



15 Почему более четверти жителей РФ испытывают профессиональное выгорание

16 Как появление «Круга добра» повлияло на доступность терапии для пациентов

17 Какие генетические тесты позволяют выявить онкологию на ранней стадии

Прививка от бюрократии

Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза просит устранить нормативные барьеры, из-за которых запланированное в 2025 и 2026 годах расширение Нацкалендаря прививок будет невозможно. Об этом производители сообщили в письме председателю правительства Михаилу Мишустину. Включение в календарь прививок от менингококка, ротавирусной инфекции и вируса папилломы человека предусмотрено Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года, и в стране есть возможности их локального производства. Но фармкомпаниям нужны законодательные гарантии.

— индустрия —

Федеральным Нацкалендарем профилактических прививок (НКПП) сегодня предусмотрена иммунизация детей и некоторых категорий взрослых против 12 инфекций: туберкулеза, пневмококковой инфекции, гемофильной инфекции, дифтерии, коклюша, полиомиелита, вирусного гепатита В, столбняка, кори, краснухи, паротита и гриппа. Вакцинация от ряда других опасных инфекций (вируса папилломы человека, менингококковой инфекции, ротавируса, вируса ветряной оспы и пр.) в России носит рекомендательный характер и отдана на откуп региональным властям. По факту многие субъекты РФ не включают дополнительные вакцины в региональные календари из-за дефицита бюджетов.

Тем временем менингококковая инфекция, ротавирус и вирус папилломы человека представляют

серьезную угрозу для здоровья населения и наносят немалый экономический ущерб. Их вспышки приводят к росту случаев заболеваемости, инвалидизации и смертности как среди взрослых, так и среди детей. «Например, менингококковая инфекция поражает преимущественно молодое население: детей, подростков и молодых взрослых, на долю которых приходится до 70% заболевших. Она отличается высокой летальностью и значительным риском инвалидизации. От 20% до 50% больных после генерализованной формы менингококковой инфекции становятся инвалидами с ампутиацией конечностей, потерей слуха, снижением когнитивных способностей», — рассказал „Ъ“ председатель правления Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС Алексей Кедрин.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ротавирусная инфекция остается одной из основных причин детской



смертности в мире (на нее приходится 20% летальных исходов среди детей). Вирус папилломы человека — заболевание, провоцирующее рак шейки матки, который сегодня занимает первое место среди причин смертности женщин активного и трудоспособного возраста до 44 лет и второе место по распространенности среди онкологиче-

ских заболеваний у женщин в возрасте от 14 до 45 лет.

Эксперты уже многие годы призывают включить эти инфекции в федеральный Нацкалендарь, и в соответствии со Стратегией развития иммунопрофилактики это должно произойти в 2025 и 2026 годах. Однако эти планы могут быть сорваны из-за наличия правовых барьеров,

считают члены ассоциации. «Ключевой проблемой является отсутствие определенности в вопросе расширения Национального календаря профилактических прививок», — отмечает Алексей Кедрин. — Актуальный план мероприятий Минздрава по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года пред-

полагает включение в НКПП, к примеру, вакцинации против менингококковой инфекции (четырёхвалентной вакцины против серогрупп А, С, W, Y) и ротавируса начиная с 2025 года, против вируса папилломы человека — с 2026 года. Однако имеющиеся нормативные пробелы ставят под угрозу выполнение этих мероприятий».

с 15

Лекарство от спешки

— регуляторика —

Правительство планирует освободить с 2024 года экспортеров лекарств и фармацевтических субстанций от выплаты курсовых пошлин — решение уже принято и вскоре будет оформлено постановлением правительства. По мнению бизнеса, обложение лекарств и фармсубстанций курсовой пошлиной с самого начала было ошибкой. Дело в том, что объемы российского экспорта такой продукции незначительны, пошлины же мешают российским производителям конкурировать с зарубежными компаниями на внешних рынках и прямо противоречат целям правительства создать в стране фармпроизводство полного цикла.

Спустя три месяца действия курсовых экспортных пошлин Белый дом принял решение об исключении из перечня облагаемых товаров, которые зависят от импорта ключевых компонентов, некоторой высокотехнологичной продукции. В частности, из-под пошлин выведут лекарственные средства и фармацевтические субстанции, хими-

ческую продукцию. Также среди товаров — металлические бытовые изделия, некоторые промышленные инструменты, в том числе для бурения и прессования, пастила, зефир, соевый белковый протеин. Решение принято на заседании таможенно-тарифной подкомиссии правительственной комиссии по экономическому развитию, протокол утвердил первый вице-премьер Андрей Белоусов, вскоре проект постановления правительства об этом подготовит Минэкономики. Как сообщают в правительстве, изменения вступят в силу во второй половине января 2024 года.

Напомним, с 1 октября в России действуют гибкие экспортные пошлины на широкий перечень товаров с привязкой к курсу рубля. Под пошлины попал практически весь экспорт, в том числе алкоголь, табак, рыбная и молочная продукция, сахар, кондитерские изделия, какао, продукция горнодобывающей промышленности, черная и цветная металлургия, драгоценные металлы, уголь и удобрения. Размер пошлины составляет 4% при курсе более 80 руб. и менее 85 руб. за доллар, 4,5% — при курсе 85–90 руб. за дол-

лар, 5,5% — от более 90 руб. до менее 95 руб. за доллар, а 7% — при курсе свыше 95 руб. включительно. Предполагалось, что пошлины снизят инфляционный импульс в экономике за счет сокращения внутренних цен на экспортируемые товары, но мера с самого начала выглядела противоречиво — пошлины могли оказать дополнительное давление на курс в условиях резкого сокращения экспорта и сохранения прежних объемов импорта.

Сразу после введения пошлин в правительство посыпались письма отраслевых ассоциаций и отдельных компаний о возможности корректировки механизма. В РСПП объясняют, что введение экспортных пошлин существенно ограничивает экспортные компании при выходе и закреплении на новых рынках сбыта взамен закрытых. «В отдельном фокусе риска предприятия малого и среднего бизнеса, которые ранее с целью сохранения реализации инвестиционных проектов и поддержания финансовой устойчивости были освобождены от уплаты налога на сверхприбыль, но при этом являются плательщиками экспортных пошлин», — говорят в бизнес-объединении.

Член генсовета «Деловой России», председатель правления Совета по развитию внешней торговли Максим Черешнев указывает, что эффект для бюджета от пошлин несопоставим с возможными потерями ВВП от сокращения экспортной деятельности для данных отраслей. «Поскольку значительная доля материалов и компонентов для ряда позиций импортируется из-за границы и, соответственно, их цены в рублях растут при ослаблении курса, то увеличиваются издержки производителей. При этом конкуренция на мировом рынке не позволяет повышать цены пропорционально росту издержек, что приводит к сокращению экспорта», — говорит он.

Согласно данным ФТС, с начала действия курсовых пошлин на экспорт в бюджет собрано 117 млрд руб. Ежемесячные выплаты в среднем составляют около 45 млрд руб. — для бюджета это незначительный объем, но бизнесу эти средства могли обеспечить пополнение оборотных или даже внеоборотных фондов для обеспечения процесса воспроизводства товаров и расширения производственных возможностей, считает Максим Черешнев.

Проблема курсовых пошлин, по мнению участников рынка, в том, что решение о них принималось поспешно, без консультаций с рынком и с весьма ограниченными дискуссиями с отраслевыми ведомствами. В итоге предложения о введении исключений в механизм были инициированы Минэкономики, Минсельхозом и Минпромторгом.

В частности, Минпромторг настаивал на выведении из-под действия курсовых пошлин лекарств и фармсубстанций. В ведомстве объясняли, что Россия переходит на производство лекарств по полному циклу, что требует расширения спроса и поиска потребителей за рубежом, тогда как пошлины препятствуют этому. Решение о пошлинах де-факто противоречило разработанной Минпромторгом стратегии «Фарма-2030», которая предполагала создание условий для расширения экспорта российской фармпродукции.

Напомним, сама стратегия была утверждена весной этого года. Среди ее целей — увеличение до 2030 года объема рынка лекарств с 2,2 трлн до 3,7 трлн руб., доли российских препаратов — с 35,9% до 42,6%

(в денежном выражении), экспорта — с \$1,26 млрд до \$3,4 млрд, доли препаратов, которые производятся в рамках полного цикла и входят в перечень стратегически важных, — с 67% до 80% (см. „Ъ“ от 4 апреля).

Для дальнейшего развития отрасли, по мнению Минпромторга, необходимы меры по совершенствованию обращения лекарств, в том числе его регистулирования, доступа к фармрынку, ценообразования и обеспечения сбыта продукции, а также системные меры по поддержке организации производства и экспорта, в том числе регуляторная гармонизация, создание общей инфраструктуры и систем общего пользования, а также декомпозиция задач для смежных отраслей промышленности и контроль лекарственных средств.

Президент компании «Активный компонент» Александр Семенов напоминает, что под пошлины с 1 октября не попали товары 30-й группы ТН ВЭД, куда попадает большая часть лекарственных препаратов, но даже включение 29-й группы (в ней также лекарства, фармсубстанции, химкомпоненты) было болезненным.

с 17

«ВИЧ-инфекция неизлечима, и число зараженных ею россиян постоянно растет»

— мнение —

По данным Роспотребнадзора, в 2022 году в РФ было зарегистрировано 63 150 новых случаев ВИЧ-инфекции. С 2017 года в России доминирует половой путь передачи вируса иммунодефицита, который активно распространяется среди общего населения. Растет число зараженных женщин, и в прошлом году было уже 25 регионов, где больше 1% беременных — ВИЧ-инфицированные. „Ъ“ поговорил с академиком РАН ВАДИМОМ ПОКРОВСКИМ о том, почему ВИЧ распространяется среди россиян все шире, можно ли переломить ситуацию и что для этого необхо-

димо изменить в государственном подходе к борьбе с этим заболеванием.

— Наша страна уже не один год живет в условиях эпидемии ВИЧ, но многие россияне об этом не подозревают. Насколько ситуация в ВИЧ ухудшилась за последнее время?

— Пандемия ВИЧ/СПИД продолжается: в 2022 году в мире заразился вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) 1,3 млн человек. По данным Роспотребнадзора, в прошлом году в нашей стране зарегистрировано 63 150 новых случаев болезни, в том числе 615 — среди детей и 12 913 — у сельских жителей. ВИЧ-инфекция была подтвержде-

на у 130 родившихся в 2021–2022 годах детей ВИЧ-позитивных матерей. Среди всех живущих с ВИЧ россиян мужчины составили 62,4%, среди впервые выявленных в 2022 году их 60,5%.

Так как ВИЧ-инфекция неизлечима, число зараженных ею россиян постоянно растет. В 24 субъектах показатель пораженности ВИЧ-инфекцией (число всех людей, живущих с ВИЧ, на 100 тыс. населения) в 2022 году превышал средний по стране — 794,7 на 100 тыс. Так, в Кемеровской области этот показатель составил 2039,5, в Иркутской — 1977,9, в Свердловской — 1910,3, в Оренбургской — 1663,2, в Ленинградской — 1217,8. В 25 российских регионах в 2021 году более 1% бере-

менных женщин жили с ВИЧ-инфекцией: в Иркутской, Ульяновской, Самарской, Тюменской областях и др. Согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), это генерализованная эпидемия.

По данным Роспотребнадзора, с момента обнаружения в 1987 году первого россиянина, инфицированного ВИЧ, по 2022 год общее число выявленных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РФ достигло 1 629 955. На 31 декабря 2022 года в стране проживали 1 168 076 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом. 461 879 больных умерли с 1987 по 2022 год.

— Среди кого распространяется ВИЧ в России?

— Долгое время ведущей группой по зараженности ВИЧ оставались наркопотребители, вводившие наркотики внутривенно, чаще мужчины. Никогда не прекращалась передача ВИЧ среди мужчин, имеющих секс с мужчинами. Это не обязательно наркоманы — в 1990-е многие заразились ВИЧ, попробовав наркотики лишь однажды.

С 2017 году у нас доминирует половой путь передачи ВИЧ, в 2022 году он достиг 75%, поэтому растет число зараженных женщин. Он неизбежно связан со «случайными» половыми контактами. Феномен современного общества — серийная моногамия, когда партнеры состоят в браке или сожительствуют, скажем, два три года, потом расходятся и выходят

замуж/женятся или сожительствуют с другим — это один из главных факторов распространения ВИЧ среди гетеросексуальных пар.

— А какой уровень внутрибольничных случаев заражения?

— За последние пять лет — более десяти случаев заражения взрослых и детей. Это происходит потому, что через 30 лет после первого случая массового заражения ВИЧ-инфекцией в Элисте в 1988 году у нынешнего медперсонала уже нет той настороженности, которая была ранее. Невозможно исключить на 100% и риск заражения ВИЧ при переливании крови, сейчас он близок к нулю (один случай на 10 млн переливаний), но риск есть.

с 16

здоровоохранение

Новая стратегия замещения

Согласно статистике, каждый год от хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) умирает 41 млн человек, что составляет 74% всех случаев смерти в мире. Одним из ведущих факторов риска ХНИЗ является табакокурение, однако многолетняя практика борьбы с этой вредной привычкой в разных странах показала, что эффективность запретительных мер ограничена. Необходимость внедрения концепции снижения вреда на государственном уровне для повышения приверженности населения здоровому образу жизни обсудили эксперты на прошедшем в Москве первом Всероссийском конгрессе по модификации рисков с международным участием.

— дискуссия —

Россияне не привержены ЗОЖ

Согласно данным Росстата, доля россиян, ведущих здоровый образ жизни (ЗОЖ), по состоянию на 2019 год составила 12%. А результаты недавнего опроса, проведенного «Общероссийским народным фронтом», демонстрируют, что менее 11% респондентов в действительности ведут здоровый образ жизни. В начале 2020 года Минздравом была принята стратегия формирования здорового образа жизни среди населения. Однако, как показывает практика, мотивировать население осознанно и на постоянной основе следовать здоровому образу жизни совсем не просто. Для того чтобы решить проблему, эксперты — участники первого Всероссийского конгресса по модификации рисков с международным участием призывают обратить внимание не только на качественное лечение уже появившихся заболеваний, но и на профилактику этих заболеваний и модификацию факторов их риска.

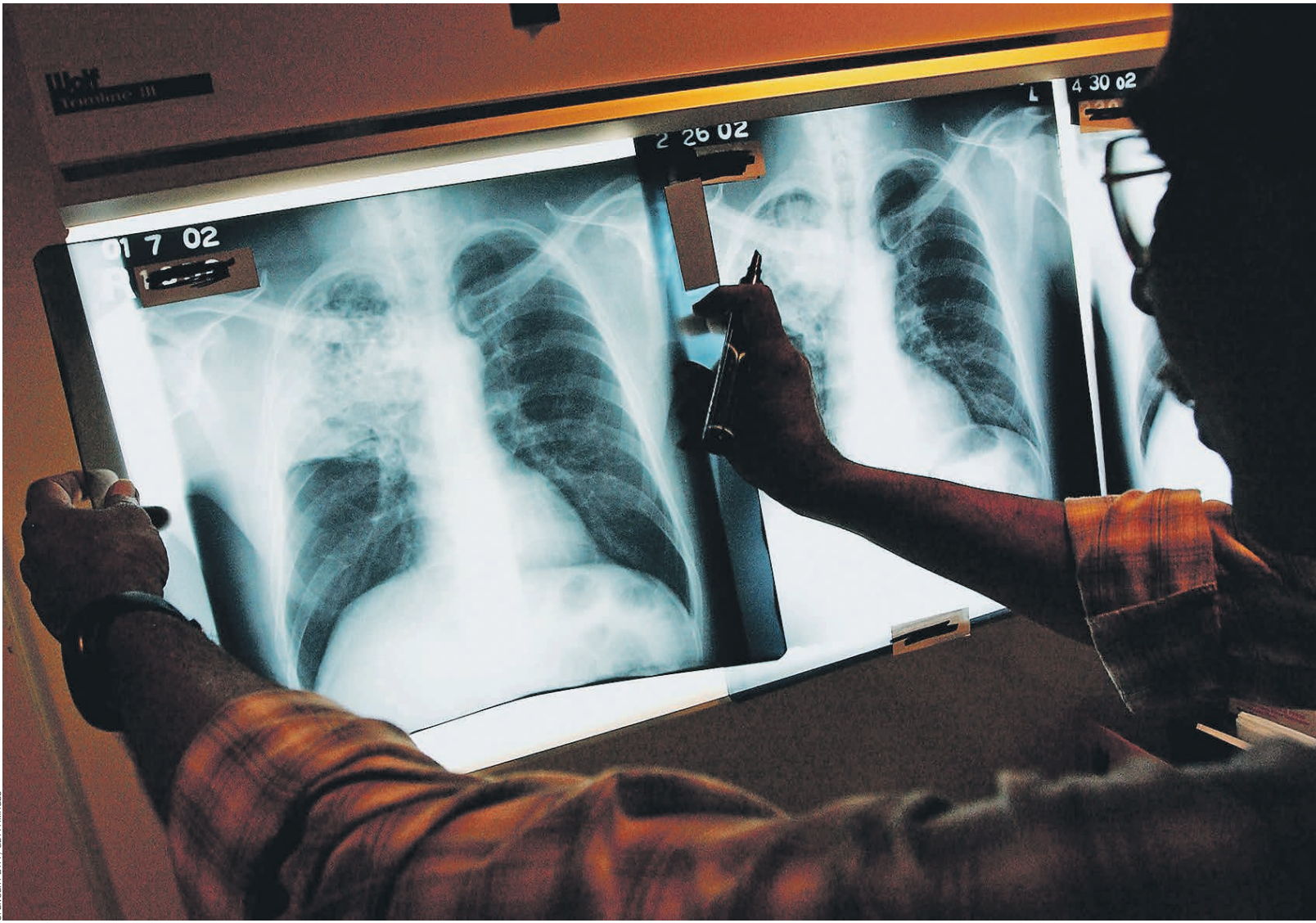
«Сейчас в нашей работе по профилактике и управлению рисками существует несколько проблем, — сообщила врач-кардиолог Анна Исаева. — Это недостаточное финансирование профилактических программ как таковых и еще меньшее — мероприятий по формированию здорового образа жизни. Так, в России в годовых показателях финансирование профилактических мероприятий на одного человека составляет 449 руб., а мероприятий по формированию здорового образа жизни — 4,4 руб. Очень сложно, исходя из таких цифр, планировать эффективные программы для населения. Другая проблема — противоречие целей государства и бизнеса. В стране на начало 2022 года работало 982 тыс. ресторанов быстрого питания, 1 тыс. кондитерских фабрик; в 2020 году россияне съели 133,8 тыс. тонн чипсов, только в 2014 году в стране произвели 900 тыс. тонн маргарина. Эти цифры заставляют задуматься о том, сколько и какие усилия мы принимаем по профилактике здорового образа жизни с точки зрения структуры питания».

По данным Всероссийской организации здравоохранения (ВОЗ), в четверку основных причин смертности населения во всем мире входят ишемическая болезнь сердца, инсульт, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) и злокачественные новообразования. Эти заболевания занимают около 71% в общей структуре смертности.

Известно, что вклад генетики в здоровье человека не превышает 20%, на 8% оно зависит от качества здравоохранения, а основную роль — 50% — играет образ жизни. В каждом втором случае ХНИЗ вызывают поведенческие факторы риска, которые можно устранить полностью либо модифицировать. Директор Бруннеровского института сердечно-сосудистых исследований медицинского факультета имени Саклера Тель-Авивского университета Реувен Цимлихман приводит данные исследования INTERHEART. Согласно исследованию, более 90% случаев инфаркта миокарда связаны с такими поведенческими факторами риска, как табакокурение, артериальная гипертензия, сахарный диабет, ожирение и избыточное потребление соли.

По данным опроса Всероссийского центра изучения общественного мнения, 33% населения страны курит. Только пятая часть россиян занимается спортом, по данным Минздрава, около 11% населения страдает от ожирения. Среднее потребление соли вместо рекомендованных 5 г в сутки составляет порядка 11–12 г. В целом только каждый пятый россиянин, по данным НИИЦ профилактической медицины, следует сегодня относительно здоровому образу жизни.

По мнению директора Ассоциации медицинских специалистов по модификации рисков Александра Розанова, одной из причин низкой приверженности населения ЗОЖ является характер информации, которую врач пытается донести до пациентов: «Например, когда врач рекомендует ограничить потребление поваренной соли до 5 г в сутки, для многих людей эта цифра является очень абстрактной. Гораздо лучше давать простые и понятные советы, легко применимые в жизни, например посоветовать убрать солонку со стола. Вместо стандартной рекомендации про 150 минут умерен-



ной активности или 75 минут высокой интенсивной активности в неделю, врач может советовать меньше сидеть, чаще ходить и двигаться хотя бы в пределах своей квартиры».

Американская модель «Восемь правил сердечно-сосудистого здоровья» (Life's Essential 8) дает простые и доступные рекомендации по ЗОЖ: готовьте дома, потребляйте овощи, фрукты, бобовые, орехи, нежирное мясо и рыбу, ограничьте в питании подслащенные напитки, обработанное мясо, добавленный сахар, зерновые продукты. «Вместо сложных и зачастую непонятных обывателю слов „транжирить“ и „гидрогенизированные масла“ лучше просто показать пациенту картинку того продукта, которого следует избегать в ежедневной жизни», — продолжает Александр Розанов.

По его мнению, необходимо ввести риск-ориентированное регулирование оборота потенциально вредных продуктов — не только алкоголя и табака, но и продуктов с высоким содержанием жиров, соли и сахара. «К счастью, в нашей стране уже начались успешные попытки применения риск-ориентированного регулирования на основе концепции модификации рисков», — рассказывает Анна Исаева. — Например, недавно была внедрена маркировка продуктов питания и введены акцизы на сладкие напитки, цель которых сократить потребление подслащенных напитков, что является вариантом борьбы с ожирением и воздействием избыточного веса на здоровье. Только объединенные усилия медицинского сообщества в союзе с государством и пациентами помогут нам решить задачу формирования здорового образа жизни и достичь целей здравоохранения в установленные сроки. И сделать это мы сможем не запретами и ограничениями, а мягкими методами информирования людей и предоставления им возможности перехода на менее вредные альтернативы.

Стратегия запретов не работает

Табакокурение остается ведущим фактором риска развития большинства хронических неинфекционных заболеваний. По данным ВОЗ, в мире сейчас насчитывается около 1,1 млрд курильщиков — ровно столько, сколько было и 30 лет назад, когда в разных странах мира начали активно вводить запретительные меры.

Экс-директор Национального онкологического института Франции, профессор Университета Пьера и Мари Кюри в Париже Давид Хаят в период с 2002 по 2006 год был советником Жака Ширака и отвечал за национальный план по борьбе с профилактике раковых заболеваний. В рамках национального плана в том числе стояла задача снизить количество курильщиков во Франции, ради чего власти пошли на непопулярные меры: приняли решение повысить цену пачки сигарет с €3 до €5 в течение двух лет и ввели закон о за-

прете курения в публичных местах. В результате количество курящих снизилось на 1,8 млн человек, а продажи сигарет — с 80 млрд пачек до 55 млрд.

Однако через несколько лет выяснилось, что практически все люди, которые бросили курить, вернулись к вредной привычке, признается Давид Хаят. «Курение — это заболевание, серьезная форма аддикции. Если просто повысить стоимость сигарет, такими мерами эту болезнь не вылечить», — отмечает Давид Хаят. — Чтобы решить проблему, необходимо сфокусироваться на возможностях модификации основных факторов риска ХНИЗ. Запретами на одной стране мира, в том числе России и Франции, не удалось сдержать эпидемию табакокурения».

Активная борьба с табакокурением в России началась в 2013 году. Размещение на сигаретных пачках «ужасных» картинок, запрет на табакокурение в общественных местах и повышение акцизов привели к снижению доли курильщиков с 41% до 33% населения страны. Однако на протяжении последних пяти лет число курильщиков застыло на уровне трети граждан, что означает, что те, кто хотел или мог бросить курить, уже сделали это. Более того, наблюдается тенденция по уменьшению доли людей, желающих бросить курить: в 2022 году эта доля составила 62%, что на 17% меньше, чем в 2017-м, при этом доля тех, кто не желает отказываться от сигарет, выросла с 19% до 31%. Ядро заядлых курильщиков, курящих по пачке в день, тоже остается неизменным: сегодня их доля составляет примерно 20–25%. «Фактически многие из тех, кто курил в 2013 году, так и остались верны своей привычке. Можно констатировать, что страна достигла потолка эффективности запретительных мер в области табакокурения», — говорит Александр Розанов. — Настало время использовать другие пути воздействия на людей с низкой мотивацией на отказ».

При всем богатстве выбора альтернатива есть

С каждым годом концепция снижения вреда становится все более популярной во всем мире. «В связи с тем, что большинству людей не так просто изменить привычный образ жизни и отказаться от зависимостей, необходимо создавать условия, которые позволят по крайней мере значительно снизить вред от них. Анти-табачная реклама, как правило, не работает, и курильщики на нее не реагируют. Несмотря на страшный диагноз и категорические запреты врачей, 60% пациентов с диагностированным раком легких продолжают курить до конца жизни, а люди с ишемической болезнью сердца продолжают употреблять продукты с избыточным количеством сахара и жиров. Это пример аддиктивного поведения, в основе которого лежат три компонента: удовольствие, желание что-то компенсировать (например, облегчить стресс) и, наконец, зави-

симость, приводящая к компульсивному поведению и срывам», — объясняет профессор Хаят.

Сегодня ряд стран успешно реализует концепцию снижения вреда. Как рассказал директор Республиканского научно-практического центра медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения профессор Дмитрий Рузанов, в последние годы в Белоруссии стали активно говорить о снижении вреда в отношении табакокурения, гиподинамии, употребления алкоголя и питания: «В 2020–2022 годах мы провели ряд научных исследований по оценке предотвратимого ущерба при переходе от табакокурения на бездымные никотинсодержащие продукты. Медленно, но верно количество курящих людей в Беларуси сокращается. Средний возраст начала курения начал повышаться: теперь это совершеннолетие молодые люди, а не школьники. В 2016 году альтернативные табачные изделия использовали лишь 2,3% населения, а в 2023 году — практически каждый пятый белорус. И если вначале врачи были сторонниками штампов о том, что любые альтернативные никотинсодержащие продукты вредны, то сейчас ситуация поменялась. Сегодня каждый четвертый доктор может проконсультировать пациентов по бездымным способам доставки никотина и каждый третий доктор может их рекомендовать заядлым курильщикам, не мотивированным на отказ от вредной привычки, в качестве менее вредной альтернативы (в 2020 году таких врачей было 3%)».

В Казахстане, где ХНИЗ являются причиной смерти в 84% случаев, внедрение концепции снижения вреда на государственном уровне запланировано до 2026 года. Как рассказал зампреда ОЮЛ «Национальная ассоциация по снижению вреда факторов риска для здоровья человека — Денсаулык» Гинтаутас-Юозас Кентра, сначала в стране были введены повышенные акцизы на крепкий алкоголь — и за несколько лет потребление спиртного снизилось с 11 до 7 л в год, затем стали продвигать продукцию со сниженным количеством сахара, а курильщикам в случае невозможности полного отказа от вредной привычки был рекомендован переход к традиционным сигаретам на альтернативные способы доставки никотина. «Мы поняли, что запреты исчерпали свою эффективность. Сегодня запрещать что-то людям бесполезно, а иногда даже чревато негативными последствиями. Наоборот, необходимо предоставлять достоверную информацию о методах снижения вреда, что позволит человеку сделать самостоятельный и осознанный шаг в пользу собственного здоровья», — говорит Гинтаутас-Юозас Кентра.

Бросить курить легко?

Профессор кафедры фтизиатрии и пульмонологии лечебного факультета МГМСУ им. А. И. Евдокимова

Минздрава Сергей Бабаков отмечает, что курение — это системное заболевание, которое поражает не только легкие: «Курение повышает риски развития многих заболеваний, в том числе болезни Альцгеймера, бесплодия и целого ряда онкологических заболеваний. У курильщиков происходит преждевременное старение легочной ткани, и во многих случаях они погибнут не от рака легкого, а от ишемии и сердечной недостаточности. Сегодня ХОБЛ стоит на третьем месте среди причин смертности, опережая даже онкологические заболевания. Главная причина развития ХОБЛ — табакокурение, поэтому первое, что должен рекомендовать врач пациенту с этим диагнозом, — бросить курить. Многие считают, что, если пациент курит 20–40 лет, бросать нет смысла. Эта позиция в корне неверна. Отказ от курения — крайне важное действие, продлевающее жизнь пациентам в любом возрасте. Через две недели после отказа улучшается кровообращение в организме. Через 12 месяцев риск развития ишемической болезни сердца снижается в два раза. Через десять лет риск рака легкого снижается в два раза».

«Курение повышает риск развития инфаркта миокарда более чем на 36%. Если человек бросит курить, уже через год этот риск падает на 50%, а через два года он доходит до того же уровня, что и у людей, которые никогда не курили», — добавляет Реувен Цимлихман. — Несмотря на это, 49% пациентов, которым диагностировали коронарное заболевание артерий, и 57% людей, у которых в анамнезе инфаркт, продолжают курить. Когда я захожу в отделение интенсивной терапии к своим пациентам, которые только что пережили инфаркт, они клянутся, что бросят курить, сбросят вес и будут вести здоровый образ жизни. Однако потом они все равно возвращались к привычному образу жизни».

Если человек не может бросить курить, нужно сделать все, чтобы максимально снизить вред от этой вредной привычки, считает Реувен Цимлихман. «Риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний прямо пропорционален количеству сигарет. И если мне удастся убедить пациента сократить число выкуриваемых сигарет с 20 до 5 в день, это все еще вредно, но вместе с тем это хороший пример того, как можно снизить вред, который он себе наносит», — отмечает он.

Как рассказал Реувен Цимлихман, в Швеции удалось добиться колоссального снижения количества курильщиков, когда правительство поддержало переход с сигарет на снюсы (бездымное табачное изделие в виде пакетика из целлюлозы, где находится специально подготовленный табак; закладывается под губу): «Сегодня в Швеции процент курящих людей самый маленький в Европе и составляет 6,9%, а по уровню рака легких и ХОБЛ Швеция находится на последнем месте среди европейских стран. Еще одним яр-

ким примером является Великобритания, которая очень долгое время не принимала альтернативную табачную продукцию, но сегодня активно продвигает эту повестку».

Эксперты напоминают, что никотин не является абсолютно безвредным веществом, так как вызывает зависимость, однако сам по себе он не является канцерогеном (что, увы, знают даже не все врачи). При курении традиционных сигарет выделяется дым, в котором содержится от 6 тыс. до 8 тыс. соединений, в том числе канцерогенные смолы. Но если табак не горит, а нагревается, курильщик получает необходимый ему никотин, снижая при этом количество вдыхаемых вредных компонентов дыма на 90–95%. «У пользователей бездымных никотинсодержащих продуктов риск сердечно-сосудистых заболеваний на 17% ниже в сравнении с курящими традиционные сигареты. И это очень хороший результат», — говорит Александр Розанов.

«Анализ маркеров переключения с электронных систем нагревания табака (ЭСНТ) пациентов по пяти из восьми показателей здоровья сходен с результатами тех, кто полностью отказался от сигарет. Исследование среди пациентов с ХОБЛ, которые перешли на ЭСНТ, продемонстрировало, что через три года число обострений болезни в год вместо „2 и больше“ стало „1 и меньше“, что сравнимо с эффектом лекарственной терапии. Наконец, группа экспертов оценила экономическую выгоду переключение пациентов на ЭСНТ. Выяснилось, что переход 20% курильщиков со стажем десять лет и больше на электронные системы нагревания табака позволит сохранить примерно 25 млн лет здоровой жизни».

«Мы должны информировать пациентов, что отказ от курения — это золотой стандарт. Но для пациентов с низкой мотивацией на отказ переход на продукты с пониженным риском может оказаться спасательным. В странах, где уже применяют концепцию снижения вреда, она эффективно работает», — рассказала ведущий научный сотрудник отделения терапевтической эндокринологии ГБУЗ МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского Инна Мисникова. — Например, в Новой Зеландии, Великобритании, США правительство публично поддерживает снижение рисков, дифференцирует налоги и регулирование, чтобы стимулировать переход на продукты со сниженным риском. Задача врачей и государства — повышать информированность взрослых курильщиков о существовании менее вредных альтернатив. Человек сам должен захотеть изменить свой образ жизни: питаться менее вредной пищей, снизить потребление алкоголя, отказаться от сигарет полностью или перейти на бездымную табачную продукцию. Чтобы врач мог информировать пациента с низкой мотивацией на отказ о возможностях снижения вреда, необходимо дополнить клинические рекомендации разделом по модификации рисков. Государство должно внедрять регулирование продуктов пропорционально их вреду и создать такие условия, при которых будут производиться и регулироваться менее вредные продукты: с меньшим содержанием соли, сахара, без дыма и смол».

По словам депутата Госдумы Айрата Фаррахова, право на охрану здоровья, закрепленное в Конституции РФ, необходимо развивать в соответствии с наиболее эффективными системными решениями. «Современные данные научных исследований и медицинская практика свидетельствуют, что мы не можем развивать это право в контексте запретов и жестких ограничений. Для того чтобы принимать эффективные законы, мы должны руководствоваться в том числе и научно обоснованными данными. Только в этом случае будут приниматься решения, способные снизить вред здоровью населения, во благо граждан России», — сказал Айрат Фаррахов.

По мнению участников Конгресса, чтобы добиться целей здравоохранения, необходимо синергичное взаимодействие всех участников процесса: пациента, который интересуется состоянием своего здоровья, врача, который знает, как профилактировать заболевания и модифицировать риски, и регулятора, который обеспечит необходимые условия для формирования здорового образа жизни.

Арина Петрова

здоровоохранение

«Пациенты пытаются любыми способами устранить тревогу»

Как следует из данных РосИндекса — опроса россиян, который проводит компания Ipsos, — более четверти жителей РФ испытывают профессиональное выгорание, причем среди молодых специалистов этот показатель существенно выше. „Ъ“ поговорил с к.м.н., доцентом, заведующим кафедрой психиатрии, психотерапии и психосоматической патологии ФНМО Медицинского института РУДН им. Патриса Лумумбы **Владимиром Медведевым** о том, каковы симптомы профессионального выгорания, к каким заболеваниям оно может привести и как их лечить.

— мнение —

— **Владимир Эрнстович, в первую очередь расскажите, пожалуйста, как возникает профессиональное выгорание и с чем оно может быть связано?**

— Профессиональное выгорание — это синдром, который развивается из-за хронического стресса на работе. Он ведет к эмоциональному, умственному и физическому истощению. Причины профессионального выгорания часто связаны с высокими рабочими нагрузками, несправедливым обращением со стороны начальства и других коллег, постоянными горящими дедлайнами и путаницей в рабочих обязанностях. Темп работы и эмоциональный накал ведут к эмоциональному, умственному и физическому истощению, а называемая медицинским термином — к тревожному расстройству.

— **Давайте дадим определение этим терминам. Что подразумевают под тревогой и тревожными расстройствами?**

— Согласно определению, данному в клинических рекомендациях Минздрава, тревога — это отрицательно окрашенная эмоция, связанная с ощущением неопределенности, ожиданием негативных событий, трудноопределимыми неясными предчувствиями. В отличие от страха, причины тревоги обычно не осознаются, но я бы сказал, что в норме она включает режим самосохранения, предотвращая участие челове-

ка в какой-то потенциально вредной ситуации или побуждая его действовать как можно более аккуратно. При длительно существующей повышенной тревоге формируются тревожно-фобические расстройства, характеризующиеся преобладанием предметной тревоги, страха определенных ситуаций или объектов, не представляющих реальной опасности. В результате больной старается не создавать таких ситуаций или вынужден бороться с сильным чувством страха, оказавшись в них. Пациенты пытаются любыми способами устранить это ощущение или избежать ситуаций, в которых страх может появиться. Несомненно, это крайне негативно влияет на качество их жизни.

Тревожное расстройство — это состояние, при котором тревога перестает приносить пользу и становится постоянной. У человека ухудшаются самочувствие, нарушается сон, появляются другие жалобы. Это приводит к массе проблем, в том числе на психологическом уровне. Именно в этот период может появиться раннее упомянутое профессиональное выгорание.

— **Как распознать тревожное расстройство?**

— Чаще всего тревожное расстройство впервые диагностируют у людей младше 35 лет. Мужчинам такой диагноз ставят в два раза реже, чем женщинам. Предрасположенность к тревожному расстройству есть у перфекционистов, стремящихся быть лучшими во всем, у людей с расстрой-



ством пищевого поведения, а также у тех, кто не может наладить режим сна или постоянно испытывает напряжение на работе и дома. Главные симптомы тревожного расстройства: состояние общей устойчивой тревоги, разнообразные страхи, хроническая усталость, потеря концентрации, учащенное сердцебиение, другие неприятные телесные ощущения (колебания АД, зуд, онемения, чувство нехватки воздуха и т. д.), которые не обусловлены наличием реального заболевания.

— **Есть ли какие-то правила борьбы с тревогой?**

— Конечно, можно выделить основные правила. Первое и основное — научиться вовремя замечать ее у себя или у близких вам людей, второе — быть хорошо информированным в тревожных вопросах. Здесь я бы рекомендовал обращаться за информацией к достоверным источникам, например portalu «Территория без тревоги». Он создавался при моем участии и участии моих коллег, поэтому я могу уверенно гово-

рить о качестве информации. Это интернет-ресурс, где в удобной и понятной форме аккумулирована информация о тревоге и тревожных расстройствах, даны рекомендации по изменению образа жизни и советы по терапии.

— **Расскажите, пожалуйста, в чем заключается уникальность «Территории без тревоги»?**

— Этот социальный проект создан в 2023 году практикующими врачами. Его цель — помочь каждому пациенту найти ответы на свои вопросы, решить внутренние проблемы, распознать тревогу у себя или близких, а также научить справляться с этим состоянием, чтобы тревога не мешала жить полноценной жизнью. На страницах «Территории без тревоги» собрана экспертная, профессиональная и, самое главное, практически полезная информация о тревоге и тревожных расстройствах, причинах заболевания, влиянии на организм. Важная роль отведена психологической поддержке пациента, ведь порой на приеме не хватает вре-

мени на полноценную доверительную беседу. На страницах портала медицинские эксперты дают советы о том, как распознать тревогу с помощью специализированных тестов, как изменить образ жизни и какие существуют эффективные инструменты для борьбы с тревогой. В рамках проекта пациенты могут получить врачебную консультацию.

— **Владимир Эрнстович, расскажите, пожалуйста, как сегодня лечат тревожное расстройство?**

— Для терапии любого из видов тревожного расстройства очень важен комплексный подход: необходимо использовать как безопасные, проверенные лекарства, так и немедикаментозный подход: изменение образа жизни, психотерапию. Очень важно донести до пациента необходимость разумного проведения свободного времени, соблюдения режима сна и отдыха, необходимость спортивных нагрузок и соблюдения правил здорового питания.

— **Противотревожные препараты различаются. Какие из них сегодня можно считать препаратами первой рекомендации, первой линии?**

— У нас широкий спектр терапии. В первую очередь для купирования тревоги используются транквилизаторы. Транквилизаторы определяются как «лекарственные средства, подавляющие или способные уменьшать выраженность беспокойства, тревоги, страха и эмоциональной напряженности». До сих пор популярными противотревожными препаратами остаются препараты бензодиазепинового ряда. Однако, обладая выраженным противотревожным свойством, большинство средств из этой группы часто вызывают излишнюю седацию и миорелаксацию, могут вызывать зависимость и привыкание.

Также активно используются антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, которые обладают выраженными противотревожными и одновременно антидепрессивными свойствами. Однако недостатком является отложенный по времени терапевтический эффект: они начинают полноценно действовать к концу второй недели приема адекватной дозы

антидепрессанта. Поэтому в практической деятельности часто в первые две-три недели терапию подобного рода препаратами сочетают с коротким курсом транквилизаторов.

Если взять во внимание все недостатки вышеуказанных групп препаратов, то врачи стараются для начала отдавать предпочтение лекарственным средствам с выраженным противотревожным действием, к которым не развиваются зависимость и привыкание, не формируется синдром отмены и нет вышеперечисленных побочных эффектов. Одним из таких препаратов является Афобазол — соединение среди производных меркаптобензимидазола, найденное на базе НИИ фармакологии им. Закусова. Его и можно считать препаратом первой линии рекомендации.

Его основное преимущество — отсутствие побочных эффектов, негативно сказывающихся на повседневной жизни пациента. Отсутствие дневной сонливости, мышечной слабости, снижения внимания и способности концентрироваться, привыкания, а также синдрома отмены — это, несомненно, огромный плюс. Действие препарата реализуется преимущественно в виде сочетания анксиолитического и легкого антиастенического эффекта. Афобазол при назначении пациентам с тревожными расстройствами дает уменьшение или устранение таких симптомов тревоги, как озабоченность, плохие предчувствия, опасения, раздражительность. Также помогает снимать симптомы напряженности: пугливость, плаксивость, чувство беспокойства, неспособность расслабиться, бессонница, страх. Следовательно, начинают уходить соматические, вегетативные и когнитивные нарушения. Максимальный эффект достигается к концу четвертой недели лечения и сохраняется в посттерапевтическом периоде в среднем одну-две недели. Афобазол рекомендован к применению у пациентов с преимущественно астеническими личностными чертами в виде тревожной мнительности, неуверенности, повышенной ранимости и эмоциональной лабильности, склонности к эмоционально-стрессовым реакциям.

Елена Петрова

Прививка от бюрократии

— индустрия —

с13 В соответствии со Стратегией условием для введения в федеральный Нацкалендарь упомянутых вакцин является создание возможностей для производства готовой лекарственной формы этих препаратов на территории РФ, включая поэтапный переход к производству полного цикла, в необходимых для вакцинации объемах. Входящие в ассоциацию производители заверяют, что локализация готовых лекарственных форм упомянутых вакцин будет завершена в обозначенные стратегией сроки, но хотя бы иметь гарантии, что их включают в НКПП. Ведь юридически для этого их нужно внести в перечень вакцин, обозначенный в статье 9 закона №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Пока проект такой поправки никто не вносил. Члены ассоциации предлагают срочно устранить правовой пробел.

Как рассказали „Ъ“ в ассоциации, наиболее критичная ситуация складывается вокруг профилактики менингококковой инфекции и ротавируса, ведь в соответствии с установленными сроками вакцины против этих инфекций должны быть произведены уже в следующем году. Отсутствие поправок лишает производителей гарантии востребованности продукции, что не позволит производить лекарственные препараты в масштабах, необходимых для предотвращения соответствующих инфекций на территории всей страны.

Как рассказали „Ъ“ в пресс-службе компании «Нанолек», в портфеле которой в том числе вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, менингококковой и пневмококковой инфекций, вируса папилломы человека, здесь готовы завершить локализацию производства соответствующих иммунобиологических препаратов в сроки, обозначенные в Стратегии, «при условии, что планы по расширению списка заболеваний, входящих в Национальный календарь профилактических прививок, будут реализованы в установленные сроки. Если сроки внесения вакцинации от этих заболеваний в НКПП будут перенесены, как уже происходило ранее, это будет



означать, что огромная работа, проведенная на производстве, проделана впустую, а инвестиции производителей потрачены зря. Ведь в этом случае произведенные высокотехнологичные препараты останутся невостребованными, а граждане не будут охвачены необходимыми профилактическими мероприятиями. В конечном итоге производители понесут убытки, государство получит значительное экономическое бремя лечения инфекций».

Заведующий кафедрой госпитальной терапии №2 РНИМУ им. Н. И. Пирогова профессор Игорь Никитин отмечает, что производители иммунобиологических препаратов тратят колоссальные сред-

ства на их разработку и выпуск, однако они все чаще сталкиваются с проблемой, когда заявленный план закупок не реализуется: «Например, объем закупки первой российской четырехвалентной вакцины для профилактики гриппа, предназначенной для замены трехвалентной, оказался в шесть раз меньше, чем было запланировано, — 12,5 млн доз вместо 73,9 млн доз, которые мы могли бы произвести. Первая отечественная вакцина для профилактики менингококковой инфекции групп А и С не закупается регионами». Эксперт отмечает, что, не имея долгосрочного прогноза потребностей в обеспечении Нацкалендаря, производители сталкиваются с про-

блемой непредсказуемого спроса и не могут планировать будущую загрузку своих мощностей. Заключение долгосрочных контрактов на иммунобиологическую продукцию важно и потому, что эта высокотехнологичная продукция отличается длительным производственным циклом (от шести месяцев до нескольких лет).

Тем временем в ответе на письмо, который поступил в ассоциацию от Департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Минздрава (есть в распоряжении „Ъ“), говорится, что «условиями включения в Национальный календарь вакцинации против нового ин-

фекционного заболевания является необходимое финансовое обеспечение, а также производство готовых лекарственных форм соответствующих иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на территории Российской Федерации и возможность обеспечения поэтапной организации производства указанных вакцин российскими производителями до полного цикла на территории РФ в необходимых для вакцинации объемах».

Директор проектов Всероссийского союза пациентов Олег Альмендеев считает, что, несмотря на экономические преграды, в НКПП как можно быстрее нужно вклю-

чать вакцины против менингококковой и ротавирусной инфекций, вируса папилломы человека и ветряной оспы. Однако, по его словам, вопросы финансирования сегодня стоят особенно остро. По разным оценкам, недостаток средств в программе иммунопрофилактики составляет от 12 млрд до 18 млрд руб. в год, а при ее расширении эта цифра существенно возрастет. И все же расчеты показывают, что введение новых прививок в НКПП позволит не только сохранить жизни, но и сэкономить средства в долгосрочной перспективе. По данным директора Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Ларисы Попович, при вакцинации от менингококковой инфекции малышей до года (в условной когорте 100 тыс. детей) фиксируется только 10 случаев заболевания за пять лет, без вакцинации — 36 случаев, а случаев смерти — один против четырех. В 23,5 млн руб. оцениваются затраты на лечение невакцинированных детей, вакцинированных — в 6,5 млн руб. Социальные выплаты детям-инвалидам и их опекунам составляют 417,1 млн руб. против 115,2 млн руб. «Мы видим, что суммарные выгодыкратно превышают затраты на вакцинацию от менингококковой инфекции, не говоря уже о том, что последствия менингита ужасны: ампутации конечностей, неврологические и когнитивные нарушения, потеря зрения и слуха,— говорит Лариса Попович.— Очевидно, что заболевание нуждается в управлении и предотвращении, вакцинация является правильным выходом из ситуации».

Участники прошедшего на днях XIV Всероссийского конгресса пациентов также обратились в правительство с рядом предложений, в которых требуют обеспечить выполнение Стратегии развития иммунопрофилактики в части включения в 2025 году менингококковой инфекции в НКПП. Кроме внесения поправок в ст. 9 №157-ФЗ, пациенты просят определить контингент населения, подлежащий вакцинации, выбрать схемы вакцинации, произвести расчеты объемов госзакупок и финансирования и запланировать средства в бюджете.

Арина Петрова

здоровоохранение

«Генная терапия — это будущее медицины»

Перспективы лечения многих орфанных заболеваний сегодня связывают с генной терапией — лекарствами, которые влияют на мутации в геноме. Активнее всего сейчас ведутся разработки в области терапии нервно-мышечных заболеваний. Например, препарат для лечения миодистрофии Дюшенна (МДД), которую называют главным генетическим убийцей мальчиков, вышел на стадию клинических исследований. Его появление существенно повысит охват пациентов, которым можно помочь (пока их не более 40%). В чем еще может помочь генная терапия, в интервью „Ъ“ рассказал директор Медико-генетического научного центра им. академика Н. П. Бочкова, главный внештатный специалист Минздрава по медицинской генетике **Сергей Куцев**.

— мнение —

— **Сергей Иванович, как обстоят дела с диагностикой и лечением редких генетических нервно-мышечных заболеваний в РФ?**

— Возможности ранней диагностики орфанных заболеваний ограничены. Наследственных болезней более 7 тыс., и каждая сопровождается многочисленными мутациями в одном гене, а мы еще не так хорошо знаем геном. Не всегда известно, какой вариант мутаций патологический, а какой — нормальный: генов более 20 тыс., а мы знаем зону ответственности лишь 8 тыс. из них. Примерно 90% орфанных заболеваний имеют генетическую природу, и частота их встречаемости в разных странах примерно одинакова. Поэтому, когда здоровые родители приходят на генетическую консультацию и хотят знать прогноз, мы говорим им: общепопуляционный риск — 5% по генетическим заболеваниям и врожденным порокам развития.

Сегодня в России пренатальный скрининг и неонатальная диагностика на хромосомные болезни и врожденные пороки развития вполне успешно финансируются государством. Но массовый скрининг на нервно-мышечные заболевания провести нереально. Поэтому выбираются группы риска. Например, если в семье уже есть ребенок с МДД, возможно проведение профилактики заболевания у последующих детей на пренатальном уровне.

Если говорить о лечении, то сегодня орфанные заболевания составляют самую тяжелую проблему в педиатрии: дети с такими болезнями занимают большую часть коек в стационарах. Их лечение дорогостоящее, и раньше финансирование было довольно сложным. Но когда в стране появился фонд «Круг добра», дорогостоящая терапия ряда орфанных заболеваний стала доступной.

Сегодня для порядка 300 редких диагнозов разработано не симптоматическое, а патогенетическое, то есть основанное на знании механизмов развития болезни, лечение. За счет «Круга добра» оплачивается лечение более чем 100 препаратами для 88 заболеваний, в том числе нервно-мышечных, включая миодистрофию Дюшенна, спинальную мышечную атрофию (СМА) и пр. Это действительно большие средства, и все понимают, что лекарства закупаются для детей тяжело больных, иногда — смертельно. И важно, что общество хорошо восприняло идею дополнительного финансирования таких пациентов: более 23 тыс. детей за три года получили дорогостоящую терапию.

— **В лечении каких редких нервно-мышечных заболеваний сегодня достигли наибольшего успеха?**

— Одно из самых потрясающих достижений — лечение СМА. Раньше 65% детей с таким диагнозом погибали в возрасте до 2 лет. Но в последние годы появилось три препарата, включая препарат генно-заместительной терапии, что привело к резкому повышению выживаемости детей со СМА. Раньше никто из них не доживал до взрослого



Элла Лаврова

возраста, сегодня выживаемость составляет порядка 90%.

Порядка 1,3 тыс. детей со СМА в России получили инъекции генно-заместительной терапии, и еще примерно для 200 детей она закуплена. Мы анализируем данные наших клинических исследований: дети, получившие генно-заместительную терапию, в 6–7 лет пошли в общеобразовательную школу. Однако, несмотря на достигнутые успехи в лечении, заболевание у большинства детей никогда не исчезает, и, помимо дорогостоящих препаратов, ребенок должен получать комплексное лечение, включая реабилитацию и поддерживающую терапию. Такого, чтобы уколить раз — и ребенок выздоровел, нет.

— **Какие современные методы лечения редких генетических нервно-мышечных заболеваний сейчас есть?**

— Сегодня на горизонте появился первый генно-заместительный препарат для лече-

ния миодистрофии Дюшенна: он зарегистрирован в США в конце июня. МДД становится вторым в мире редким нервно-мышечным заболеванием после СМА, для которого разработана генная терапия. До сих пор такого вида лечения для этих пациентов не было, а те препараты, что закупались сегодня, подходят 30–40% пациентов в зависимости от мутаций. Для остальных пока есть только симптоматическое лечение, и генно-заместительный препарат — это наша перспектива. По результатам клинических исследований наибольшую эффективность он продемонстрировал в определенной возрастной группе. У неврологов есть шкала «северной звезды», по которой оценивается эффективность препарата. По ее данным, в результате применения препарата есть статистически достоверное улучшение среди детей 4–6 лет. Данных для назначения этой терапии в более раннем возрасте нет, хотя идут исследования среди детей 4–5 лет. По нашим оценкам, такое лечение подойдет 45% российских пациентов с МДД, а в течение года их станет больше еще на 100 человек. Пока же фонд «Круг добра» закупает препараты примерно для 400 детей с МДД из 1,1 тыс., которые есть в нашем регистре. У этих пациентов есть мутации, под которые разработано лечение. На этих препаратах сохраняется, а иногда и улучшается двигательная активность.

— **Ведутся ли какие-то новые научные разработки для таких пациентов? Есть ли у них надежда на повышение качества жизни?**

— Во всем мире сегодня ведутся исследования в этой области, мы видим настоящий бум по нервно-мышечным заболеваниям, и новых перспективных разработок много. Но в медицине есть правило: если препарат работает, надо его использовать. У нас есть надежда, что будут разработаны универсальные генные препараты, в том числе для лечения миодистрофии Дюшенна. Пока же мы подбираем пациентам то лечение, которое им подходит больше всего, отработываем на месте клинические протоколы, добавляя те или иные препараты, которые появляются на горизонте.

— **В чем преимущества генной терапии?**

— Генетическая медицина — это будущее лечения всех болезней. Генная терапия — это метод лечения, который позволяет вылечить ряд генетических, наследственных заболеваний. Говоря простым языком, в организм вводится участок гена или ген взамен дефектного с помощью носителя — генного вектора. Генная терапия может заключаться в попытке «починить» или заменить мутировавший ген, отключить мутировавший

ген, вызывающий проблему, либо встроить в клетки нормально функционирующую копию гена, что поможет организму вырабатывать полноценный белок. Несмотря на то что генную терапию можно с легкостью назвать самым многообещающим методом лечения ряда заболеваний (включая наследственные заболевания, некоторые типы онкологических заболеваний и некоторые вирусные инфекции), метод несет определенные риски и все еще изучается, чтобы убедиться, что он будет безопасным и эффективным. Если говорить о генной терапии МДД, то сейчас ученые научились замещать у пациентов только кусочек гена с мутациями, а в будущем научатся менять весь ген. Это не будет полное выздоровление, но пациент пойдет по более благоприятному пути, то есть у него не разовьется тяжелой формы болезни, когда дети садятся в 10 лет. Люди смогут дольше ходить и не становиться инвалидами в раннем возрасте. Основной целью лечения пациентов с МДД сегодня является замедление прогрессирования заболевания и сохранение как можно дольше наилучшего качества жизни, а генная терапия расширяет для них возможности в лечении.

— **Что необходимо сделать, чтобы в нашей стране дети с МДД были диагностированы раньше?**

— Возможно, следует включить для детей анализ на креатинкиназу (КФК) в программу диспансеризации. В норме креатинкиназа присутствует в крови в небольшом количестве. Активность креатинкиназы значительно увеличена при всех типах мышечной дистрофии. Этот анализ нужно сдавать уже при малейших подозрениях на МДД.

— **Ожидается ли расширение терапевтических опций для детей с миодистрофией Дюшенна при поддержке фонда «Круг добра»?**

— Я не представляю себе, как бы мы работали, если б не было фонда. Благодаря ему дети имеют возможность получить даже незарегистрированные препараты. Это просто потрясающе. В других государствах все не так просто. У нас раньше тоже консилиум принимал решение, что препарат показан, а дальше его должны были оплачивать бюджеты регионов, что приводило к сложностям. Сегодня всю эту массу проблем берет на себя один фонд, и это прекрасно. Поскольку генная терапия позволяет расширить возможности терапии у детей с МДД, особенно в раннем возрасте, мы надеемся, что «Круг добра» рассмотрит возможность включения препарата в список доступных для детей. И тогда патогенетическое лечение появится уже для 55% пациентов.

Беседовала Александра Иванова

«ВИЧ-инфекция неизлечима, и число зараженных ею россиян постоянно растет»

— мнение —

с13

— **Какая возрастная группа самая пораженная ВИЧ?**

— Среди российских женщин самая пораженная ВИЧ — группа 35–39-летних (2%), это результат предшествующих сексуальных опытов. Среди мужчин заражены ВИЧ в возрасте 30–34 лет 1,3%, 35–39 лет — 2,5%, 40–44 лет — 3,4%. Кстати, это стало большим сюрпризом для военного руководства: среди тех, кого должны были мобилизовать и кто хотел идти добровольцем, оказалось немало людей с ВИЧ. Минобороны приняло решение не брать ВИЧ-инфицированных в зону СВО, так как в полевых условиях могут возникнуть проблемы с оказанием им медицинской помощи. Для срочной службы ВИЧ также является противопоказанием. Но мобилизация обнаружила и другую проблему: многие из этих мужчин не состоят на учете, не лечатся и продолжают распространять вирус, заражая своих партнеров.

— **В прессе были сообщения, что по итогам 2021 года Россия в пятерке стран — мировых лидеров по темпам распространения ВИЧ, но Минздрав назвал это «пропагандистской провокацией» и заявил, что сравнение данных по странам некорректно. Кто прав?**

— Это произошло из-за того, что Минздрав отправил в Европейское бюро ВОЗ данные о количестве ВИЧ-инфицированных, реально вставших на диспансерный учет в 2021 году, а большинство стран сообщили расчетное число новых случаев заражения. И получилось, что наши реальные 58 340 новых случаев соответствуют 3,9% от общего числа новых случаев ВИЧ-инфекции в мире (1,5 млн), рассчитанного международными организациями. Сравнение некорректно — надо учитывать и население стран, но 58 тыс. новых зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в год — очень много. Ни одна страна Западной и Центральной Европы не сообщает бо-



Вадим Покровский

лее чем о 5 тыс. новых случаев в год, США — о порядка 35 тыс. в год.

Но более показательно о масштабах эпидемии говорит процент зараженного ВИЧ населения. В большинстве стран Центральной и Южной Африки он значительно выше, чем в России, да и случаев заражения пропорционально населению там больше.

Для наглядности приведу данные, взятые из национальных источников, о проценте людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), среди населения разных стран в 2021–2022 годах (процент пораженности): США — 0,35%, Франция — 0,3%, Великобритания — 0,15%, Германия — 0,1%, Чехия — 0,02%, Бразилия — 0,6% (среди населения 15–45 лет). Китай — 0,075%, Бурundi — 2,97, ЮАР — от 11% до 35% в разных провинциях.

В России — 0,79%, по данным Роспотребнадзора, 0,59%, по данным Минздрава.

— **По России вы приводите разные данные, каждое ведомство ведет свой учет ВИЧ-инфицированных?**

— Цифры Роспотребнадзора важны для оценки общей ситуации по ВИЧ-инфекции и планирования противоэпидемических мероприятий, а дан-

ные Минздрава — для планирования закупок лекарственных препаратов и расчета текущих затрат здравоохранения. На конец 2022 года у Минздрава состояло на диспансерном учете 835 154 человека, в Федеральном регистре больных ВИЧ — 815 094. Это сильно отличается от данных Роспотребнадзора — 1 168 076 человек.

Цифры Минздрава меньше, потому что учитывают только тех, кто обратился за медпомощью в связи с ВИЧ-инфекцией в территориальные центры по профилактике и борьбе со СПИДом, прошел полное обследование и был поставлен на диспансерный учет. Иногда Минздрав сообщает о тех, кто внесен в Федеральный регистр больных ВИЧ-инфекцией, но их еще меньше, чем тех, кто стоит на учете в СПИД-центрах. Роспотребнадзор же сообщает о числе всех инфицированных ВИЧ граждан РФ (персонально идентифицированных, у которых при обследовании выявили антитела к ВИЧ методом иммунного блота — диагностического стандарта во всем мире).

Разница в цифрах вызывает серьезную проблему: по ряду причин не все россияне с выявленными антителами к ВИЧ обращаются

за медпомощью. Например, в Москве в конце 2021 года было известно о 52 562 ВИЧ-позитивных гражданах, прописанных в столице, но только 35 886 из них состояли на диспансерном учете.

Не вставшие на диспансерный учет ЛЖВ не получают лечение, распространяют ВИЧ и рано или поздно заболевают СПИДом (синдром приобретенного иммунодефицита, развивается на фоне ВИЧ-инфекции. — „Ъ“). Из-за этого растет смертность инфицированных ВИЧ: в 2022 году умерли 34 410 человек, что больше на 0,9%, чем в 2021 году, и на 6,8%, чем в 2020-м. Средний возраст смерти от СПИДа — 42 года. Для сравнения: средний возраст смерти от онкозаболеваний — 65 лет, от сердечно-сосудистых — около 80. Поэтому надо активнее искать людей с ВИЧ.

— **Каким способом?**

— Главный показатель сейчас — увеличение количества сделанных обследований на ВИЧ, но кого обследуют — не важно. Тестируют каждого при каждой госпитализации, и какую-нибудь старушку, которую пять раз в год госпитализируют, обследуют пять раз. В результате общее число сделанных тестирований растет, а обследованные группы повышенного риска, например наркопотребителей, остается на одном уровне. То есть массовое обследование выявляет далеко не всех ЛЖВ.

Мы знаем, что ВИЧ часто встречается среди мужчин 30–44 лет, но они редко обращаются за медицинской помощью, поэтому не попадают под массовые обследования. Значит, их и надо обследовать в первую очередь, например при ежегодной диспансеризации работающих. Важно больше обследовать уязвимый контингент.

Что касается тех, кто знает, что заражен, но не лечится, то, как правило, в медицинских документах можно отыскать данные, позволяющие найти их и по телефону, письменно уговорив встать на учет и начать терапию.

Но работники здравоохранения не заинтересованы тщательно искать этих людей, так как чем меньше ЛЖВ

состоит в федеральном регистре больных ВИЧ-инфекцией, тем больше будет охват лечением ЛЖВ, состоящих в этом регистре, что является важным показателем выполнения Госстратегии по борьбе с ВИЧ-инфекцией.

В других странах, чтобы находить людей с ВИЧ и убеждать их идти лечиться, широко используют помощь неправительственных организаций и волонтеров из числа ЛЖВ. У нас тоже есть такие организации, но их очень мало, самые активные — в Санкт-Петербурге, Екатеринбурге, Челябинске, а страна-то огромная. Эту работу надо финансировать, но пока все деньги уходят на закупку лекарств и обследование населения.

— **Чем сегодня лечите пациентов и сколько денег идет на препараты для терапии ВИЧ?**

— Для лечения больных с ВИЧ используются комбинации из двух-четырех антиретровирусных препаратов, угнетающих системы жизнедеятельности вируса. Минздрав закупает до 25 наименований лекарственных средств. Большая часть закупок — российские дженерики, есть два оригинальных отечественных препарата: фосфазид — создан еще в 1990-х годах и применяется до сих пор, эльсульфавирин — молекула куллена у иностранной компании и доведена российской до производства и клинического использования.

Минздрав сообщил о том, что в бюджете 2023 года было заложено 31,7 млрд руб. на закупку лекарств. Ряд регионов закупает препараты для терапии ВИЧ за счет своих бюджетов, суммарно этот источник средств оценивают в 3–4 млрд руб. Пока трудно сказать, хватит ли денег из бюджета 2024 года на лечение всех ЛЖВ, так как ожидается, что в 2023 году выявят еще не менее 60 тыс. новых больных. Наиболее вероятно, что нехватка лекарств в следующем году станет ощутимой и придется изыскивать дополнительные средства.

По докладом Роспотребнадзора, прямые затраты (лекарства, диагностика, медицинское обслуживание, зарплаты медиков и т. д.) на противодействие ВИЧ в 2022 году составили 65,9 млрд руб., а общий ущерб

от эпидемии ВИЧ в России, в том числе из-за ранней смертности больных, достиг 262,5 млрд руб. (в 2021 году было более 220 млрд руб.).

— **Почему, несмотря на успехи в терапии ВИЧ, люди умирают от него молодыми?**

— В основном из-за позднего обращения за помощью и позднего начала лечения. Кроме того, антиретровирусная терапия, которая сегодня считается главным достижением в борьбе с ВИЧ-инфекцией, к сожалению, не излечивает болезнь, а лишь продлевает жизнь и улучшает ее качество. Вирус мутирует, 10% циркулирующих вирусов уже резистентны к применяемым антиретровирусным препаратам. Расширяется спектр болезней, от которых умирают ВИЧ-инфицированные: если раньше диагнос «СПИД» ставили при 10–12 заболеваниях, развивавшихся у ЛЖВ на фоне сниженного иммунитета, то при более длительном наблюдении выяснилось, что даже на фоне лечения у них развивается много других болезней, раньше является возрастная патология, они тяжелее болеют ковидом, менингококковой инфекцией и острой обезьян и умирают от них чаще.

— **Что, на ваш взгляд, следует изменить в Госстратегии борьбы с ВИЧ?**

— Из целевых показателей «Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ на период до 2030 года» надо убрать показатели, заставляющие регионы рапортовать об увеличении доли обследованного на ВИЧ населения (они уже жалуются, что не знают, кого бы еще обследовать для выполнения плана), и не привязывать процент людей с ВИЧ, получающих антиретровирусную терапию, к федеральному регистру больных ВИЧ, потому что он не отражает реальную картину: в него вносят сведения только о тех ЛЖВ, кто обратился за медицинской помощью. В итоге показатели охвата ЛЖВ лечением получаются завышенными, соответственно, в планировании мероприятий неизбежны ошибки.

Наталья Тимашова

Здравоохранение

«Комплексное геномное профилирование решает проблему лечения вслепую»

Генетические исследования из модного развлечения (узнать этнический состав дальних родственников) переходят в формат персонализированной медицинской помощи. Генетические тесты позволяют выявить онкологию на ранней стадии и определить максимально релевантное и эффективное лечение при возникновении онкологических заболеваний. Это особенно важно, поскольку при ранней диагностике онкологии на первой и второй стадиях заболевание успешно поддается лечению. Согласно данным исследования Института Герцена, сейчас на ранних стадиях выявляется немногим более половины случаев заболеваний. Эта доля может быть выше, считает заместитель гендиректора ООО «РСХБ — Страхование жизни» **Артем Гончар**.

— мнение —

Результаты медицинских генетических исследований могут быть полезны даже тем, у кого нет жалоб на состояние здоровья, но кто заинтересован во всестороннем анализе своего организма, или, например, при планировании беременности. Имея на руках расширенную информацию, можно скорректировать образ жизни и более внимательно относиться к различным симптомам и изменениям в своем организме.

Предиктивная роль генетических исследований — это лишь часть возможностей персонализированной медицины. В первую очередь они помогают выявить предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Имея на руках информацию о предрасположенности к онкологии, человек может чаще проходить обследования, чтобы выя-

вить болезнь на ранней стадии. А это крайне важно, ведь онкологию на первой и второй стадиях очень часто удается вылечить.

Особенно это актуально в современных условиях, когда статистика по онкологическим болезням ухудшается год за годом. Так, согласно докладу Института Герцена, в 2022 году 34,4% злокачественных новообразований были диагностированы на первой стадии заболевания (2021-й — 32,4%), 24,9% — на второй стадии (2021-й — 25,5%), 16,8% — на третьей стадии (2021-й — 17,2%). При этом общая статистика весьма тревожная: в 2022 году впервые выявлено 624 835 случаев злокачественных новообразований. Прирост показателя по сравнению с 2021-м составил 7,6%.

При необходимости диагностики и лечения мультифакторных заболеваний, к которым относится онкология, результаты ге-



ПРЕДОСТАВЛЕНО ПРЕС-СЛУЖБОЙ РСХБ — СТРАХОВАНИЕ ЖИЗНИ

нетических тестов позволяют максимально точно подобрать таргетный препарат и составить уникальный план лекарственной терапии для онкобольных.

Большинство пациентов, у которых диагностирован рак, проходят лечение по стандартным протоколам, которые подразумевают химио-, лучевую терапию, а также оперативное лечение в зависимости от типа и стадии заболевания. Но каждый пациент индивидуален, а разновидностей онкозаболеваний несколько сотен. Поэтому бывает так, что назначенная схема терапии может быть неэффективна или вызвать серьезные побочные действия. В случае, когда лечение не

принесит результата, схему приходится менять. На это уходит время и ресурсы организма больного человека. Комплексное геномное профилирование (КГП) решает именно проблему лечения вслепую. Что же такое КГП и как это работает?

Комплексное геномное профилирование определяет уникальный молекулярный профиль опухоли, используя передовой метод секвенирования ДНК. Биоматериал пациента — образец крови или ткани опухоли — направляется на исследование, в ходе которого анализируются онкозначимые гены (324–400 шт.) и выявляются молекулярные изменения в них. Глубокий анализ генома опухоли позволяет подобрать наиболее подходящие лекарственные препараты для конкретного больного. Таргетные препараты сокращают срок лечения, снижают негативное воздействие на организм, а также в целом существенно повышают эффективность лечения.

Более того, заключение по результатам такого генетического исследования может содержать не только рекомендации по использованию таргетных препаратов, которые уже есть на рынке или только проходят клинические испытания, но также включать назначение лекарственных препаратов по принципу off-label, то есть в тех случаях и такими способами, которые не предусмотрены инструкцией производителя. Например, в ходе геномного тестирования выявляется, что лекарства для лечения опухоли кишечника в конкретном случае могут показать отличный результат в рамках лечения меланомы. Или противомаларийный препарат может быть эффективен при лечении глиобластомы. Для онкобольных с редкой формой

рака или последней стадией болезни, когда стандартные программы лечения не так эффективны, проведение КГП и его результаты могут стать залогом успеха в лечении и увеличении продолжительности жизни.

Эффективность использования геномных онкотестов в лечении онкологических заболеваний клинически доказана в ходе крупных международных исследований.

Комплексное геномное профилирование — исследование инновационное, не покрывается программой госгарантий и, как следствие, является дорогостоящей услугой. Панель для проведения геномного онкотеста не зарегистрирована в России. Биоматериал направляется для тестирования в лабораторию в Германии. Весь цикл проведения КГП занимает месяц, а стоимость исследования начинается от 300 тыс. руб. К сожалению, многие пациенты с диагностированным раком не могут позволить себе оплатить тест и получить уникальный план лечения, который будет основываться на индивидуальном подборе лекарственных препаратов с учетом генетических особенностей опухоли. Кто-то пробует обращаться за помощью к благотворительным фондам, есть и те, кто просто вынужден отказаться от релевантных методов лечения.

Страховые компании стали чаще включать КГП в полис страхования от критических заболеваний. И это выгодно всем: пациент экономит средства и получает шанс на длительную и качественную жизнь в случае диагностирования рака, врачи расширяют терапевтические опции для каждого онкобольного, а страховщик обеспечивает доступ к той части медицины, которая пока остается за рамками системы ОМС.

Непротиворечивая позиция

— позиция —

На прошлой неделе Госдума одобрила во втором чтении поправки в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», согласно которым российские нормы, регулирующие режим защиты данных, можно будет распространить на регистрацию лекарств по праву Евразийского экономического союза. Как считает глава Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС АЛЕКСЕЙ КЕДРИН, подход к этому вопросу должен быть иным, иначе российские пациенты могут столкнуться с дефицитом жизненно важных препаратов.



РИС-АГЕНСЪ АСМАЯ ВИКТОРИЯ

— Давайте начнем по порядку — что такое режим эксклюзивности данных?

— Режим эксклюзивности данных — это регуляторный компромисс, который позволяет производителям воспроизведенных или биоподобных лекарственных препаратов не проводить полный цикл собственных доклинических и клинических исследований и опираться на данные, полученные в ходе исследований оригинального препарата. При этом производитель оригинального препарата, чтобы окупить вложенные в полный цикл исследований инвестиции, получает так называемый период эксклюзивности — срок, в течение которого воспроизведенные или биоподобные препараты не регистрируются и не выходят на рынок.

Институт эксклюзивности данных базируется на положениях части 3 статьи 39 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) от 15 апреля 1994 года.

— Как режим эксклюзивности данных сейчас регулируется в РФ?

— Нормы об эксклюзивности данных сегодня содержатся в частях 18, 20 и 21 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». На прошлой неделе Госдума рассмотрела во втором чтении законопроект «О внесении изме-

нений в Федеральный закон „Об обращении лекарственных средств“» (в части единого регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза). Этот документ предлагает перенести нормы, регулирующие режим защиты данных, из частей 18, 20 и 21 статьи 18 ФЗ-61 в части 1, 2 и 3 статьи 18 того же федерального закона и распространить возможность применения режима защиты данных на регистрацию лекарств по праву Евразийского экономического союза. Части 1, 2 и 3 статьи 18 того же ФЗ-61 применялись к правоотношениям, возникающим при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ, и на правоотношения, возникающие при их регистрации в соответствии с правом ЕАЭС.

Однако ни действующие положения ФЗ-61, ни положения законопроекта не дают прямого ответа на вопрос о возможности применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке РФ дефектуры препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации. Например, связанной с распространением инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

— Не могли бы вы пояснить?

— Согласно части 8 статьи 13 закона №61-ФЗ, государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, а также лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера осуществляются в порядке, установленном правительством.

Для реализации данной нормы было принято постановление от 3 апреля 2020 года №441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов», а также постановление от 5 апреля 2022 года №593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Фе-

дерации ограничительных мер экономического характера».

Постановление №441 и постановление №593 устанавливают изъятия из общего порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, предусмотренного законом №61-ФЗ (например, в части сокращения объема представляемых в Минздрав данных, а также в части сокращенных сроков выдачи регистрационных удостоверений). Такой особый порядок действует для того, чтобы обеспечить системе здравоохранения и пациентам максимальный оперативный доступ к лекарственным средствам, которые не вводятся в оборот на территории РФ и недоступны для системы лекарственного обеспечения.

При этом ни постановление №441, ни постановление №593 не содержат указаний на возможность применения режима эксклюзивности данных. Такой подход полностью соответствует логике применения данного правового института в условиях кризиса здравоохранения. Режим эксклюзивности данных нацелен на продление монопольного положения разработчика оригинального препарата на рынке (давая ему возможность получать прибыль от продажи соответствующих препаратов в отсутствие конкуренции со стороны производителей воспроизведенных и биоподобных препаратов). Однако данный режим не имеет целью лишить систему здравоохранения и пациентов доступа к необходимому лечению, а также создать для разработчика оригинального лекарственного препарата почву для шиканы (злоупотребления правом).

— А что происходит на практике?

— На практике в случае подачи заявления на государственную регистрацию воспроизведенного или биоподобного препарата, например в рамках постановления №593 или постановления №441, до истечения срока действия режима эксклюзивности данных у участников рынка могут возникать вопросы в отношении правомерности рассмо-

трения такого заявления, которые могут породить конфликты с привлечением Минздрава, органов прокуратуры и судов.

Например, 10 июля 2023 года Деявший арбитражный апелляционный суд в постановлении по делу №А40–202954/22 обязал Минздрав отменить регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата, так как заявление на регистрацию было подано до истечения четырех лет с даты регистрации референтного препарата. Несмотря на то что касационная инстанция не согласилась с подобным толкованием, рассмотрение дела еще не завершено, жалоба подана в Верховный суд РФ.

Закрепление приведенного толкования в правоприменительной практике может привести к тому, что даже в условиях существования подтвержденного кризиса здравоохранения, когда определенное международное непатентованное наименование отсутствует на рынке РФ и недоступно пациентам, добросовестные производители не будут регистрировать и выводить на рынок воспроизведенные или биоподобные препараты до истечения срока эксклюзивности в связи с высоким риском последующих судебных разбирательств и аннулирования регистрационных удостоверений, полученных в рамках постановления №441 или постановления №593.

— Как вы предлагаете решать эту проблему?

— По мнению участников ассоциации, необходимо установить в законе №61-ФЗ исключение из применения режима эксклюзивности данных в случае возникновения дефектуры (риска дефектуры) лекарственных препаратов или в условиях чрезвычайной ситуации и внести соответствующие изменения в части 18, 20 и 21 статьи 18 закона №61-ФЗ (в действующей редакции) или части 5.1–5.3 статьи 13 закона №61-ФЗ.

С учетом особенностей механизмов работы постановлений №441 и постановления №593 соответствующие исключения могут применяться

только в случае существования подтвержденного компетентными органами кризиса здравоохранения. Таким образом, обоснованность применения исключений в этом случае презюмируется.

Обозначенные предложения ассоциации соответствуют положениям Соглашения ТРИПС, а также отдельным примерам из международной практики. Например, в Чили статья 91 закона «Об интеллектуальной собственности» (La Ley de Propiedad Industrial) указывает, что «по соображениям общественного здравоохранения, национальной безопасности, некоммерческого общественного использования, чрезвычайного положения в стране или других чрезвычайных обстоятельств, объявленных компетентным органом власти, прекращение защиты, упомянутой в статье 89 (статья 89 регулирует институт эксклюзивности данных), является оправданным».

В Колумбии статья 4 указа №2085 от 2002 года, «которым регулируются аспекты, связанные с информацией, предоставляемой для получения регистрационного удостоверения в отношении новых химических веществ в области фармацевтики» (Republica de Colombia Ministerio de Salud. Decreto Numero 2085 de 2002 «Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la informacion suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el area de medicamentos»), предусматривает, что «защита, упомянутая в настоящем указе, не применяется», в том числе «когда это необходимо для защиты населения, в соответствии с квалификацией Министерства здравоохранения». Таким образом, в Малайзии, Чили и некоторых других странах исключения из применения режима эксклюзивности данных в интересах общественного здравоохранения установлены на законодательном уровне. В России, на наш взгляд, можно было бы внедрить аналогичный подход.

Интервью взяла
Анастасия Мануйлова

Лекарство от спешки

— регуляторика —

«На протяжении трех месяцев велись оживленные дискуссии с ведомствами, на которых мы отстаивали 29 ТН ВЭД. За три месяца действия пошлин мы заплатили десятки миллионов рублей, в следующем году счет мог идти на сотни миллионов», — объясняет Александр Семенов.

С самого начала распространение курсовых пошлин на лекарства и фармсустанции было очень дискуссионной мерой, указывает директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов. Подобные пошлины, отмечает он, логичны в отношении товаров, которые экспортируются в значительных объемах и резкий рост поставок которых может привести к дефициту на внутреннем рынке. К такой продукции относятся ме-



РИС-АГЕНСЪ АСМАЯ ВИКТОРИЯ

талл, уголь, удобрения. «В отношении фармрынка такие меры неактуальны по целому ряду причин: во-первых, российский экспорт лекарственных препаратов очень маленький в сравнении с объемами внутреннего рынка — тут должен произойти кратный рост спроса, чтобы внутри страны проявились хоть какие-нибудь последствия. Во-вторых, российский рынок в гораздо большей степени

ориентирован на импорт, при этом развитие внутреннего производства и экспорта — важнейшая задача долгосрочной госполитики. Наконец, ряд лекарственных препаратов можно смело отнести к высокотехнологичной продукции — это продукция с высокой добавленной стоимостью, а не сырье, которое используется в самом начале технологической цепочки», — поясняет Николай Беспалов.

Сохранение пошлин угрожало российским производителям потерей конкурентоспособности на международных рынках. «При поставках фармсустанций мы не находимся в голубом океане, мы ведем острую конкурентную борьбу с компаниями как из „дружественных“, так и из „недружественных“ стран», — говорит Александр Семенов. В частности, Китай и Индия оказывают дополнительную поддержку компаниям при

выходе на экспорт. Например, индийские власти выплачивают компаниям-экспортерам фармсустанций кешбэк в размере от 10% до 15% стоимости контракта. Схожие меры поддержки заложены в разработанную Минпромторгом стратегию «Фарма-2030». «Получается, одно ведомство вводит пошлины, другое — кешбэк. Меры противоречили друг другу», — указывает господин Семенов.

По мнению Николая Беспалова, отмена пошлин не приведет к автоматическому росту поставок, но, во всяком случае, исключит совершенно лишний барьер. Впрочем, в фармацевтическом холдинге «Биннофарм Групп» уверяют, что вывод фармпродукции из-под вводимых пошлин создаст благоприятные условия для дальнейшей международной экспансии компании. Сейчас «Биннофарм Групп» активно расширяет и модер-

низирует собственные мощности для наращивания зарубежных поставок. «Сохранение курсовых пошлин создало бы дополнительную нагрузку на отрасль и усложнило бы увеличение экспортных объемов», — говорят в холдинге. Член генсовета «Деловой России», управляющий директор ГК МЕДИПАЛ Павел Носов полагает, что фармкомпания и производители пошлин на экспорт ювелирных изделий из-за ограничений со стороны ЕС. «Хотя сама по себе идея тонкой настройки экспортовых пошлин с привязкой к заранее обозначенным сценариям — явный шаг в сторону смарт-регулирования, это не отменяет необходимости проводить подробные консультации и вести диалог с бизнесом при введении мер, способных серьезно изменить ситуацию на рынках», — констатирует эксперт.

Диана Галиева

здоровоохранение



«РЖД-Медицина» — неотъемлемая часть системы национального здравоохранения

В ситуации экономической турбулентности многие работодатели начинают сокращать инвестиции в корпоративные программы по поддержанию здоровья работников. Начальник Центральной дирекции здравоохранения РЖД **Елена Жидкова** рассказывает, почему такие расходы являются не тратами, а инвестициями, как мотивировать сотрудников вести здоровый образ жизни и зачем «РЖД-Медицина» открыла первый Центр превентивной медицины в России.

— практика —

— Как следует из результатов недавнего опроса Аналитического центра НАФИ, большинство (62%) россиян считают, что их работодатель уделяет недостаточно внимания здоровью сотрудников. 28% говорят, что в их компании совсем не уделяется внимание здоровью сотрудников, а 34% — что его явно недостаточно. Насколько верно, на ваш взгляд, эти оценки респондентов отражают ситуацию с обеспечением корпоративным пакетом медицинского страхования в России? Есть ли там потенциал для улучшения качества или увеличения объема медицинских услуг, которые своим сотрудникам готов предоставлять работодатель?

— Ни для кого не секрет, что увеличение инфляции, колебания курсов валют и усиление экономических санкций повлияли на стоимость медицинских услуг в России, и за последние полтора-два года она значительно выросла. Поэтому сегодня компании пересматривают расходы на социальную поддержку сотрудников, уменьшая бюджет, также многие отказываются от корпоративных пакетов ДМС либо сильно сокращают объем программ, предлагая сотрудникам участие в частичной оплате расходов. В результате только около 20% российских компаний включают в компенсационные пакеты для своих сотрудников полис добровольного медицинского страхования. Предполагаем, что это связано со значительным изменением вектора развития любого бизнеса, снижением покупательной способности розничных клиентов и уменьшением спроса со стороны малого и среднего предпринимательства. Еще одна причина сокращения числа работодателей, готовых инвестировать в ДМС, — уход из России многих зарубежных предприятий. Они зачастую покупали довольно дорогие программы, а пришедшие им на смену российские собственники либо совсем отказываются от медицинского, либо ущедевляют полисы, рассчитывая на государственную систему здравоохранения. Корпоративное медобеспечение подразумевает контроль со стороны работодателя за регулярностью получения медицинских услуг. Те же чекапы оплачены и должны быть пройдены. Наличие результатов обследования, результатов в динамике, консультаций врачей побуждает человека заниматься своим здоровьем, следовать рекомендациям. При отсутствии корпоративного ДМС работники зачастую склонны постоянно откладывать визит в государственную поликлинику для прохождения тех же осмотров.

— ОАО РЖД — крупнейший работодатель в России: на предприятиях холдинга в общей сложности работает около 1 млн человек. Коснулся ли вас тренд на сокращение социального пакета в части медицинских услуг?

— Мы понимаем, какая ответственность лежит на РЖД в решении государственных задач. Работники играют ключевую роль в обеспечении бесперебойности и безопасности перевозок пассажиров и грузов. Здоровье каждого железнодорожника — большая ценность для компании. Поэтому система здравоохранения РЖД стремится обеспечить им полноценный доступ к лучшим медицинским практикам. Их аккумулирует сеть «РЖД-Медицина», в которую входят 360 поликлинических и стационарных подразделений в 71 регионе страны. В наших учреждениях работают более 50 тыс. сотрудников, оказывающих весь спектр медицинских услуг: от первичного приема врача до оказания высокотехнологичной медицинской помощи. В стационарных подразделениях развернуто 14,7 тыс. круглосуточных коек, обеспечивающих лечение более 500 тыс. больных в год, в том числе проводится более 250 тыс. операций, из которых 25 тыс. — высокотехнологичные.

— Сколько пациентов обслуживают клиники сети «РЖД-Медицина»?

— Ежегодно в наши учреждения обращаются более 8 млн человек, при этом прикреплены 2,4 млн, из которых только 700 тыс. — работники ОАО РЖД и 328 тыс. — неработающие пенсионеры из числа бывших сотрудников холдинга.

Я подчеркиваю, что мы воспринимаем «РЖД-Медицину» не только как структуру корпоративного здравоохранения нашей компании. Мы неотъемлемая часть системы национального здравоохранения. Понимая масштабы и протяженность не только железнодорожной сети, но и территории России, мы осознаем всю важность и необходимость нашего участия в решении государственно значимых задач. Для обеспечения доступности оказания медицинской помощи в труднодоступных и отдаленных населенных пунктах мы направляем передвижной консультативно-диагностический комплекс («Поезд здоровья») или 14 передвижных медицинских комплексов на базе автошасси, обеспечивающих более 100 тыс. осмотров в год. Эти медкомплексы мы также устанавливаем на контройлерные платформы, и они едут туда, где невозможно проехать автомобилю.

Так, когда в 2020 году началась пандемия коронавируса, мы приложили все усилия и задействовали максимум ресурсов для помощи государству в противодействии распространению COVID-19. Говоря кратко, за период пандемии в разное время были перепрофилированы шесть отраслевых больниц в пяти городах (Москве, Воронеже, Оренбурге, Перми и Новосибирске). Лечение в них прошли более 30 тыс. пациентов с COVID-19.

— Пандемия коронавируса напомнила всему миру о важности здорового образа жизни. Ведь наиболее тяжело COVID-19 протекал именно у тех пациентов, которые имели сопутствующие заболевания, часто являющиеся хрониче-



БИОГРАФИЯ

Елена Анатольевна Жидкова — начальник Центральной дирекции здравоохранения — филиала ОАО РЖД с 2016 года.

Свой профессиональный путь Елена Жидкова начала в Москве в 2011 году с Морозовской детской городской клинической больницы. В этом же учреждении более пяти лет возглавляла консультативно-диагностические центры и амбулаторно-поликлинические службы.

Окончила Московскую медицинскую академию им. И. М. Сеченова. Присуждена квалификация врач по специальности «лечебное дело».

В 2011 году окончила ординатуру на кафедре управления здравоохранением факультета экономики и управления здравоохранением Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

Успешно завершила программу MBA по специализации «предпринимательство и управление компанией» при Российской академии народного хозяйства и государственной службы при президенте РФ.

В 2019 году получила диплом магистра Российской академии народного хозяйства и государственной службы при президенте Российской Федерации.

В 2020 году прошла обучение по программе развития кадрового управленческого резерва Executive Master in Public Management.

Кандидат медицинских наук, автор многочисленных статей, публикаций и научно-методических трудов. Член правления Российского союза промышленников и предпринимателей (РСПП), заместитель председателя Комиссии РСПП по индустрии здоровья.

Является членом Совета по региональному здравоохранению при Совете федерации РФ.

скими. Они же, в свою очередь, являются следствием неправильного образа жизни и несвоевременной диагностики. Должен ли работодатель, на ваш взгляд, обеспечивать своим сотрудникам доступ к превентивной медицине?

— Да, на мой взгляд, этим необходимо заниматься, и многие россий-

ские компании это осознают. Сейчас мы наблюдаем активный рост развития превентивных мер, направленных на укрепление здоровья сотрудников и повышение культуры ЗОЖ. Многие компании вводят в корпоративные программы ДМС различного рода диагностические мероприятия (чек-апы, скрининги), услугу «врач

офиса», wellbeing-мероприятия и программы, направленные на поддержку эмоционального здоровья.

Промышленные и производственные мероприятия организуют на своих территориях здравпункты и цеховые службы, когда цеховой врач-терапевт определяет группу здоровья работников, выдает рекомендации о необходимых профилактических, лечебных и оздоровительных мероприятиях, по итогам проведения медицинских осмотров и диспансеризаций формирует группы риска развития профессиональных заболеваний с целью их раннего выявления, анализирует установленные признаки воздействия вредных производственных факторов на здоровье работников.

— А какие проекты по превентивной медицине развивает «РЖД-Медицина»?

— В 2019 году мы инициировали создание в РФ сети центров превентивной медицины — это переход на новый уровень в системе российского здравоохранения. Первое такое учреждение в сентябре этого года открыли в Хабаровске. Особое значение это событие носит в этом году, когда в ОАО РЖД проходит Год здоровья. Из года в год мы призываем жителей нашей страны, наших пациентов регулярно проходить медицинские осмотры и мониторить состояние своего организма. Только так можно вовремя выявить серьезные патологии и начать своевременное, а значит, эффективное лечение.

В чем же состоит новаторство в работе нашего Центра? Его специалисты рассматривают организм пациента как единое целое, где все органы и процессы взаимосвязаны и влияют друг на друга. Поэтому в приоритете не отдельные анализы, а комплексные обследования. Всего доступны четыре варианта чек-апов: первый (в который входят профилактический прием, общие анализы крови, кала и мочи, а также биохимические анализы), второй (в который входит базовый набор, а также исследование уровня химических соединений в крови пациента, офтальмометрия и др.), третий (аналогичный с предыдущим, но расширенный до УЗИ и комплексного обследования состояния сердечно-сосудистой системы), четвертый (максимально расширенное комплексное обследование организма — анализы для мужчин и женщин отличаются). Все их можно сделать в течение одного дня в условиях дневного стационара, в том числе в состоянии медикаментозного сна, что крайне важно для трудоспособного работающего населения.

— А можно ли, на ваш взгляд, просчитать возврат инвестиций работодателя от вложенных

в здоровье работников? Ведь все большее число решений в сфере управления персоналом сейчас принимают на основе точных показателей.

— По данным статистики, крупные российские компании, которые занимаются внедрением программы well-being для своих сотрудников, в среднем закладывают на их осуществление от 1% до 2% от выручки. При этом компаниям удается повысить продуктивность сотрудников на 43%, вовлеченность персонала — до 88%, а уровень инновационности возрастает до 300%. Благодаря постепенным улучшениям условий труда компаниям удается снизить текучесть на 51%, правильно организованное управление здоровьем сотрудников имеет экономический эффект, позволяя снизить заболеваемость в коллективе на 40–50%, сократить на 20% количество дней временной нетрудоспособности и на 10–15% повысить выявляемость хронических инфекционных и неинфекционных заболеваний.

«РЖД-Медицина» также разрабатывает и внедряет комплекс мер, направленных на укрепление физиологического здоровья и психоэмоционального состояния всех работников ОАО РЖД. Например, ежегодно проводится диспансеризация всех работников ОАО РЖД — мы достигли охвата в 98,8%. Внедрены целевые программы борьбы с инфекционными и хроническими неинфекционными заболеваниями. Благодаря активно проводимой профилактической работе обеспечивается профессиональное долголетие железнодорожников и привлекательность РЖД как работодателя.

Внедрена концепция здорового образа жизни в ОАО РЖД, целью которой является привлечение сотрудников к занятиям физической культурой: на сети железных дорог доступны около 600 физкультурно-оздоровительных клубов, где в шаговой доступности от места работы человек может позаниматься спортом, в неформальной обстановке пообщаться с коллегами, найти хобби по душе, экологично снять стресс. Посещение спортивных секций абсолютно бесплатно для работников, членов их семей и пенсионеров-железнодорожников.

Такой эффект дает широкое информирование о пользе здорового образа жизни. Так, в 2023 году проведено около 12 тыс. информационно-коммуникационных мероприятий, волонтерских акций по популяризации здорового образа жизни, «Неделя ЗОЖ», «Лето ЗОЖ», марафоны здоровья с общим охватом уже более 5 млн человек (то есть каждый работник принял участие в нескольких мероприятиях).

В регионах железных дорог на добровольных началах начали свою деятельность в трудовых коллективах 2 тыс. агентов здорового образа жизни. В числе мероприятий, направленных на укрепление ментального здоровья, мы запустили горячую линию психологической помощи и создали 86 комнат функционально-эмоциональной разгрузки для работников ОАО РЖД.

По итогам социологического исследования «Отношения работников к здоровью и здоровому образу жизни», проведенного в 2023 году, 16,6% работников ОАО РЖД соблюдают все принципы здорового образа жизни, по самооценке приверженцами являются 43,6%, и этот показатель ежегодно растет.

— При этом один из самых важных компонентов успеха внедрения корпоративных программ благополучия сотрудников — желание самих сотрудников внимательно относиться к собственному здоровью. Как вы мотивируете тех, кто работает в ОАО РЖД, заботиться о своем самочувствии?

— На мой взгляд, самое важное в продвижении ЗОЖ — наглядный пример. С помощью агентов ЗОЖ мы привлекаем внимание железнодорожников к преимуществам ведения здорового образа жизни. Люди видят для себя перспективы положительных изменений и тоже присоединяются к движению. Большую роль играет информационное освещение вопросов здоровья, развенчание мифов, блуждающих в информационном пространстве. Поэтому мы в «РЖД-Медицине» на постоянной основе проводим информационно-коммуникационную кампанию в учреждениях здравоохранения, структурных подразделениях ОАО РЖД, на Сервисном портале работника РЖД и в Telegram-канале «ЗОЖ РЖД» ведется блог «Проздоровье». Согласно календарю Дней здоровья, для сотрудников организовываем мероприятия как в онлайн-, так и в офлайн-форматах.



СПРАВКА

ОАО РЖД создано в 2003 году и на данный момент является одной из крупнейших транспортных компаний мира и одним из самых крупных предприятий в России. Единственным акционером компании является Российская Федерация.

Холдинг РЖД является лидером российского рынка в сегментах пассажирских и грузовых перевозок, а также занимает первое место в мире по энергоэффективности грузовых перевозок.

Холдинг РЖД — крупнейший работодатель в России: в компании и ее дочерних обществах работают более 0,8 млн человек, по данным на конец 2022 года.

Приоритет социально-кадровой политики ОАО РЖД — развитие человеческого капитала. Компания разрабатывает

и реализует проекты, направленные на непрерывное обучение, мотивацию, сохранение здоровья работников и социальной стабильности, а также формирование благоприятной рабочей среды в трудовых коллективах.

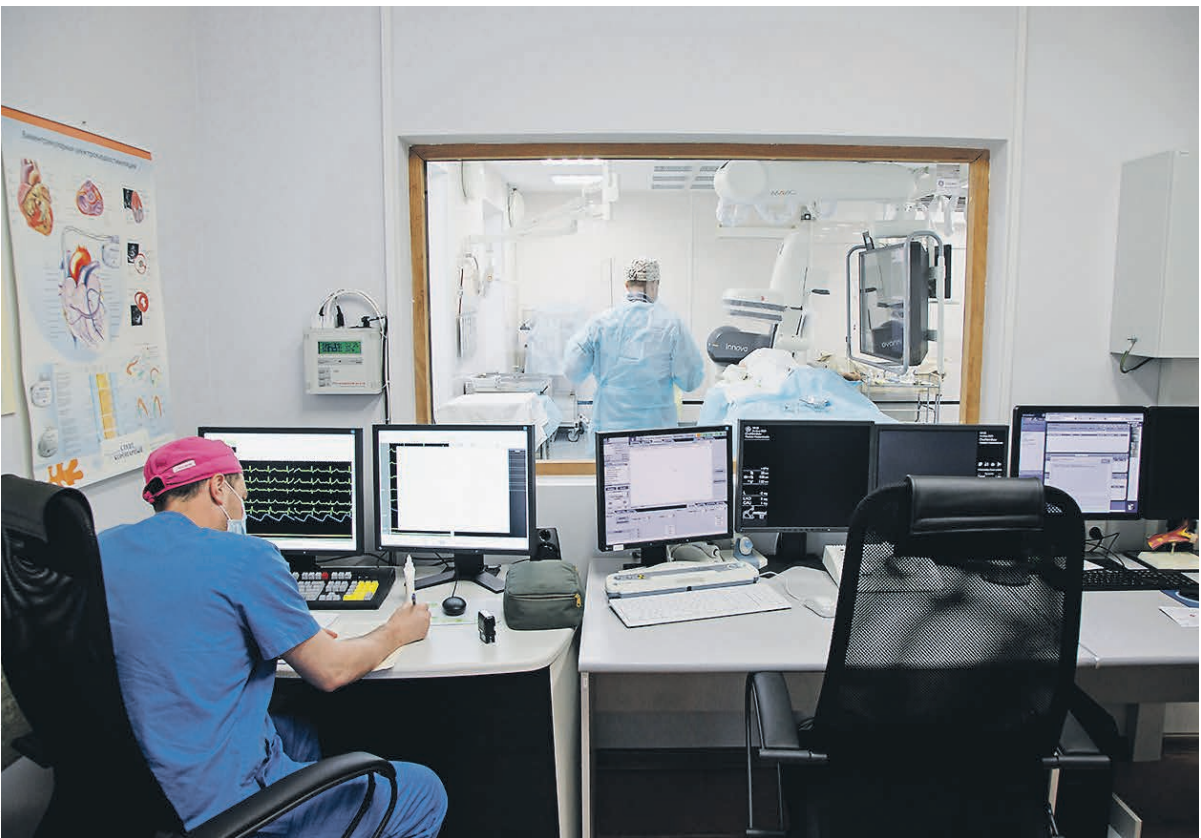
В ОАО РЖД действует Коллективный договор, который распространяется на всех работников Компании, а также корпоративные программы поддержки отдельных групп работников, в том числе молодежи, работников пенсионного и предпенсионного возраста. На реализацию обязательств по Коллективному договору в 2022 году направлено около 127 млрд руб.

Железнодорожная инфраструктура ОАО РЖД соединяет 77 субъектов Российской Федерации, обслуживает основные

города и имеет прямое влияние на их рост, промышленное развитие и региональную интеграцию.

Здоровье работников ОАО РЖД, пассажиров, жителей всей России — предмет особого внимания и одно из приоритетных направлений социальной политики компании. Все работники ОАО РЖД застрахованы по договору добровольного медицинского страхования с предоставлением амбулаторно-поликлинической, стоматологической и стационарной помощи, в том числе высокотехнологичной. Действуют целевые программы по снижению заболеваемости онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Проводится активная работа по популяризации здорового образа жизни, создаются возможности для занятий спортом.

здоровоохранение



с18 Ну и, конечно же, работа комнат функционально-эмоциональной разгрузки и комнат психофизиологической разгрузки и мобилизации в психофизиологических подразделениях учреждений здравоохранения является хорошим бонусом и плюсом для восстановления работоспособности.

— «РЖД-Медицина» известна своей концепцией «производственной медицины, которая позволяет эффективно управлять здоровьем работников». Не могли бы вы рассказать о ней подробнее?

— Да, конечно. Наше ключевое отличие — существование трехуровневой системы. Первый уровень — линейная врачебно-экспертная комиссия, силами которой проводится основной объем осмотров. В сложных экспертных случаях работник направляется в региональную врачебно-экспертную комиссию, которая располагается на базе основного лечебного учреждения железной дороги. При необходимости проводится обследование на оборудовании экспертного класса, высокотехнологичное лечение, консультируют врачи-специалисты узкого профиля. При необходимости проводится очное освидетельствование или заочное консультирование в Центральной врачебно-экспертной комиссии на базе Центральной клинической больницы в Москве, там же может быть организовано дополнительное лечение.

С целью сохранения активного долголетия сотрудников компании, помимо стандартных обязательных осмотров, разрабатываются и реализуются дополнительные программы по раннему выявлению онкологических проблем, используются данные информационных программ. Так, например, при проведении предейсового осмотра с использованием автоматизированной системы АСПО формируется база данных по гемодинамическим параметрам и функциональному состоянию работников, которая используется цеховым терапевтом для наблюдения за состоянием здоровья и своевременного вызова для проведения обследования и коррекции лечения. В целях продления профессионального и активного долголетия работников компании разработаны и внедрены мероприятия для раннего выявления заболеваний сердечно-сосудистой системы. Так, например, в рамках обязательных медицинских осмотров всем работникам локомотивных бригад при достижении ими определенного возраста проводится углубленное обследование сердечно-сосудистой системы: холтеровское мониторирование ЭКГ, проба с физической нагрузкой, эхокардиография. Своевременное выявление и лечение сердечно-сосудистых заболеваний работ-

ников, в том числе с использованием высокотехнологичной медицинской помощи, позволило сохранить в профессии значительное количество высококвалифицированных работников.

— Одна из особенностей логистической отрасли — специфическая нагрузка, которая может привести к появлению у работников так называемых профессиональных заболеваний. Что вы делаете, чтобы их было меньше?

— Совместно с Минтрансом России, Минтрудом России и Социальным фондом мы участвуем в пилотном проекте по профилактике профессиональных заболеваний и созданию системы мониторинга состояния здоровья работников.

Проект стартовал в 2021 году, и на первом этапе для участия в нем было отобрано 70 работников локомотивных бригад, состоящих по результатам периодического медицинского осмотра в группе риска разви-

тия профессиональной нейросенсорной тугоухости. При анализе результатов пилотного проекта была отмечена положительная динамика в 61,4% случаев в виде стабилизации начальных проявлений признаков воздействия шума на орган слуха.

В 2023 году продолжается активное межведомственное взаимодействие в целях продолжения мероприятий пилотного проекта с расширением перечня профессиональных заболеваний, подлежащих про-

филактике. Профилактика проводится в 12 центрах реабилитации СФР по таким направлениям, как неврология, терапия, пульмонология, оториноларингология, профпатология.

Во втором этапе пилотного проекта участвуют более 2,5 тыс. работников, занятых в различных отраслях (угольная, металлургическая, авиа и другие). От ОАО РЖД в 2023 году отобрано 528 работников для проведения профилактических ме-

роприятий, направленных на предупреждение развития таких профессиональных заболеваний, как нейросенсорная тугоухость, вибрационная болезнь и поясничная радикулопатия.

Итоговая оценка эффективности профилактических мероприятий еще не сформирована, так как работники продолжают получать необходимые мероприятия. Но по предварительным данным, по итогам проведенных медицинских осмотров работников, вернувшихся из центров реабилитации, в 67% случаев отмечена положительная динамика.

— Поскольку «РЖД-Медицина» не только предлагает медицинские услуги учреждений сотрудникам ОАО РЖД, но и работает как сеть клиник, открытая для внешних клиентов, возникает следующий вопрос: что, на ваш взгляд, может помочь компании выбрать правильного провайдера здравоохранения для своих работников? Как аргументировать необходимость инвестиций в здоровье людей сейчас, в период экономической турбулентности?

— Да, на сегодняшний день рынок, в том числе медицинский, сталкивается со значительным количеством ограничений, влияющих на его развитие и на покупательскую способность населения. Как с этим справиться? Искать новые пути и новые решения. С коллегами из страховых компаний мы очень тесно сотрудничаем в плане реализации специальных программ для наших пациентов: запускаем специализированные чекапы, предлагаем льготные условия ДМС для родственников застрахованных и многое другое.

Помимо этого, на мой взгляд, свою негативную роль играет и немотивированность, источник которой в отсутствии понимания преимуществ развития таких систем. Компании зачастую рассматривают расходы на медицинские услуги как затраты, а не как вложение и инвестиции в сохранение здоровья коллектива. А мы, в свою очередь, не перестаем напоминать, что здоровье людей — это ценный ресурс, который надо беречь, и экономия на нем не приведет ни к чему хорошему. Кроме того, полис ДМС — это престижная составляющая корпоративного социального пакета, весомое преимущество любого работодателя, что особенно важно сейчас, когда на российском рынке труда становится сложнее искать работников. Но кроме этих слов мы, опять же повторюсь, предлагаем компаниям и самим работникам массу выгодных предложений, которые позволяют сохранить свое здоровье и кошелек.

Интервью взяла Елена Петрова



14 сентября состоялось официальное открытие Центра превентивной медицины и диагностики на базе ЧУЗ «КБ „РЖД-Медицина“ г. Хабаровск» при участии главы РЖД Олега Белозерова и губернатора Хабаровского края Михаила Дегтярева.

Проект был инициирован ОАО РЖД в начале 2017 года и находился на контроле Министерства экономического развития РФ.

Была проведена большая подготовительная работа, в результате которой создан уникальный для России Центр превентивной медицины и диагностики с применением современных мировых технологий, методик приема и диагностики пациентов, а также новейших научных разработок.

Общий объем инвестиций составил более 1 млрд руб. В рамках проекта была проведена реконструкция одного из корпусов комплекса клинической больницы «РЖД-Медицина» в г. Хабаровске. В ходе строительных работ надстроены третий этаж здания центра, что привело к увеличению площади здания с 2625 кв. м до 4462 кв. м.

Центр оснащен современным медицинским оборудованием, включая позиции тяжелого медицинского оборудования: КТ, рентген, УЗИ, аппараты эндоскопии, чистоскопии и маммографии.

В сферу деятельности центра входит широкий спектр услуг по оказанию амбулаторной медицинской помощи, включая медицинские осмотры (чекапы), диагностические

услуги, амбулаторное лечение и дневной стационар (в том числе хирургия одного дня).

В качестве уникальных рыночных преимуществ и особенностей центра выделяются:

- формирование программ чекапов с учетом японско-корейской модели профилактической медицины;
- применение передового мирового опыта маршрутизации и последующего сопровождения пациентов;
- широкое применение возможностей телемедицины с участием российских и зарубежных клиник.

Центр принимает пациентов по ОМС, сотрудников ОАО РЖД и других организаций-партнеров по ДМС, индивидуальных клиентов по ДМС и с оплатой услуг на месте.

здоровоохранение

Удаленный мониторинг становится ближе

Рынок носимых медицинских устройств в России в следующем году будет расти, следует из результатов исследования центра «Хелснет» Национальной технологической инициативы (НТИ). Главным стимулом для развития отрасли стал пилотный проект Минздрава и «Ростеха», в ходе которого россиянам с гипертонией и диабетом выдали персональные медицинские гаджеты.

— тенденция —

Напомним, в этом году в России стартовал пилотный проект по дистанционному мониторингу состояния здоровья пациентов с диабетом и артериальной гипертензией. Он был разработан по поручению первого вице-преьера Андрея Белоусова. Впервые идея такого проекта возникла еще в начале 2010-х и в 2015–2018 годах была реализована в некоторых российских регионах, в частности в Белгородской, Воронежской и Ленинградской областях. Тогда в фокусе внимания были только пациенты с высокими показателями артериального давления: благодаря автоматической передаче информации о его показаниях лечащие врачи участников пилота могли оперативно корректировать терапию, что, как заявляла тогда глава Минздрава Вероника Скворцова, позволило вдвое большему числу пациентов понизить уровень давления. Это, в свою очередь, позволило снизить нагрузку на систему здравоохранения, так как число вызовов скорой сократилось на 70%, а госпитализаций — на 50% (подробнее см. „Ъ“ от 28 октября 2019 года).

Проект, предложенный Минздравом, предполагает создание целой экосистемы дистанционного мониторинга. Одним из ее элементов является технологическая платформа, связывающая медицинские приборы как с уже существующими медицинскими системами, так и с новыми сервисами, которые предстоит разработать и апробировать по итогам пилотирования. Разработкой такой технологической платформы — информационной системы «Персональный медицинский помощник» — занимаются предприятия холдинга «Росэлектроника», входящего в госкорпорацию. Оператором выступит его управляющая организация АО ОПК.

Как ранее сообщали в «Ростехе», в пилотном проекте Минздрава примут участие 25 тыс. человек, проживающих в шести регионах РФ: Новосибирской, Самарской, Тюменской, Рязанской и Магаданской областях, а также в Республике Татарстан. Что касается выбора заболеваний для мониторинга, то, как поясняли „Ъ“ в Минздраве, повышенное артериальное давление, например, является одним из самых распространенных сердечно-сосудистых заболеваний в РФ более 40 млн пациентов), также это фактор риска инсульта и инфаркта (подробнее см. „Ъ“ от 2 ноября 2011 года).

«На сегодняшний день пользователями цифровой платформы являются более 13,5 тыс. человек, а количество подключенных к системе приборов составило более 14 тыс. единиц. За период проекта с использованием платформы реализовано 15,5 тыс. программ дистанционного наблюдения», — рассказали «Ъ» в пресс-службе «Ростеха».

Участниками пилотного проекта стали компании с наиболее проработанными технологическими решениями. Руководитель «Хелснета» Мария Галаямова приводит данные собственного исследования рынка: тонометры в рамках эксперимента поставили ООО «Ин ми» (Москва) и ООО «Аксма» (Московская область), глюкометры — ООО «Элта» (Москва) и ООО «Аркрэй» (Московская область). «Новые игроки, которые должны выйти на рынок в следующем году,— это Самарский государственный медицинский университет. Сбер и еще два, которые пока не предают огласке», — говорит она.

Сбер вышел на рынок медицинских гаджетов для мониторинга состояния здоровья только в начале этого года: входящая в экосистему Сбербанка компания «Сбер здоровье» начала производство умного тонометра под своим брендом в Китае, в феврале первые устройства появились в продаже. Об этом в феврале писал Snews.

Объяснить появление медицинского университета среди поставщиков оборудования нетрудно: вуз с 2014



По оценкам центра «Хелснет» Национальной технологической инициативы, мобильная медицина в России развивается со среднегодовым темпом роста 8%. Наибольшая доля рынка приходится на Японию (28,7%), Германию (16,8%), Швейцарию (15,5%) и Китай (13,4%). Согласно исследованиям Ranking, российский MedTech в 2022 году вырос на 27,71%, его объем составил 19,46 млрд руб. Большая часть рынка — 50,16% — приходится на телемедицину. По данным Global Market Insights, российский рынок телемедицины к 2025 году может вырасти в 64 раза — до 96 млрд руб. (в 2019 году он достиг 1,5 млрд руб., в 2022-м — уже 13 млрд руб., в 2023-м прогнозировался рост еще на 30%).

года занимается разработкой медоборудования, здесь создана лаборатория персональных медицинских помощников центра компетенций НТИ «Бионическая инженерия в медицине». В Самаре под руководством профессора Дмитрия Дуплякова среди пациентов кардиоотделений клиник СамГМУ и Самарского кардиоцентра в 2022 году был проведен мониторинг 392 пациентов. Группа, которым выдали приборы для удаленного контроля, показала результаты лучше, чем контрольная, наблюдаемая по классической схеме. 197 больных в возрасте от 59 до 73 лет (94 женщинам и 103 мужчинам) выдавались тонометры с передачей данных по GSM-каналу. За три месяца мониторинга повторная госпитализируемость и смертность в исследуемой группе оказалась вдвое ниже по сравнению с контрольной. Эти клинические испытания в Самаре и аналогичные в Рязани и Москве стали своего рода научным обоснованием для запуска пилота.

Как рассказал заместитель руководителя лаборатории персональных медицинских помощников центра компетенций НТИ «Бионическая инженерия в медицине» СамГМУ Петр Кшнякин, «для подтверждения эффективности методики нужно еще чуть менее года мониторинга. Проведение пилота довольно сложный процесс, так как есть технические этапы: интегрировать устройства с МИС, обеспечить обучение персонала на местах, обеспечить выдачу ПМП населению, правильно отобрать пациентов». Теперь уже в ходе большого федерального проекта на основе отобранных шести пилотных регионов планируются клинические испытания на больших типовых выборках. Их результаты, когда будут получены, сведут воедино для понимания реальной эффективности мобильной медицины.

Оценить результативность федерального проекта «Персональные медицинские помощники» „Ъ“ попросил генерального директора Ассоциации разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине «Национальная база медицинских знаний» Бориса Зингермана. По его мнению, главный результат пилота в том, что он «стартовал и идет», в нем «нарабатывается реальный опыт дистанционного мониторинга, причем как пациентский, так и врачебный».

Внедрение новой технологии, которой ранее в медицине не было, по словам эксперта, неизбежно создает взаимодействия и реакции, к которым всем участникам еще нужно привыкнуть. Это, в свою очередь, влияет и на результативность: пока процессы не перейдут хотя бы в основных моментах в автоматический режим, пройдет еще немало времени.

Кроме того, господин Зингерман считает (и появление новых игроков на рынке это подтверждает), что участие в пилотном проекте производителей устройств дистанционного мониторинга позволило им «проверить свои устройства в условиях массовой повседневной эксплуатации в разных регионах». «Пожалуй, начавшийся пилот возбудил интерес рынка к производству новых медицинских устройств с автоматической передачей данных. Но пока это только новости о начале той или иной разработки. До выхода новых устройств на рынок, похоже, нужно больше времени», — говорит эксперт.

Существование пилота на бюджетные гранты господин Зингерман считает скорее минусом, но обратная сторона ситуации в том, что это позволяет производителям безболезненно протестировать свое оборудование, внести в устройства необходимые доработки, чтобы вывести их на рынок уже абсолютно проработанными. Выработку эффективных моделей финансирования ПМП он считает важнейшей задачей пилота, что должно, по его мнению, стать стимулом для работодателей. Кроме того, успех уже участвующих производителей и хорошие результаты исследований должны привести к росту заявок от желающих участвовать в проекте регионов.

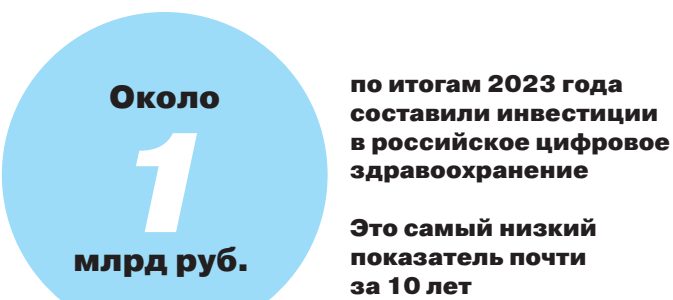
«Поскольку пилот ПМП реализуется в том числе в рамках экспериментального правового режима (ЭПР), то можно констатировать, что в декабре 2022-го ЭПР был утвержден для шести пилотных регионов. Весной подключились еще два, а сейчас обсуждается участие еще пяти. Но, кроме расширения, мы видим четкую тенденцию к углублению, то есть использованию ПМП не только для гипертензии и диабета, но и для пациентов с другими заболеваниями и состояниями, нуждающимися в дистанционном наблюдении. Это в первую очередь беременные женщины и онкологические пациенты. И мы не только видим, но и разрабатываем и даже уже тестируем такие решения», — говорит он.

Согласно нацпроекту «Здравоохранение», к 2030 году 50% пациентов с диабетом и 50% с артериальной гипертензией — а это около 7 млн человек — должны быть обеспечены портативными устройствами. Относительно успешный старт пилота в этом году позволяет предположить, что в ближайшие шесть лет бизнес будет работать над различными решениями, которые могли бы заинтересовать государственных заказчиков, ответственных за масштабирование системы удаленного мониторинга пациентов. В то же время интерес коммерческого сегмента рынка медицинских услуг к этой сфере, скорее всего, останется ограниченным.

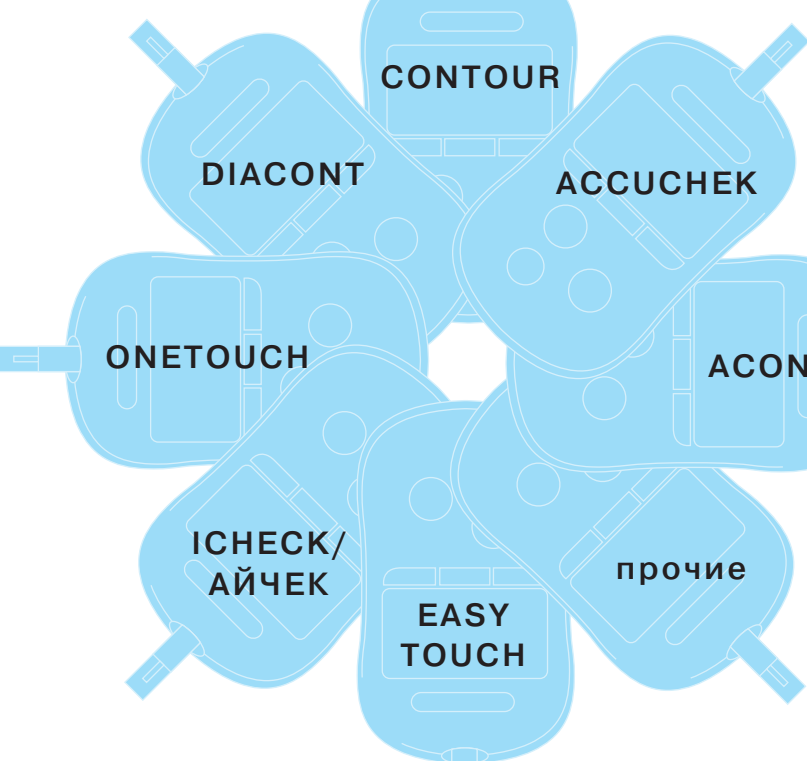
«Персональные медицинские помощники могут заинтересовать сектор частных медицинских услуг: введение дополнительных услуг по мониторингованию состояния здоровья пациентов с сахарным диабетом и артериальной гипертензией даст толчок к дополнительному развитию телемедицинского направления, что позитивно скажется на потоке клиентов и финансовых показателях компании. Однако на настоящий момент предпосылок для высокого спроса на данную услугу я не вижу — на его формирование нужно определенное время. Но привлечение частных компаний в этот сегмент позитивным образом скажется на развитии самого дистанционного мониторингования: там, где бизнес, там всегда новые решения, грамотные процессы и хорошие результаты. Поэтому tandem коммерческой медицины и проекта ПМП принесет обем сторонам только позитивные результаты, хотя и в отдаленной перспективе. Для частной клиники это должно быть взвешенное решение с учетом всех финансовых рисков», — говорит руководитель комитета цифровых инноваций Национальной ассоциации управленцев сферы здравоохранения Александра Демкина.

Анастасия Мануйлова

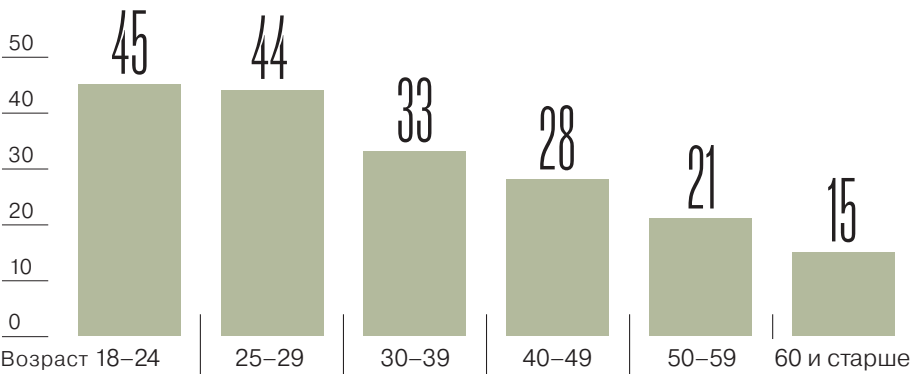
ИНДУСТРИЯ ПЕРСОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ГАДЖЕТОВ В РФ



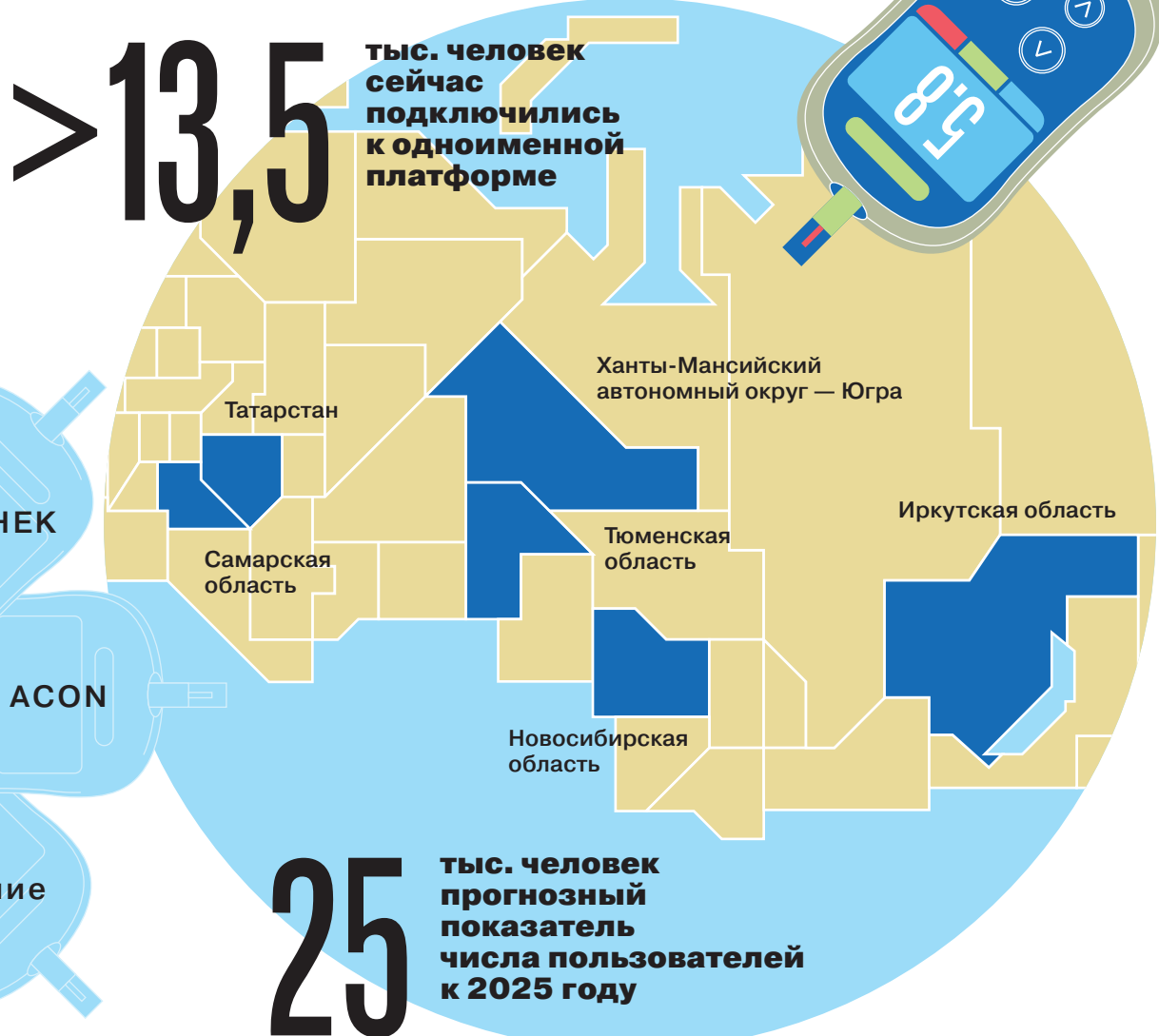
ВЕДУЩИЕ БРЕНДЫ РЫНКА ГЛЮКОМЕТРОВ В РОССИИ В 2022 ГОДУ
ИСТОЧНИК: HEALTHNET.



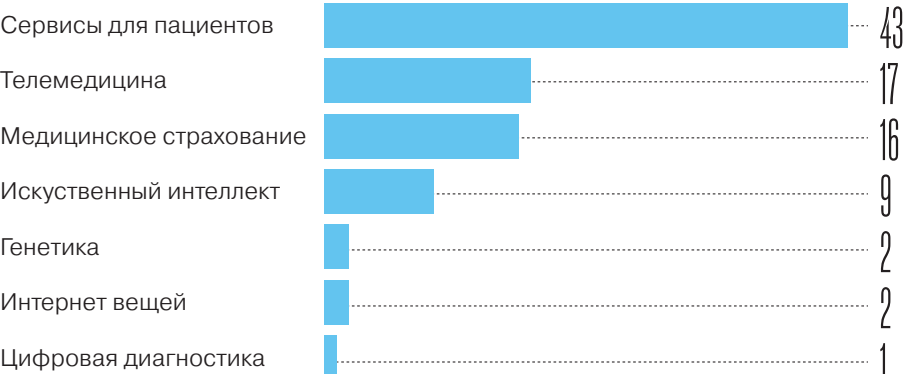
ДОЛЯ ГРАЖДАН, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ РАЗЛИЧНЫЕ МОБИЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА, ЧТОБЫ ВЕСТИ ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ (%) ИСТОЧНИК: HEALTHNET.



С 2023 ГОДА 6 РЕГИОНОВ РФ УЧАСТВУЮТ В ПИЛОТНОМ ПРОЕКТЕ РОСТЕХА «ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ»

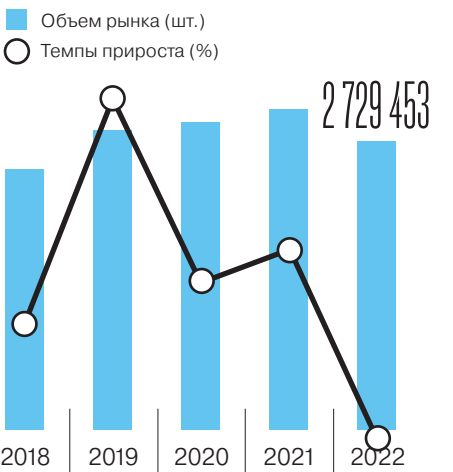


ОБЪЕМ ИНВЕСТИЦИЙ В РАЗНЫЕ СЕКТОРА ЦИФРОВОЙ МЕДИЦИНЫ (% ОТ ОБЩЕЙ СУММЫ) ИСТОЧНИК: HEALTHNET.



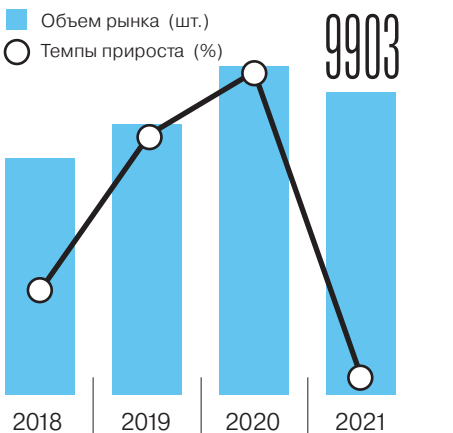
ТЕНДЕНЦИИ РЫНКА ГЛЮКОМЕТРОВ В РОССИИ В 2018–2022 ГОДАХ

ИСТОЧНИК: HEALTHNET.



ТЕНДЕНЦИИ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ КРОВИ В РОССИИ В 2018–2021 ГОДАХ

ИСТОЧНИК: HEALTHNET.



ТЕНДЕНЦИИ РЫНКА АНАЛИЗАТОРОВ МОЧИ В РОССИИ В 2020–2022 ГОДАХ

ИСТОЧНИК: HEALTHNET.

