но связана эта надежда не столько с судебной практикой, сколько с работой Минздрава, который внес давно ожидаемые изменения в порядок и сделал весомый шаг по разграничению финансово-экономических нарушений и некачественной медицинской помощи».

Марина Царева

здравоохранение

«Качество еды за последние десятилетия начало ухудшаться»

По мере роста продолжительности жизни людей все больший вклад в сохранение их здоровья приходится на правильное питание. Генеральный директор компании SOLGAR в России и СНГ, одного из крупнейших производителей нутриентов, **Хакан Эртюрк** — о том, какую роль в здравоохранении должна играть нутрициология, почему в мире существует проблема «скрытого голода» и как можно сформировать правильный рацион с помощью приема биологически активных добавок (БАД).

ПРЕДОСТАВЛЕНО SOLGAR

— мнение —

— В последние годы ученые все больше говорят о том, что состояние здоровья человека определяется его образом жизни. Ведь число смертей от травм или инфекций до последнего времени снижалось, в то время как от хронических заболеваний умирало все больше людей. Главный вклад в прогрессирование хронических заболеваний вносят именно образ жизни человека и такая важнейшая его составляющая, как питание. Поэтому и возникла нутрициология — наука о пище и ее взаимосвязи со здоровьем человека. Как вы считаете, достаточно ли мы опираемся на ее достижения?

— На мой взгляд, роль, которую нутрициология играет в национальных системах здравоохранения, должна быть более значимой. По данным Всемирной организации здравоохранения, сегодня только у одного из 23 людей на Земле нет проблем со здоровьем. Около 30% населения мира, а это, напомним, 2,4 млрд человек, страдают пятью и более заболеваниями. В результате нагрузка пациентами на любую систему здравоохранения возрастает до предела, а значит, удовлетворить ее становится очень сложно. Чтобы избежать бесконтрольного роста расходов на лечение, необходимо уделять больше внимания профилактике заболеваний. А бОльшая часть наиболее распространенных современных заболеваний, как вы правильно сказали, является результатом неправильного образа жизни, и в частности неправильного питания.

В некоторых странах уже начали задумываться, как можно скорректировать питание населения на национальном уровне. Сейчас мы видим, что данный вопрос стал обсуждаться все чаще и чаще, а нутрициология стала занимать все большее место в системе здравоохранения. Конечно, количество специалистов в этой области пока недостаточно, но по мере формирования запроса на профильную экспертизу их число будет расти.

— Но ведь чтобы нутрициология могла стать источником рекомендации по питанию для людей, у них должна быть возможность выбирать себе пищу, причем ее качество должно быть высоким. Однако, насколько я понимаю, даже в развитых странах с этим есть сложности?

— Да, есть две основные причины, почему это так. По данным ООН, в октябре этого года население нашей планеты достигло рекордной численности в 8 млрд человек. Возможность обеспечить их полноценным питанием варьируется от региона к региону, и хуже всего ситуация там, где неблагоприятные климатические условия и недостаточно развитое сельское хозяйство. В результате населению таких стран может грозить голод, и для них актуально не столько правильное питание, сколько наличие хоть какой-то пищи. В то же время спрос на еду может оказаться неудовлетворенным и в развитых странах, поскольку именно их жители стали жить дольше и внесли основной вклад в увеличение глобальной продолжительности жизни населения планеты. При этом парадокс заключается в том, что именно доступность качественного питания и является фактором, сильнее всего влияющим на потенциал ее роста. Так, сейчас ученые оценивают вклад питания и образа жизни в 50%, в то время как на здравоохранение приходится всего 10%. Помимо этого неполноценное питание при подготовке к беременности и в период беременности приводит к дальнейшему усилению некоторых патологических проблем, в частности сниженному иммунитету у новорожденных.

— Ну, развитые страны все-таки решили проблему голода, разве нет?

— В развитых странах проблема объема доступного питания решаема, под вопросом остается его качество. Качество еды за последние десятилетия начало стремительно ухудшаться. Это связано в том числе как раз с ростом спроса, при котором производители вынуждены жертвовать рядом характеристик продуктов в погоне за выпуском необходимых объемов. В результате на полках магазинов все больше места отведено продуктам с повышенным содержанием соли, сахара и жиров, как следствие, в мире растет количество людей с ожирением.

На сегодняшний день 13% взрослого населения Земли страдают ожирением, а еще 39% имеют избыточный вес. Среди детей избыточный вес зафиксирован у каждого пятого.

— В России, по оценкам Минздрава, ситуация с ожирением также неблагоприятная: оно есть уже у 20% населения. Означает ли это, что и в нашей стране есть потребность интегрировать нутрициологию в систему здравоохранения? Есть ли у нас профильные кадры?

— Как и во всем мире, интерес к данной отрасли есть, есть и хорошие специалисты, но поскольку это новое направление, оно требует более глубокого научного изучения. Мы верим в возможность интеграции нутрициологии в систему здравоохранения РФ вплоть до открытия новых предметов и кафедр в профильных образовательных учреждениях. За рубежом нутрициология является специальностью, которую можно получить в высших учебных заведениях. Мы надеемся, что в России переймут эту практику.

Сегодня данный вопрос стал наиболее актуален, поскольку глобальные последствия неполноценного питания могут решить только грамотные специалисты. Именно поэтому важно проводить образовательные, обучающие мероприятия на регулярной основе. Несмотря на то что врачи других специальностей имеют представление о нутрициологии, на данный момент профессиональных кадров в данной области недостаточно. Но я думаю, что благодаря тому интересу, который мы сейчас наблюдаем, этот вопрос можно будет решить в ближайшее время при системном подходе к нему.

— Возвращаясь к вопросу о качестве питания — а что нутрициология видит решением этой проблемы? Употребление БАД?

— Как я уже говорил, одной из проблем современной индустрии питания является то, что еда насыщена калориями, но не нутриентами, и чаще всего в дефиците оказываются наиболее важные из них, такие как железо, магний, витамин D3, йод.

Возможных решений проблемы «скрытого голода» может быть несколько. Это может быть, к примеру, применение новых технологий обогащения продуктов питания нутриентами или прием отдельных нутриентов и качественных витаминно-минеральных комплексов. Мы верим, что грамотный и профессиональный подход к приему нутриентов может помочь в какой-то степени скорректировать проблему неполноценного питания. Однако здесь важно использование качественных витаминно-минеральных комплексов и отдельных нутриентов, произведенных с применением инновационных технологий, с увеличенной биодоступностью и с высоким профилем безопасности. Мы, как компания с 75-летним опытом, очень верим в это.

Конечно, это должен быть осознанный подход. Именно специалисты при корректировке или улучшении состояния своих пациентов могут грамотно использовать БАД. Поэтому мы видим очень важным фактором обучение нутрициологии врачей, фармацевтов и провизоров, а также развитие культуры приема нутриентов в профессиональном сообществе.

— Как вы считаете, будет ли грамотный прием БАД распространен в России?

— Как компания, работающая в 60 странах мира, мы имеем представление о том, как развивается рынок БАД в разных странах, и я могу сказать, что рынок России является одним из наиболее быстрорастущих. Конечно, пока уровень потребления БАД на одного человека в России по сравнению с другими странами, где эта культура давно развита, невысокий. Но тем не менее темпы развития очень быстрые. Это происходит в первую очередь благодаря молодому населению, проявляющему большой интерес к здоровому образу жизни. Мы видим, что эти люди понимают важность умеренной физической нагрузки, сбалансированного питания, в том числе нутриентной поддержки. Поэтому мы оцениваем перспективы развития культуры потребления нутриентов достаточно оптимистично.

— А какие факторы негативно влияют на перспективы развития отрасли?

— Сейчас при регистрации продукции мы опираемся на установленные допустимые уровни потребления веществ в БАД. Однако установленные в РФ верхние допустимые уровни (ВДУ) потребления некоторых веществ пока что по сравнению с другими странами остаются на достаточно низком уровне. При этом мы знаем, что сейчас вопрос пересмотра ВДУ некоторых биологически активных веществ обсуждается на уровне регулирующих органов. Мы очень позитивно относимся к пересмотру ВДУ ряда компонентов, поскольку это положительно отразится на эффективности БАД, а соответственно, и доверии потребителей и специалистов к нутриентам. Конечно, при пересмотре ВДУ должны учитываться особенности питания, географическое расположение страны и другие факторы, влияющие на обеспеченность нутриентами. Отсутствие же пересмотра ВДУ некоторых биологически активных веществ может формировать серый рынок, что создает угрозу безопасного потребления нутриентов для потребителей.

Мы считаем, что ответственные игроки рынка — локальные и зарубежные компании — вполне могут обеспечить доступность продуктов, соответствующих скорректированным ВДУ. Это один из ключевых факторов развития рынка БАД в России. Следующий немаловажный фактор — развитие образовательных мероприятий для специалистов и населения. Необходимо доносить важность приема нутриентов, что положительно скажется на здоровье населения и в целом поможет системе здравоохранения.

Интервью взяла Елена Тарусова

Лечебное питание ждет перемен

— производство —

По мере инвалидизации населения, а также роста объемов диагностики заболеваний в РФ может вырасти спрос на лечебное питание. Однако отрасль зависит от импорта и, чтобы чувствовать себя уверенно, нуждается в государственной поддержке.

GETTY IMAGES

«С каждым годом количество пациентов, нуждающихся в лечебном питании, растет»,— говорит сопредседатель Всероссийского союза пациентов (ВСП) Ян Власов. Согласно данным ВСП, уже сейчас в России число таких пациентов превышает 1,5 млн человек. В Ассоциации Евразийского совета индустрии специализированных пищевых продуктов оценивают их количество более чем в 1 млн человек, половина из которых, по словам его главы Юрия Зубарева, находятся на амбулаторном лечении. «Добавьте к ним около 300 тыс. человек, которые находятся в ведении социальных учреждений Минсоцразвития, а это 584 дома-интерната, 528 психоневрологических интернатов, 50 гериатрических центров, где каждый третий нуждается в лечебном питании»,— добавляет генеральный директор компании «Промикс» Ольга Степанова.

В отличие от особого питания как дополнения к рациону пациентов, лечебное питание предназначено для тех пациентов, рацион которых невозможно составить из обычных продуктов, включив в него витаминно-минеральные добавки, белковые и другие добавки. «В ряде случаев специализированное лечебное питание является единственными источником пищи для взрослых пациентов или оказывает решающее влияние на нормальное развитие детей с определенными заболеваниями и состояниями»,— поясняет Александра Суржик, эксперт в области функционального питания Федерального научного центра пищевых систем им. В. М. Горбатова. «Для подобных пациентов это вопрос жизни и смерти, когда в силу тех или иных врожденных заболеваний нарушены звенья передачи питательных веществ и энергии в организм. Тогда мы должны придумать способ обойти эти нарушения — я называю это „алиментарным шунтированием“»,— говорит научный руководитель ФГБУ «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» (ФИЦ питания и биотехнологии), главный внештатный диетолог Минздрава Виктор Тутельян. Лечебное питание подразделяется на несколько видов. «Пероральное питание применяется преимущественно в отделениях реанимации, энтеральное питание может назначаться достаточно широко: от отделений реанимации до домашних условий, пациентам от детского до старческого возраста»,— поясняет заведующая отделением сердечно-сосудистой патологии ФИЦ питания и биотехнологии Антонина Стародубова.

О критической важности лечебного питания говорит статистика заболеваний. В Федеральном научно-практическом центре паллиативной медицинской помощи Сеченовского университета (ФНПЦ ПМП) признают, что 60% пациентов онкологического и 80% пациентов неврологического профилей имеют нутритивную недостаточность. От 20% до 40% из них погибают из-за неправильно подобранного питания. Детское питание представляет собой отдельную проблему, где в категорию лечебного питания попадают заменители грудного молока и продукты для лечения врожденных заболеваний.

В ближайшие годы российский рынок лечебного питания (ЛП) может серьезно подрасти в результате углубления неонатального скрининга. Приказом Минздрава России №274н с 2023 года существенно расширяется перечень заболеваний, попадающих под скрининг. «Если раньше неонатальный скрининг проводился всего на 5 наследственных заболеваний, то сейчас младенцев будут проверять уже на 36 наследственных заболеваний, что обеспечит большой прорыв в выявлении наследственных заболеваний»,— признает сопредседатель Всероссийского союза пациентов Ян Власов. Рынок растет и по причине развития медицинской помощи для паллиативных больных, более половины из которых, по данным Минздрава, нуждаются в нутритивной поддержке.

В условиях стационара все пациенты обеспечиваются специализированным ЛП. В амбулаторных же условиях пациенты вынуждены покупать его за свой счет. «Ключевая задача — разрешить обеспечение лечебным питанием больных, находящихся на амбулаторном лечении, чтобы предотвратить реадмиссию и ухудшение их состояния»,— указывает руководитель Национального центра развития технологий социальной поддержки и реабилитации «Доверие» Александр Комаров. С ним согласны и в ВСП, где считают возможным включить в тарифы ОМС обеспечение пациентов ЛП не только в стационаре, но и в амбулаторных условиях. «Пациенты должны обеспечиваться лечебным питанием и в стационаре, и в амбулаторных условиях вне привязки к инвалидности, так как это является важной частью лечебного процесса и влияет на жизнедеятельность целых групп пациентов»,— говорит Ян Власов. Потребность в финансировании программ обеспечения ЛП, по разным расчетам ФНПЦ ПМП Минздрава, колеблется от 6 млрд до 11 млрд руб. в год. Согласно данным производителей, госзакупки находятся в пределах 2 млрд руб. Разрыв в финансировании ежегодно углубляется, так как количество больных увеличивается, а цены на продукцию растут.

Импорт продуктов лечебного питания не затронут санкциями напрямую, но, как следует из недавнего заявления компании Danone, глобальные производители могут продать свой бизнес в России, что чревато нарушением цепочек поставок сырья. Проблема технологического суверенитета в области разработки ЛП и его сырьевой базы выходит на передний план. Отечественное производство, по мнению академика Тутельяна, было утеряно после развала СССР и только сейчас подает признаки восстановления. «Более 70% потребностей рынка лечебного питания обеспечивает импортная продукция»,— подтверждает Юрий Зубарев. По его словам, в текущем году российские производители показали уверенный рост, но «для полноценного импортозамещения не хватает целой отечественной отрасли по производству высококачественных сырьевых компонентов». «Одно из узких мест для производства ЛП, в том числе детского,— наличие высокоминерализованной сыворотки ДС-90. Плохо обстоит дело и с производством качественных гидролизатов сывороточного белка»,— акцентирует Александра Суржик. Но, со слов генерального директора ООО «Промикс» Ольги Степановой, в стране имеются разработки, позволяющие получать сырье необходимого уровня качества. Так, глава ГК «Победа-1» Сергей Майзель заявил в сентябре на Биотехмеде, что до конца следующего года запускает завод по производству белков высокой степени очистки на основе технологии мембранной фильтрации, мощности которого обеспечат 10% потребностей рынка. У экспертов остаются вопросы по рентабельности подобных проектов и уровню чистоты продукта. «Те мощности, которые у нас есть, остаются для пищевого производства опытными цехами. Мы можем организовать местное производство аминокислот, но будем находиться в субоптимальном экономическом эффекте»,— подчеркивает Петр Кругляков из компании «Глобокит».

Помимо производства есть и проблема осведомленности врачей о возможностях нутритивной поддержки, разработанной диетологами. «Сама профессия диетолога находится на задворках системы здравоохранения,— сетует Ян Власов.— В результате 18% детей в нашей стране в возрасте до 18 лет имеют ту или иную степень ожирения — у них просто не сформировано правильное пищевое поведение». По словам Александры Суржик, понимание важности ЛП должно быть не только у диетологов, но и у других специалистов узкого профиля: реаниматологов, хирургов, кардиологов, реабилитологов и др. «Ответственность за просвещение в этой сфере лежит не только на государстве, врачах, СМИ, но и на самих людях, которые должны обращать внимание на проблемы, связанные с питанием своих близких»,— добавляет академик Тутельян. Специалисты призывают скоординировать политику государства в области обеспечения целевых групп ЛП и отечественной базы для его производства. «Стране нужна концепция лечебного и диетического питания»,— подчеркивает Ян Власов, вспоминая, что в СССР была выстроена научно-производственная система, обеспечивавшая рынок ЛП продуктами тонкой переработки, аминокислотами и белками. По его словам, импорт является источником дополнительных издержек и угрозой безопасности страны. «Решающим фактором развития рынка является государственный заказ, когда производители будут выпускать не то, что могут, а то, что востребовано пациентами»,— добавляет господин Власов. Осведомленность о проблеме лечебного питания и экономически обоснованный подход к локализации производства позволят ускорить решение проблем нутритивной поддержки пациентов, а введение бюджетных субсидий на приобретение ЛП способно облегчить жизнь широкого круга пациентов, сопоставимых по объему с 1% населения страны.

Юрий Праслов

Review

акрихин*
Люди заботятся о Людях

«Подготовку к импортозамещению мы начали заранее»

За последние полгода на российском фармацевтическом рынке особенно остро встал вопрос импортозамещения. Большинство участников отрасли столкнулись с проблемами, напрямую затрагивающими производство и логистику, а значит, и доступность лекарств для пациентов. О том, какой путь прошла фармацевтическая компания «АКРИХИН», один из крупнейших российских производителей,— в интервью с **Фаизой Ягудиной**, директором по качеству, и **Константином Парамоновым**, вице-президентом по производственной деятельности предприятия.

— мнение —

— Расскажите про производственный комплекс компании «АКРИХИН» — сколько сейчас выпускается препаратов и в каких объемах?

— АО «АКРИХИН» на рынке с 1936 года, и все это время наша компания по праву считается одним из флагманов отечественной фарминдустрии. Производственная площадка, расположенная в городе Старая Купавна Московской области, осуществляет полный цикл производства готовых лекарственных форм.

Товарная номенклатура завода включает более 80 продуктов, которые с учетом всех выпускаемых дозировок, фасовок и упаковки для национальных рынков формируют около 200 товарных позиций. Среди выпускаемых лекарственных форм: таблетки, в том числе покрытые оболочкой, капсулы, кремы, мази, гели и ряд других. Также мы располагаем многолетним опытом производства гормональных кремов и мазей. Годовой объем производства последние несколько лет стабильно превышает 100 млн упаковок, при этом более 90% этого объема предназначено для российского рынка. Наша продукция также экспортируется в восемь зарубежных стран, и, кроме этого, мы дополнительно выпускаем некоторые продукты как контрактный производитель в рамках партнерства с компаниями—лидерами мировой фармацевтической индустрии.

— Все большее значение в фармацевтической отрасли приобретают проекты с потенциалом импортозамещения. Ставите ли вы такие цели перед вашей компанией?

— С 2018 года мы поэтапно реализуем масштабную инвестиционную программу, конечной целью которой является наращивание производственных мощностей наряду с техническим оснащением производственного комплекса.

На первом этапе мы успешно реализовали инфраструктурные проекты, среди которых модернизация систем электро- и водоснабжения, складского комплекса, а также ряд других задач. Если говорить про инвестиции непосредственно в производственные мощности, то за последние три года были введены в эксплуатацию несколько единиц современного промышленного оборудования, что позволило нарастить мощности цеха твердых лекарственных форм на 30%.

ПРЕДОСТАВЛЕНО ПРЕСС-СЛУЖБОЙ КОМПАНИИ «АКРИХИН»

Фаиза Ягудина

Можно сказать, что подготовку к импортозамещению мы начали заранее, и сейчас в нашей компании этот процесс уже в основном завершен. Из планов на ближайшее будущее — увеличение мощности выпуска мягких лекарственных форм, в первую очередь гормональных, так как мы ощущаем устойчивый рост спроса на эту группу продуктов и оцениваем данное направление бизнеса как перспективное.

— В начале года производители лекарств столкнулись с рядом сложностей: были нарушены цепочки поставок, не хватало ряда материалов для производства. Столкнулись ли вы с подобными проблемами и как вы их решали?

— Действительно, с одной стороны, в марте—апреле на рынке возник высокий спрос на медикаменты, и для его обеспечения нам было необходимо поддерживать увеличенный объем выпуска нашей продукции. Но при этом мы столкнулись с непредвиденными сложностями с поставками субстанций и вспомогательных компонентов, нам пришлось искать замену даже некоторым упаковочным материалам. Стала проблемой доставка наших заказов от зарубежных производителей по логистическим маршрутам, которые до этого стабильно работали годами. Логистический цикл «заказ—поставка» по некоторым типовым видам сырья, ранее занимавший пару недель, в новых условиях увеличился до нескольких месяцев, при этом стоимость доставки также возросла кратно. Наиболее сложными для нас месяцами были май и июнь, когда мы еще только встраивали наши закупочные процессы в новую реальность, но при этом увеличившиеся объемы производства уже требовали пополнения ранее созданных запасов сырья. Сейчас этот этап уже позади, к настоящему времени нам удалось найти решение по всем ситуациям, связанным с поставкой важных для нас видов сырья: там, где было возможно сделать это быстро, мы уже осуществили переход на использование сырья от альтернативных поставщиков, а в тех случаях, где необходим более длительный процесс перехода, мы застраховали свои потребности созданием дополнительных запасов сырья на срок до момента внедрения альтернативных источников.

Несколько более сложно обстоит дело с запчастями и расходными материалами для производственного оборудования и лабораторий, так как они в большинстве случаев закупаются в европейских странах и при этом в значительной степени привязаны к производителю оригинального оборудования. Поэтому если сравнивать с субстанциями и сырьем, то возможности поиска альтернативных поставщиков запчастей для оборудования пока более ограничены. Также сохраняются некоторые сложности с логистикой, из-за чего даже уже найденную замену бывает сложно своевременно доставить на нашу производственную площадку. Поэтому сейчас основные усилия наших технических специалистов сфокусированы именно на этой проблеме, и в качестве основных путей решения помимо внедрения альтернативных производителей из других стран мы рассматриваем переход на новые логистические маршруты и, конечно, использование материалов отечественного производства.

— Как такая оперативная смена поставщиков повлияла на качество выпускаемых лекарственных препаратов?

— «АКРИХИН» имеет стабильную, хорошо развитую фармацевтическую систему качества, которая не уступает в своем уровне развития системам многих европейских компаний.

Она построена на многолетнем опыте и знаниях наших специалистов. При этом мы не останавливаемся на достигнутом, продолжаем улучшать и развивать ФСК с учетом последних тенденций и современных требований, в том числе с внедрением цифровых технологий и инноваций. Так как автоматизация фармсистемы качества является одним из очевидных путей ее совершенствования.

ПРЕДОСТАВЛЕНО ПРЕСС-СЛУЖБОЙ КОМПАНИИ «АКРИХИН»

Константин Парамонов

Задача по оперативной замене производителей сырья и упаковочных материалов, соответствующих всем требованиям качества, была для нас самым главным приоритетом. С одной стороны, мы понимали, что нужно в сжатые сроки переоценить и оптимизировать хорошо устоявшиеся, привычные процессы, а с другой стороны, это была проверка возможностей и потенциала нашей фармсистемы. Было принято решение оперативно пересмотреть процессы с точки зрения критичности и риск-ориентированного подхода. Таким образом нам удалось выстроить новый процесс оценки и внедрения альтернативных поставщиков без негативного влияния на качество продукта. Что подтверждается результатами от этапа входного контроля сырья до приемочных испытаний готового продукта и решением уполномоченного лица о соответствии серии перед вводом ее в гражданский оборот.

— У вашей компании есть собственный Центр научных исследований и разработок. Каковы его приоритеты в части новых лекарственных разработок?

— Да, наш Центр научных исследований и разработок является важной и самостоятельной частью производственного комплекса. В нем ведутся разработки дженериковых препаратов, востребованных пациентами, но которые пока еще представлены ограниченно на российском рынке. Центр научных исследований и разработок концентрируется на создании более современных формул для существующих препаратов и разработке новых лекарственных форм, удобных для применения, или для лучшего усвоения.

В нынешних обстоятельствах скорость вывода на рынок необходимых лекарств имеет большое значение. Поэтому ведущим приоритетом R&D-центра сегодня является ускоренная разработка и трансфер технологий производства лекарственных препаратов с целью быстрого перехода на серийный выпуск.

— Фармацевтическая отрасль, как и многие другие, сталкивается с дефицитом квалифицированных кадров. Расскажите, пожалуйста, как эту проблему решаете вы? Сотрудничаете ли вы с какими-то образовательными учреждениями, чтобы осуществлять подготовку кадров для работы на вашем предприятии заранее?

— Мы делаем большие ставки на рост наших внутренних резервов. Разрабатываем индивидуальные программы обучения сотрудников, расширяем их квалификацию и оцениваем их потенциал. Делегируем им важные задачи и проекты, тем самым предоставляем возможность проверить свои навыки и знания на практике. Своевременно предоставляем обратную связь по результатам работы, отслеживаем уровень мотивации специалистов.

На производстве также занимаемся подготовкой квалифицированного персонала, активно практикуем систему наставничества и проводим специальные внутренние курсы подготовки. Применяя практику бережливого производства, внедрили матрицу квалификации персонала, в соответствии с которой отслеживаем повышение навыков и освоение новых единиц оборудования. Это позволяет нам иметь систему ротации, мультифункциональности и взаимозаменяемости кадров.

Также сотрудничаем с внешними партнерами, а в области обучения и профориентации — с колледжами и вузами и организуем стажировки на предприятии.

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

здравоохранение

Вся соль — в йоде

— тенденция —

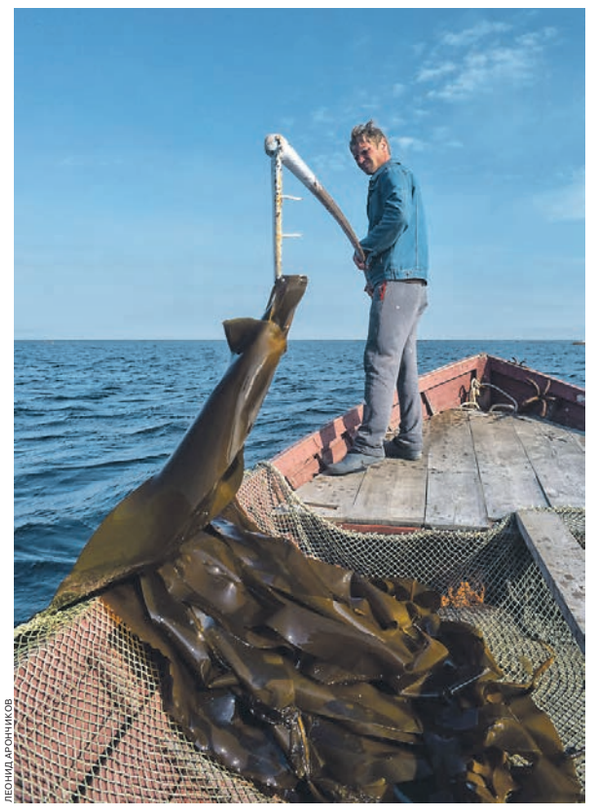
В списке 19 стран, квалифицированных Глобальной сетью по борьбе с дефицитом йода (Iodine Global Network) как страны с недостаточным потреблением йода, Россия с 2017 года занимает третье место. Среднее потребление йода в стране в три раза меньше установленной ВОЗ нормы — всего 40–80 мкг в день вместо 150–250 мкг. По данным НМИЦ эндокринологии Минздрава, ежегодно в медучреждения обращаются более 1,5 млн взрослых и 650 тыс. детей с заболеваниями щитовидной железы, основная причина которых — недостаток йода. Все йододефицитные болезни можно предотвратить, но в России до сих пор нет законодательного регулирования йодной профилактики.

«В России нет территорий, свободных от йодного дефицита, на которых население не подвергалось бы риску развития йододефицитных заболеваний. Основные группы риска — маленькие дети, подростки, беременные и кормящие женщины»,— говорит врач-эндокринолог Европейского медицинского центра Ксения Урбанова.

«Хронический дефицит йода в питании приводит к развитию патологических состояний и заболеваний, самое распространенное — диффузный нетоксический зоб (равномерное увеличение щитовидной железы в объеме). У женщин это бесплодие, невынашивание беременности, у детей — умственная отсталость (самое тяжелое последствие — кретинизм), врожденный гипотиреоз, нарушения физического и полового развития»,— продолжает врач-эндокринолог поликлиники «Семейный доктор» Кристина Киракосян.

Недостаток йода, по данным ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава, уже приводит к драматическим последствиям: число йододефицитных заболеваний (ЙДЗ) среди детей и взрослых в России за последние десять лет выросло вдвое.

Йод — важнейший для человека микроэлемент, участвует в синтезе гормонов щитовидной железы: тироксина и трийодтиронина, имеющих огромное значение для обмена веществ и развития всего организма. Но в РФ до сих пор нет законодательного регулирования йодной профилактики. Проект федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода», разработанный Минздравом в 2019 году в соответствии с планом мероприятий по реализации Стратегии повышения качества пищевой продукции в РФ до 2030 года, после доработок и обсуждений так и не был принят.



ЛЕОНИД АРОНИКОВ

С 2020 года законопроект находится на стадии подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, по информации федерального портала проектов нормативных правовых актов.

«Основная аргументация по оценке регулирующего воздействия: законопроект „содержит положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности“»,— пишут в своей статье «Профилактика йододефицитных заболеваний: в фокусе региональные целевые программы», опубликованной в нынешнем году в №3 научно-практического медицинского рецензируемого журнала «Проблемы эндокринологии», специалисты НМИЦ эндокринологии, в числе которых профессор, академик РАН, главный внештатный специалист-эндокринолог Минздрава Иван Дедов.

По мнению академика Дедова и его коллег-клиницистов, исключительная важность именно законодательного регулирования йодной профилактики в России связана с тем, что вся профилактика ЙДЗ проводится несистемно, не охватывает все население и не соответствует международным стандартам. «Йодированную соль в РФ употребляет менее 30% населения, в отличие от входящих в Таможенный союз ЕАЭС стран, где введено йодирование соли и на фоне этого достигнут впечатляющий прогресс с устранением заболеваний, связанных с дефицитом йода. Убедительно доказано, что медицинских противопоказаний для использования йодированной соли в питании не существует, передозировка йода исключена»,— пишут эксперты НМИЦ эндокринологии в упомянутой выше научной статье.

Обогащение йодом соли — самый доступный способ профилактики ЙДЗ. Это подтверждают и данные, приведенные специалистами НМИЦ эндокринологии: «Доступность массовой (популяционной) йодной профилактики очевидна. Так, увеличение стоимости при производстве йодированной соли не превышает 2 рубля на человека в год. Для соляной промышленности России не существует реальных препятствий для полного обеспечения потребности страны в йодированной соли».

Сегодня профилактика ЙДЗ в России регулируется только актами Роспотребнадзора. В 2020 году в СанПиНы были внесены изменения, позволившие обеспечить обязательное использование йодированной соли в организованном питании детей, что врачи расценивают как очень серьезный шаг в профилактике ЙДЗ.

В отсутствие федерального закона специалисты НМИЦ эндокринологии предлагают решать проблему на региональном уровне, реализуя программы по профилактике ЙДЗ. Один из успешных примеров — Республика Тыва, регион тяжелого природного йодного дефицита, где за десять лет внедрения популяционной йодной профилактики йодированной солью дефицит микроэлемента в питании населения устранен, а по уровню распространенности йододефицитного зоба Тыва стала сопоставима с южными приморскими регионами России. С 2017 по 2019 год, по данным Росстата, в республике снизились показатели заболеваемости патологиями щитовидной железы, а в 2018–2019 годах по результатам республиканского неонатального скрининга не было ни одного случая врожденного гипотиреоза.

ЙДЗ — заболевания, связанные с микронутриентной недостаточностью, их можно предотвратить, обеспечив поступление йода с продуктами или добавками с биодоступным йодом. Они в достаточном количестве производятся в России предприятиями морской биохимии, где технологии отработаны еще с советских времени и весь цикл локализован в стране.

«С препаратами с содержанием йода проблем не будет: производство налажено по полному циклу исключительно из отечественного сырья, большая часть дополнительных ингредиентов и минералов закупается у компаний на территории России. Импортных материалов было не более 30%, и мы уже нашли им замену,— рассказал „Ъ“ СЕО Архангельского водорослевого комбината (АВК), добывающего беломорские водоросли с 1918 года, Артем Иванов.— Специализация комбината — глубокая переработка водорослей: ламинарии и фукуса, их полная и безотходная декомпозиция. Мы готовы удовлетворить растущий спрос на добавки и функциональные продукты с йодом. Мощностей завода хватает и водорослей, конечно, тоже: за сезон мы добываем более 3 тыс. тонн, а всего по закону в Белом море разрешено добывать 58 тыс. тонн».

С 2019 года АВК нарастил добычу водорослей в 3,5 раза, а выручку увеличил в 3 раза: по данным СПАРК за 2021 год, она составила 263 млн руб. К 2023 году АВК планирует удвоить производство и выйти на круглогодичную варку. Объем инвестиций для этих целей на комбинате оценивают в 1,5 млрд руб. В линейке продуктов Архангельского водорослевого комбината скоро появятся молочные продукты и хлебные изделия, обогащенные водорослями.

Впрочем, производители согласны с врачами: одними лишь водорослями йододефицит не восполнить. Надо йодировать соль, как делают в большинстве стран, где население подвергается риску развития ЙДЗ, и обязательно использовать ее при производстве пищевых продуктов, в частности хлебобулочных изделий. «Всеобщее йодирование соли рекомендовано ВОЗ в качестве универсального, высокоэффективного метода массовой йодной профилактики»,— говорит Ксения Урбанова.

По оценке экспертов ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава, реализация программы профилактики ЙДЗ в субъектах РФ приведет к существенному улучшению здоровья населения, снижению затрат на лечение и реабилитацию. Экономический эффект, по их расчетам, может быть следующий: на каждый 1 руб., вложенный в программу, будет получено 9 руб. в виде прироста производства уже в течение первых трех лет ее функционирования.

Наталья Тимашова

здравоохранение

Густая кровь

Тромбозы артерий и вен являются одной из основных причин смертности и инвалидизации людей во всем мире. В России, по разным оценкам, от сердечно-сосудистых катастроф, напрямую связанных с тромбозами, погибают 1,5 тыс. человек на 100 тыс. населения. Последние 20 лет растет число случаев тромбоэмболии легочной артерии, когда тромбы, образующиеся чаще всего в просвете вен нижних конечностей, разносятся с током крови по организму и попадают в сердце и сосуды легких. О рисках, лечении и профилактике тромбозов рассказывает доктор биологических наук, профессор кафедры онкологии, гематологии и лучевой терапии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова, президент Национальной ассоциации по тромбозу и гемостазу **Евгений Ройтман**.

ПРЕДОСТАВЛЕНО КРОС

— мнение —

— Что такое тромбоз и что происходит в организме при этом патологическом состоянии?

— Природа придумала универсальную защитную систему организма от потери внутрисосудистого содержимого — систему свертывания крови, систему гемостаза, остановки кровотечений. Поэтому образование сгустка крови и остановка кровотечения — это нормальный процесс. Но при определенных условиях способность крови к свертыванию усиливается: при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, при онкологических заболеваниях, диабете, травмах, табакокурении, беременности. Поэтому вообще тромбоз — это осложнение очень большого числа заболеваний и состояний.

— Можно ли констатировать, что проблема тромбозов стала особенно актуальна в период пандемии COVID-19?

— Да, более чем. Буквально с первых месяцев пандемии было отмечено два серьезных момента. Во-первых, формирование и наличие мелких тромбов в сосудах легких, что вполне объяснимо: именно там находится основной очаг воспаления. Во-вторых, пациенты с ковидом, как правило, ограничены в подвижности и имеют сопутствующие заболевания. Поэтому увеличилось число крупных тромбозов: тромбозов глубоких вен нижних конечностей и ТЭЛА, то есть так называемого венозного тромбоэмболизма.

Сегодня мы уже знаем, что гипервоспаление, которое мы наблюдаем на фоне ковида, самым тесным образом связано с активацией системы свертывания крови. При одновременном наличии факторов риска развития тромбоза вероятность его появления значительно повышается, становясь причиной различных осложнений в органах и тканях и непосредственно венозного тромбоэмболизма. Поэтому, да, ковид, конечно, дал серьезный повод, чтобы акцентировать внимание на проблеме тромбозов, их ранней диагностике и, соответственно, адекватной профилактике.

— Ежегодно 13 октября специалисты отмечают Международный день тромбоза, в разных странах проводятся научно-просветительские мероприятия, посвященные проблемам именно этого опасного состояния здоровья. Почему становится так важно говорить об этом?

— Дело в том, что тромбоз — междисциплинарная проблема. Это осложнение, которое в онкологии, например, является второй причиной смерти онкологических пациентов после метастазов. Именно междисциплинарность проблемы, с одной стороны, вовлекает в ее решение специалистов различных направлений, а с другой — несколько размывает внимание и ответственность за решение проблемы, за ведение пациентов с тромбозами. Поэтому и важен специальный день, посвященный именно проблеме тромбозов, призванный акцентировать внимание на сложности решения этой проблемы, на последствиях для пациента, которые могут быть и фатальными. Это необходимо, чтобы привлечь внимание не только профессионального сообщества, но и администраторов здравоохранения, а также населения через средства массовой информации.

— В некоторых источниках есть такая статистика: ежегодно в России регистрируется около 80 тыс. новых случаев тромбоэмболических осложнений, и около 100 тыс. человек ежегодно от них погибает. Какие существуют специфические факторы риска развития тромбозов?

— Для начала давайте определим, что такое фактор риска. Это всего лишь некая вероятность, предрасположенность. То есть это никакой не диагноз или приговор. В любом случае, несмотря на факторы риска, на предрасположенность, чтобы начал образовываться тромб, должно произойти какое-то пусковое событие, подействовать некий триггер.

Сам же по себе фактор риска может быть как врожденный, так и приобретенный. Врожденный — понятно, переданный по наследству. А еще есть физиологические состояния, которые приводят к повышению способности крови к свертыванию, например, беременность — абсолютно нормальное физиологическое состояние. Чем больше срок, тем больше и закономернее организм женщины готовится к возможной кровопотере в родах, увеличивая способность крови к свертыванию. Роды проходят — все нормализуется.

Также существуют и приобретенные факторы, связанные с системными заболеваниями, как я уже говорил, например кардиологическими, онкологическими, неврологическими. Или факторы риска, связанные с образом жизни. Тут ничего нового: неподвижный образ жизни, длительные авиаперелеты, ожирение, несбалансированная диета и, конечно, курение сигарет.

— Почему при курении повышается способность крови к свертыванию?

— Это связано с прямым воздействием продуктов горения табака. Дым сигареты содержит продукты горения и смолы, более 7 тыс. веществ, многие из которых вызывают повреждения эндотелия — внутренней выстилки кровеносных сосудов, воздействуют на факторы свертывания крови. Организм курильщика находится в состоянии постоянной гипоксии — испытывает дефицит кислорода. Компенсируется это повышением количества красных клеток крови — эритроцитов, что ведет к повышению общей плотности, вязкости крови.

— Можно ли однозначно утверждать, что отказ от курения снижает риск возникновения тромбоза?

— Да, этот факт имеет достаточно серьезную доказательную базу: с увеличением времени после отказа от курения негативные эффекты воздействия на организм уходят. Надо сказать, что курение — это в принципе доказанный независимый фактор развития тромбоза, и, кстати, оно может стать тем самым триггером, который запускает патологию. Важно то, что курение относится к так называемым модифицируемым факторам риска, то есть к тем, на которые мы можем непосредственно повлиять.

— А когда человек не хочет или не готов бросать курить, существует ли какая-то альтернатива?

— Надо сказать однозначно, что никотин не безвреден, он вызывает привыкание. Неслучайно ведь сегодня в международной классификации болезней никотиновая зависимость расценивается как заболевание. Любому пациенту с табачной зависимостью нужно рекомендовать бросить курить. А вот какими путями и способами — это неоднозначный вопрос. Сейчас накапливается доказательная база по снижению выраженности действия факторов риска в связи с переходом на альтернативные системы доставки никотина, в основном это мнение европейских и американских кардиологических сообществ. Суть альтернативных систем — в отсутствии продуктов горения, отсутствии этого фактора влияния на организм, что можно увидеть даже по некоторым биохимическим анализам. Имеются данные, что некоторые люди, использующие электронные системы доставки никотина, субъективно отмечают лучшее самочувствие.

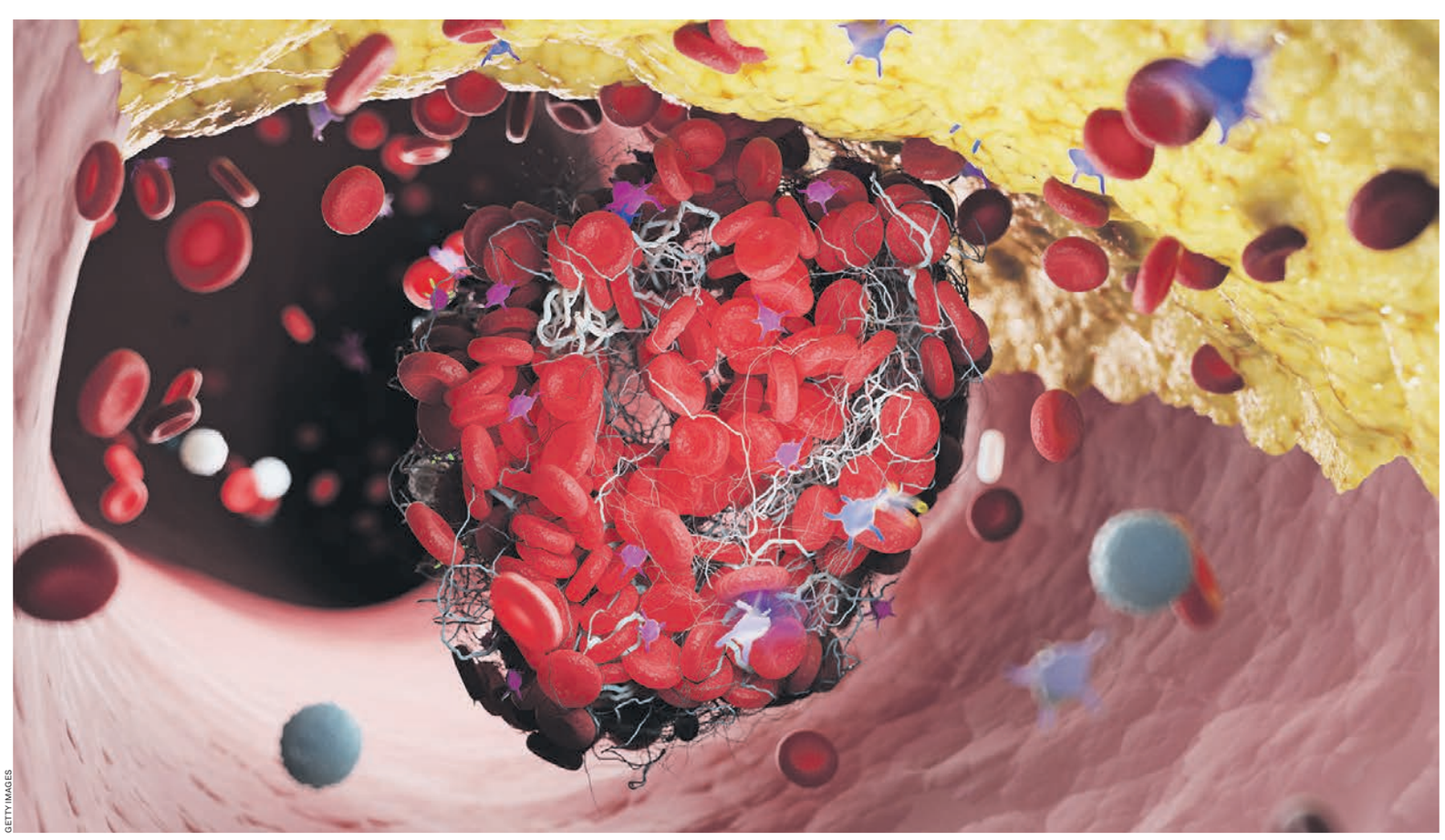
Но в чем смысл использования подобных технологий? Я уже сказал о никотиновой зависимости. Резкий отказ от курения обычных сигарет часто сопровождается абстинентным синдромом, который бывает слишком сложно вынести, и человек возвращается к сигаретам. А альтернативные системы доставки никотина получаются как промежуточная ступенька, помогающая постепенно отказаться от курения.

Меры борьбы с курением носят, как правило, либо запретительный характер, либо ультимативно-рекомендательный. Традиционное «стращать, запрещать и не пущать» не работает нигде: ни у нас, ни за рубежом. Европа уже столкнулась в прошлом десятилетии с так называемым протестным курением. Мы, судя по всему, тоже — об этом говорят данные ВЦИОМа.

Явно недостает социально-разъяснительной, побудительной работы, и здесь важна роль средств массовой информации. С креативным подходом, кстати, а не с замазыванием сигарет в старых фильмах — это выглядит глупо и смешно. Тут нужны мягкая сила, мягкое влияние, меры, не запрещающие, не дискриминирующие и не унижающие. А ведь человеку, который хочет ограничить курение, готов бросить, часто нужна помощь: ему должен быть реально предложен и проведен комплекс мер: социальных, психологических и фармакологических.

— Как вы считаете, могут ли государственные меры по регулированию потребления и продажи табачной продукции повлиять на фактор риска тромбоза, связанный с курением табака?

— Несомненно. Я считаю, что только совместные усилия государства, общества и прессы могут и должны модифицировать такой фактор риска тромбозов — и не только их, как курение. Допускаю, что это возможно как раз через методики поэтапного снижения, ступенчатого уменьшения вреда, если курильщик не способен отказаться от сигарет сразу, резко.



GETTY IMAGES

— Есть ли какие-то государственные меры борьбы с тромбозами?

— Здесь опять же сложность в междисциплинарности проблемы. Государственные меры как бы есть, но как бы и нет. Консолидированных — нет, потому что борьба с тромбозами реализуется через специалистов разных направлений. Проблема тромбозов находится в фокусе внимания акушеров, флебологов, кардиологов, неврологов, анестезиологов-реаниматологов. Профессиональные объединения обращают большое внимание на эту проблему, что отражается в клинических рекомендациях, которые мы пишем и которыми руководствуемся в практической работе. А такие документы рецензирует и утверждает к применению как раз госучреждение — Минздрав.

— В чем заключается профилактика тромбоза и существует ли комплекс профилактических мероприятий, направленный на предупреждение тромбообразования?

— Во-первых, мы знаем факторы риска, которые могут привести к тромбообразованию. Соответственно, первичная профилактика направлена именно на экстракцию этих факторов риска либо на то, чтобы снизить выраженность их действия. Включая то же самое курение. Во-вторых, в каких-то клинических ситуациях, исходя из факторов риска, мы подбираем лекарственные препараты, определяем длительность антитромботической терапии. Это все есть, это все неплохо известно и отражено в профильных клинических рекомендациях.

Что касается некоего общего комплекса профилактических мер, то он, конечно, существует. Это диспансеризация. В ее рамках происходит общая оценка состояния здоровья и проводятся конкретные обследования. Вот тут, кстати, крайне важно медицинское взаимодействие на разных уровнях, и это еще одна задача Дня тромбоза — привлечение специфического внимания к патологии свертываемости крови, а также акцентирование проблемы тромбозов среди врачей, организаторов здравоохранения лечебных учреждений и медицинских чиновников.

— Можно ли самостоятельно распознать начало тромбоза?

— Практически нет. Какие-то специфические симптомы могут распознать специалисты, но никак не обыватель. В этом-то и опасность тромбозов.

— К какому медицинскому специалисту нужно обращаться в первую очередь?

— Самое главное — не заниматься самолечением, не назначать себе анализы и т. п. И не надо выбирать специалиста самостоятельно. Идти нужно прежде всего к участковому терапевту. Он работает по клиническим рекомендациям, по всем нормам. Кроме того, он фактически выступает маршрутизатором: он направит к профильному специалисту и назначит анализы.

— Кроме анализа на свертываемость крови какие еще есть методы диагностики?

— Состояние системы свертывания крови мы диагностируем лабораторными методами. Их больше сотни. Нюанс в том, что мы не можем судить о состоянии системы гемостаза по какому-то одному лабораторному показателю. В этом сложность и уникальность системы гемостаза. Перечень анализов, которые сегодня доступны и показательны, содержится в номенклатуре медицинских услуг. Сейчас ожидается обновление документа — мы достаточно плотно работали над этим весной и в начале лета. Все современные методы, показывающие разные стороны свертывания крови и позволяющие составить прецизионную картину, содержатся в номенклатуре медицинских услуг.

— Как вы считаете, информирование населения может помочь в профилактике тромбоза?

— Тут все довольно просто. Концепция Дня тромбоза была разработана в 2015 году Международным обществом по тромбозу и гемостазу специально для комплексного привлечения внимания к этой проблеме, в том числе населения. Так что информировать население, безусловно, надо, причем важно спокойно и подробно говорить о проблеме.

— Как же надо информировать, чтобы человек поверил и понял, что это достоверная информация, исходящая от профессионалов?

— Через СМИ прежде всего. С экранов телевизоров, в YouTube рассказывают же о диабете, сердечно-сосудистых заболеваниях, откуда берется инфаркт. Нужен абсолютно такой же подход. Но материал должен быть подготовлен профессионально, на основе данных научных исследований. Людям нужно, чтобы им объяснили на пальцах, но не пугали. При этом важно, чтобы информация могла зацепить, не осталась незамеченной.

Елена Федотова

здравоохранение

В поисках руки рынка

Уже в следующем году российский рынок средств технической реабилитации может столкнуться с притоком клиентов. Вероятнее всего, спрос вырастет на протезы для рук и ног — именно такие травмы, по оценке экспертов, могут оказаться самыми распространенными среди жителей новых регионов РФ, а также участников специальной военной операции на Украине.

— социальная поддержка —

АНАТОЛИЙ ЖДАНОВ

В ближайшее время Россия может столкнуться с увеличением количества нуждающихся в технических средствах реабилитации (ТСР) ввиду проводимой на Украине специальной военной операции (СВО), считают участники рынка медицинских изделий. Во-первых, за счет мирных жителей регионов, недавно присоединившихся к РФ и до сих пор являющихся зоной боевых действий,— Донецкой и Луганской народных республик (ДНР и ЛНР) и Херсонской и Запорожской областей. Во-вторых, за счет военнослужащих, получивших тяжелые ранения в бою. По данным „Ъ“, одними из самых востребованных ТСР станут протезы конечностей.

По данным Минтруда на 1 января, в России проживают 1,5 млн граждан с инвалидностью, которым показано использование ТСР: протезов, колясок, тростей, ортопедической обуви. Каждый из них вправе получить ТСР от государства — затраты на подобного рода изделия покрываются бюджетом Фонда социального страхования (ФСС). Ежегодно на эти цели в зависимости от потребности и с учетом стоимости расходных материалов и самих изделий закладывается определенный объем средств. В 2022 году на обеспечение граждан ТСР было выделено 37,3 млрд руб., что на 4 млрд руб. больше, чем в 2021-м, а на следующий год уже заложена сумма 44 млрд руб. Как уточнили „Ъ“ в Минтруде, при необходимости бюджет ФСС может быть увеличен — как это случилось, например, в 2021 году, когда себестоимость изделий в связи с ростом цен выросла и фонду было дополнительно выделено 9,5 млрд руб. на закупку ТСР. В ведомстве эту субсидию напрямую не связывают с пандемией COVID-19, однако нельзя исключить, что мировой катаклизм все же косвенно повлиял на рост цен.

В настоящее время в России доля лиц, использующих протезы, среди всех нуждающихся в ТСР составляет 58 тыс. человек (20% от годового объема средств в 2022 году). Как уточнили „Ъ“ в Минтруде, доля государства в обеспечении людей ТСР составляет 98,4%. «То есть подавляющее большинство граждан с инвалидностью используют механизмы господдержки: предоставление ТСР в натуральной форме, компенсацию за самостоятельную покупку или электронный сертификат»,— сообщили в Минтруде. В некоторых случаях протезы закупают благотворительные фонды.

В связи с этим логичным будет вопрос о финансировании этой сферы в четырех новых российских регионах, где потребность в протезах возросла уже сейчас. Как рассказали „Ъ“ в Министерстве труда и социальной политики ДНР, по данным на октябрь текущего года, действующие медицинские показания к использованию протезов конечностей имеют 524 жителя республики, из которых 246 подверглись ампутации в период СВО (63 человека — военнослужащие). «В связи с проведением СВО, а также обстрелами территории республики министерством прогнозируется увеличение контингента лиц, нуждающихся в протезно-ортопедической помощи, в частности это участники боевых действий и мирные граждане, пострадавшие от вооруженной агрессии»,— сообщили в пресс-службе ведомства.

«Вопрос финансирования в новых регионах РФ будет решен в скором времени. Обычно процесс закладывания бюджета на следующий год не происходит быстро, но в нынешнее время, я думаю, необходимые решения будут приняты оперативно»,— поделилась мнением с „Ъ“ руководитель общественного движения «Доступная среда Всем» Ольга Небесная. Она выразила надежду, что российские предприятия откроют филиалы на освобожденных территориях и это «станет подспорьем для развития протезной индустрии на местах».

Говоря о готовности протезного рынка России, госпожа Небесная заметила, что возрастет количество инвалидов «иного типа», нуждающихся в протезах. «Это активное поколение, молодые люди, которые уже имеют семью или будут ее создавать, будут работать, полноценно жить.— подчеркнула она.— До того времени, как человек получит протез, он будет нуждаться в инвалидном кресле. Для передвижения на нем необходима инфраструктура — безбарьерная среда, о которой так много говорят последнее время. Обо всем этом государству необходимо подумать и нарастить мощности, чтобы оперативно обеспечить всех нуждающихся качественными ТСР».

В целом участники рынка, занимающиеся изготовлением протезов рук и ног, сходятся во мнении, что спрос на изделия такого рода однозначно увеличится. Сейчас объем рынка госзаказа, если судить по сумме контрактов с производителями протезов, согласно порталу госзакупок, составляет 8,6 млрд руб. (при подсчете учитывались начальные цены контрактов). Компании уже отметили рост заказов — пока что в основном за счет жителей ЛНР и ДНР. Например, ГК «Салют Орто» (филиалы есть в четырех регионах РФ и Казахстане) обслуживает порядка 350 человек в год и к концу нынешнего года отметила небольшой рост клиентов. «В основном это касается Московского региона, так как здесь мы принимаем пациентов, прибывших из района СВО: Луганска, Донецка, Мариуполя… На сегодняшний день у нас (в столичном регионе.— **„Ъ“**) около 155 человек в очереди, которым необходимо изделие. При текущих объемах производства последний из 155 человек получит протез через полтора года»,— рассказал генеральный директор ГК «Салют Орто» Иван Худяков.

Недавно в «Салют Орто» изготовили протез нижней конечности для 19-летнего бойца из Луганска (солдаты ЛНР и ДНР пока еще официально не являются военнослужащими РФ) — еще зимой его батальон попал под обстрел и был отброшен противником на минное поле. «Протез бедра для пациента был выполнен с учетом его физической активности — коленный модуль Steplife P5 (Россия), карбоновая стопа (Германия) и культеприемная гильза повышенной надежности с декором»,— делится подробностями господин Худяков.

Хотя среди клиентов центра есть ветераны Афганской и Чеченской войн, а также мирные жители и военнослужащие Донбасса, к работе с российскими военными СВО компанию не привлекали — во всяком случае, пока, уточняет господин Худяков. Он полагает, что это связано с тем, что их всесторонним лечением на данном этапе занимается Минобороны: «Скорее всего, мощностей министерства сегодня достаточно для протезирования российских военных».

Увеличения спроса ожидают и компании, специализирующиеся по большей части на протезах верхних конечностей. «С учетом сегодняшней ситуации мы прогнозируем рост спроса на протезы с микропроцессорным управлением в будущем»,— сообщили „Ъ“ в АО КРЭТ госкорпорации «Ростех». Такие микропроцессорные, или бионические, протезы производит, например, предприятие АО «НПО „Квант“», входящее в АО КРЭТ, совместно с компанией «Техбионик» на площадке в Нижнем Новгороде. Заместитель генерального директора по развитию гражданской продукции АО КРЭТ Максим Моторин подчеркнул: «Особенность этих протезов в том, что они модульные: 80–95% используемых деталей унифицированы вне зависимости от типа протеза, что позволяет изготавливать его под любую особенность пациента. Это позволяет оперативно нарастить производственные мощности и обеспечить выпуск продукции в короткий срок. Важно понимать, что протез изготавливается под конкретного пациента, и при наличии спроса мы сможем выпускать порядка 200 таких индивидуальных протезов в год». Доля отечественных деталей при производстве достигает 96% от общей стоимости используемых материалов и полуфабрикатов, добавил господин Моторин.

Тем не менее опрошенные „Ъ“ частные производители протезов опасаются дальнейших сложностей в связи с антироссийскими санкциями: в любой момент такие крупные поставщики комплектующих для протезов, как Турция и Германия, могут прекратить сотрудничество с Россией, как это случилось, например, с исландской Össur. Но даже при сохранении поставок санкции накладывают негативный отпечаток. В случае с немецкой Ottobock, приводит пример Иван Худяков из «Салют Орто», которая отправляет товар в РФ только под заказ и не прямыми поставками, ждать материал приходится три-пять месяцев.

По словам руководителя направления физиотерапии центра реабилитации «Медскан» Сергея Казимова, сильнее всего санкции повлияют именно на протезы высоких классов подвижности: для них, как правило, закупают иностранные полуфабрикаты. «Практически вся электроника протезов строится на иностранной компонентной базе, большинство электроприводов и моторов — зарубежного производства. Для изготовления культеприемных гильз часто используются зарубежные композиты, листовые эластомеры, смолы»,— объяснил он.

Построенные на полуфабрикатах и модулях иностранного производства протезы по регламентам их изготовителей требуют периодического технического обслуживания и ремонта именно в стране-изготовителе. В этом случае, даже если протезы были выданы пациентам до начала СВО и последующих за ней санкций, для их обладателей и поставщиков при техобслуживании возникают сложности со сроками доставки и ремонта. Протезы отечественного производства, соответственно, обслуживаются внутри страны. «И чем меньше они содержат критически важных западных деталей, например электроприводов пальцев, тем меньше сроки их ремонта»,— пояснил господин Казимов.

Он добавил, что для снижения рисков возникновения дефицита протезов высоких классов необходимо налаживать каналы связи со странами-производителями, которые остались в дружественных отношениях с Россией. «Считаю, что всех нуждающихся в протезно-ортопедических изделиях российские производители в состоянии обеспечить при должной поддержке со стороны Минпромторга. Однако для достаточного обеспечения нуждающихся бионическими протезами в краткосрочной перспективе потребуется наладить бесперебойные поставки необходимой электронной компонентной базы из дружественных стран, например из Китая. А в среднесрочной перспективе ближайших нескольких лет необходимо создать свое отечественное массовое производство кристаллов, микроэлектроники и сложных композитных материалов»,— поделился мнением с „Ъ“ Сергей Казимов.

Иван Худяков также отметил, что решение наметившейся проблемы кроется в развитии собственных производственных площадок. «Несмотря на снижение курса доллара, все западные компании подняли стоимость своей продукции. Возможно, нивелируют свои риски, возможно, подорожала логистика. По итогу все это влияет на себестоимость продукции, создается мотив развивать собственное производство. Как минимум развивать собственный НИОКР (научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы.— **„Ъ“**), чтобы работать на импортозамещение и импортоопережение. Большинство поступающих пациентов из зоны СВО, которых я лично знаю,— молодые, энергичные люди — им нужны современные протезы, а не палка со скотчем»,— констатировал он. Впрочем, господин Худяков добавил, что импортозамещение в отрасли не панацея: «Я считаю, что рынок необходимо максимально сбалансировать. То есть не отказываться полностью от зарубежных образцов».

Варвара Колесникова

По следу пандемии

— тенденция —

с13

Кардиолог, терапевт, куратор проекта «Горячая линия вакцинация COVID-19» в GMS Clinics & Hospitals Наталья Поленова ссылается на исследование группы румынских ученых, которые, проанализировав состояние девяти пациентов больницы в Бухаресте с синдромом Гийена—Барре, пришли к выводу, что их заболевание является неврологическим осложнением перенесенного коронавируса. По словам госпожи Поленовой, на настоящий момент в мире официально зарегистрирован 91 случай развития синдрома Гийена—Барре у лиц с установленной коронавирусной инфекцией в разных регионах мира. Интервал от дебюта симптомов COVID до развития неврологической симптоматики варьировался от 12 часов до 36 дней (медиана — 11 дней). Эксперт добавляет, что этот синдром у пациентов с коронавирусом проявлялся следующими признаками: прогрессирующий тетрапарез, слабость мышц верхних и нижних конечностей, отсутствие рефлексов, парестезия, неприятные ощущения в виде мурашек, покалываний, снижение чувствительности, слабость лицевых мышц, двоение в глазах. Именно своевременная диагностика состояния позволяет назначить адекватную терапию (в первую очередь препараты иммуноглобулинов), что делает прогноз для таких пациентов, по словам Натальи Поленовой, вполне благоприятным.

В 2021 году, как выяснил «Ъ», в российских больницах действительно фиксировали рост обращений с этим синдромом. Так, в краевой клинической больнице №1 Хабаровска (ККБ №1) сообщили, что в 2021 году «имелась тенденция к увеличению числа пациентов с полинейропатиями периферических и краниальных нервов, в том числе и демиелинизирующего характера». В некоторых случаях установлена связь с перенесенной новой коронавирусной инфекцией, однако «в количественном соотношении» данных нет. В ККБ №2 в прошлом году было шесть случаев синдрома Гийена—Барре, это в 1,5 раза больше, чем в 2020 году. Два из них — после лабораторно подтвержденного COVID-19. В Севастополе, как рассказали «Ъ» в местном департаменте здравоохранения, в 2021 году зарегистрировали 12 случаев синдрома Гийена—Барре, а в 2020 году — 4. Местные неврологи подтверждают: синдром во всех случаях стал осложнением COVID-19. В Курской области врачи-неврологи также отметили увеличение госпитализаций в 2,5 раза по сравнению с «доковидным периодом» пациентов с синдромом Гийена—Барре и подтвердили его развитие у людей, перенесших коронавирусную инфекцию.

При этом спровоцировать редкий синдром способен не только коронавирус, но и вакцинация против него. Наиболее масштабное опубликованное исследование по выявлению частоты синдрома Гийена—Барре после антиковидных прививок было проведено в Мексике, оно включило в себя анализ более 20 млн вакцинированных. Исследование показало, что реже всего синдром Гийена—Барре развивался у реципиентов, привитых инактивированной вакциной Coronavac, тогда как препараты Pfizer, Moderna и Janssen (Johnson & Johnson) примерно в полтора и два раза чаще приводили к его появлению, чем это было в среднем характерно для всех изученных прививок. В июле 2021 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США даже обновило инструкцию Johnson & Johnson, предупредив о возможном риске развития синдрома Гийена—Барре. Уточнялось, что в систему отчетности о побочных эффектах вакцины правительства США было подано 100 предварительных отчетов о синдроме Гийена—Барре после 12,8 млн введенных вакцин.

Действительно, результаты исследования, включившего анализ более 15 млн медицинских карт после вакцинации против COVID-19, показали повышенный риск развития синдрома после вакцинации препаратами, содержащими аденовирусный компонент Ad.26.COV2.S (как препарат Janssen). Заболеваемость СГБ через 21 день после Ad.26.COV2.S составила 32,4 на 100 тыс. населения, что выше, чем ожидаемая фоновая частота от 1 до 2 на 100 тыс. населения. В то же время м-РНК-содержащие вакцины (Pfizer, Moderna) не были связаны с более высоким риском развития синдрома Гийена—Барре: частота развития составила 1,3 случая на 100 тыс. населения, что примерно соответствует распространенности в популяции. «Векторные вакцины, как „Спутник V“, Janssen, Vaxzevria, как правило, включают в себя аденовирусный компонент Ad.26.COV2.S. Не исключено, что по мере накопления данных информация о рисках неврологических проблем может быть внесена в инструкцию»,— предполагает Наталья Поленова.

Врачи уже фиксировали редкие случаи синдрома после вакцинации «Спутником V». Так, в июле 2021 года Министерство здравоохранения Аргентины опубликовало отчет, согласно которому на 6,9 млн уколов российского препарата пришлось 5 случаев побочных эффектов неизвестного происхождения (то есть их связь с вакцинацией точно не установлена). В их числе: два случая возникновения синдрома Гийена—Барре, два случая тромбоцитопении (снижения уровня тромбоцитов в крови) и один случай перикардита (воспалительный процесс в сердце).

Кроме того, один случай этого редкого состояния описан в российской научной литературе: врачи АО «Медицина» опубликовали данные клинического наблюдения 47-летнего пациента с развитием клинически подтвержденного синдрома Гийена—Барре спустя 18 дней после введения вакцины «Спутник V». Пациент поступил в стационар 18 января 2021 года и после лечения 8 февраля был выписан «в удовлетворительном состоянии». «Хотя причинно-следственная связь развития неврологического дефицита и введения вакцины „Спутник V“ не установлена, наличие хронологической связи заставляет с вниманием относиться к развитию признаков неврологического дефицита у пациентов после проведенной вакцинации. <...> Требуются дальнейшие клинические наблюдения за пациентами, получившими вакцинацию против COVID-19, с целью получения всесторонней информации о возможных ранних и отдаленных осложнениях»,— говорится в отчете.

Врач-невролог АО «Медицина» (клиника академика Ройтберга), к.м.н., член Ассоциации междисциплинарной медицины и один из авторов опубликованного отчета Галина Чудинская отмечает, что в их клинике проходили лечение уже несколько пациентов с синдромом Гийена—Барре. Объясняя природу заболевания, госпожа Чудинская говорит: «Предполагается, что антигенная схожесть инфекционного агента с отдельными структурными элементами периферических нервов, оболочки или аксона обуславливает выработку специфических аутоантител и формирование циркулирующих иммунных комплексов, перекрестно атакующих нервные волокна по типу молекулярной мимикрии. Этот механизм может быть запущен как вакциной, так и самим перенесенным заболеванием». Впрочем, уточняет она, вероятность развития синдром Гийена—Барре после заболевания выше, чем после вакцинации, так как антигенная нагрузка в случае перенесенного коронавируса значительно выше, чем после вакцинации. «Частота развития этого неврологического синдрома настолько редка, что о прямом сопоставлении рисков Гийена—Барре после болезни и вакцинации говорить, вероятно, преждевременно,— соглашается Наталья Поленова.— Однако есть исследования, подтверждающие, что вакцинация способна обладать профилактическим эффектом в отношении развития синдрома Гийена—Барре, даже если пациент все же заболел коронавирусом».

Научный руководитель сети клиник иммунореабилитации и превентивной медицины Grand Clinic Ольга Шуппо полагает, что причина вспышек аутоиммунных заболеваний заключается в недообследованности до вакцинации. «Вакцинируют людей, по сути, в порядке живой очереди. Нет возможности учитывать исходный иммунный статус каждого, предрасположенность к определенным заболеваниям, особенно аутоиммунным»,— рассуждает госпожа Шуппо. Вместе с тем, обращает она внимание, любая вакцинация — это кратковременное возбуждение иммунитета. Происходит перераспределение различных звеньев иммунитета, затронуты могут быть как отдельные органы, так и системы. «Такой риск есть при вакцинации от любой болезни и в любом возрасте. Поэтому перед прививкой мы проверяем состояние аутоиммунитета и иммунитета в целом. Нет ли скрытой угрозы для какого-то органа или системы. Это перспективный современный вид диагностики, пока он доступен в частной медицине, но должен быть введен в протоколы здравоохранения»,— считает Ольга Шуппо.

Наталья Костарнова, корсеть «Ъ»

Тематические страницы газеты «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+