

15 | В чем нуждаются пациенты с диффузной В-крупноклеточной лимфомой

17 | Какую стратегию эксперты считают наиболее эффективной против сердечно-сосудистых заболеваний

18 | Насколько врачи довольны качеством курсов НМО



Креслам-коляскам урезают дистанцию

Российские производители электрических кресел-колясок для инвалидов поддерживают ограничение импортных альтернатив их продукции на госторгах, которое предлагает Минпромторг. Сейчас бо́льшая часть закупок в этой сфере (64,2%) приходится на товары зарубежных предприятий, в частности китайских. Однако пациентские объединения сомневаются в качестве российской продукции.

— импортозамещение —

Минпромторг предлагает распространить на коляски с электроприводом, которые закупает Социальный фонд, действия правила «второй лишний». В то время как российские производители называют инициативу ведомства адекватной мерой поддержки отрасли, представители пациентов, которые в них нуждаются, опасаются полного перехода на российскую продукцию. Напомним, сейчас на коляски с электроприводом распространяется правило «третий лишний», регламентируемое постановлением правительства №102 и запрещающее зарубежным компаниям принимать участие в закупке при наличии двух российских (или евразийских) поставщиков. Если изменения, предложенные Минпромторгом, будут приняты, коляски с электроприводом исключат из этого перечня и внесут в список, утвержденный постановлением №617 от 30 апреля 2020 года, тем самым подведя их под действие правила «второй лишний». Тогда, если на аукцион выйдет хотя бы один участник с продукцией, произведенной страной из Евразийского экономического союза (ЕАЭС), включая Россию, заявки других зарубежных производителей будут отклонены.

По данным игроков рынка технических средств реабилитации (ТСР), поставка товара через госзакупки — практически единственный способ сбыта электроколясок для их производителей (90%). Фонды такую продукцию закупают в редких случаях (5%), как и сами инвалиды за личные средства (5%). Например, в одном из крупнейших фондов России — Русфонде —, «Б» сообщили, что приобретают для подопечных исключительно классические механические изделия. За счет государства коляску с электроприводом могут получить в основном те, кто практически полностью ограничен в движении: люди с нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций, в том числе сопряженными с нарушениями функций верхних конечностей, которые не могут пользоваться креслами-колясками с ручным приводом. Доля таких лиц среди всех инвалидов невелика, и ежегодная потребность в колясках с электроприводом составляет примерно 3 тыс. единиц (3367 электроколясок —



АЛЕКСАНДР МИХЕНКО

план на 2023 год), что не превышает 2% от общей потребности в креслах-колясках, сообщили «Б» в пресс-службе Минтруда.

В денежном выражении рынок тоже сравнительно невелик: в 2022 году Социальный фонд выдал инвалидам электроколяски на сумму 524,8 млн руб., при этом доля отечественного товара составила чуть больше трети — 35,8%. Тем не менее в Минпромторге считают, что ограничение доступа для зарубежной продукции, предусмотренное в новом законопроекте, не нанесет урона рынку, потому что российские производители — ООО «Завод специального оборудования» (Владимир), ООО «Обсервер» (Калининград), ООО «Подъем» (Тольятти), ООО «Катэвиль» (Новосибирск) — имеют достаточные производственные мощности: 5,5 тыс. электроколясок в год.

«Для российского производителя нет абсолютно никаких предпочтений. Мы вынуждены конкурировать

с монополистом — поставщиком китайских колясок, хотя они намного ниже качеством. Ты просто не можешь, работая всего несколько лет, обыграть мирового гиганта, который в принципе готов работать год в минус для захвата рынка. Он завтра продаст свой товар в любую другую страну и ничего не потеряет, а для нас, если ты сегодня что-то не продал, это проблема», — рассказал «Б» генеральный директор калининградской компании «Обсервер» Роман Аранин.

Он уточнил, что китайские коляски получают регистрацию за пару месяцев, причем в удостоверении бывает вписано по три совершенно разных изделия, в то время как российский производитель может потратить на это долгие годы и неограниченный объем средств. «Для участия в торгах необходимо доказать, что изделие — медицинского назначения, пройти регистрацию. Некоторые компании, так и не получив удостоверения, разо-

ряются. Так было с ребятами из Москвы, которые начали делать активные коляски из карбона. Закрылись спустя два года, так и не зарегистрировав изделие», — добавил господин Аранин.

С утверждением о засилье китайского товара на российском рынке согласен директор компании «Подъем» из Самарской области Сергей Перевезенцев. «Говоря о трудностях, выделим трудности конкуренции с китайским ширпотребом на госторгах. Представьте ситуацию, когда ваше изделие оценивается в 140 тыс. руб., но по ФЗ-44, формально экономя бюджет, заказчик отдает предпочтение китайским аналогам в полтора, а то и два раза дешевле. По опросам среди наших клиентов, каждый второй из них так или иначе впоследствии испытывал проблемы с сервисом и ремонтом полученного таким образом кресла-коляски с электроприводом», — сетует он.

с 14

Дженерики записываются на прием

— тенденция —

Российский производитель лекарств «Медисорб» зарегистрировал дженерик антикоагулянта «Ксарелто» от компании Байер и планирует продавать его по цене в пять раз ниже оригинальной. Впрочем, хотя препарат вышел в гражданский оборот, объем его закупок оказался невелик.

Пермская компания «Медисорб», специализирующаяся на выпуске дженериков, может оспорить лидерство немецкого концерна Байер и его российских партнеров в поставках «Ксарелто» (ривароксабан) — одного из самых дорогих и продаваемых антикоагулянтов, применяемых в том числе при COVID-19. Как обнаружил «Б», судя по государственному реестру лекарств, введенных в гражданский оборот, в конце прошлого года компания произвела шесть серий дженерика. Его регистрация прошла с третьего раза (регистрация была запущена еще в 2021 году — почти одновременно с включением ривароксабана в рекомендации Минздрава по лечению новой коронавирусной инфекции). Предельная зарегистрированная цена производителя на дженерик «Медисорба» одна из самых низких — около 20 руб. за таблетку 20 мг, следует из госреестра цен ЖНВЛП.

Напомним, патент компании Байер на «Ксарелто» действует до 2024 года. Другим патентом эксклюзивные права компании на производство этого препарата продлеваются еще на два года. Объем поставок «Ксарелто» только в сегменте госзаказа за прошлый год составил более 9 млрд руб. — за прошлый год было объявлено более 1,4 тыс. тендеров, подсчитал «Б» на основе тех же данных. Крупнейший тендер — почти на 500 млн руб. — летом провел московский тендерный департамент, заключив контракт с «Интелтрейд» на поставку оригинального «Ксарелто».

«За последний год было два заметных патентных спора, в том числе один, завершившийся мировым соглашением, касающийся «Ксарелто», — говорит старший юрист фирмы Nextons Татьяна Ларина. По ее словам, сейчас в России отсутствует баланс интересов бизнеса и пациента: формально патентообладатель прав, защищая свои права, однако он также способен постоянно «озеленять» патент и препятствовать выходу отечественных препаратов. Последние, в свою очередь, могут регистрироваться до истечения патента, но не вводиться в обращение. «Суды еще никогда оперативно не применяли к нарушителям обеспечительных мер (приостановка оборота или уничтожение серии)», — уточняет госпожа Ларина. Как отмечает директор по развитию RNC Phagma Николай Беспалов, во-первых, в РФ патент мог обойти, во-вторых, ситуация из-за санкционных ограничений сейчас уникальная: появилась практика, когда регулятор разрешает оборот дженерика, если из-за политической обстановки в мире поставки оригинального препарата затрудняются.

Кроме «Медисорба» на рынок препарата претендуют минимум две компании, с 2020 года подавшие досье на регистрацию в Минздрав, следует из реестра лекарств ведомства. Стого же года регулятор одобрил 58 клинических исследований дженериков ривароксабана от различных компаний. По данным RNC Phagma, первые поставки субстанции ривароксабана до килограмма для испытательных серий начались еще в 2019 году, в 2022-м в РФ ввозились очевидно промышленные партии: суммарно за год было ввезено 317 кг сырья от семи разных азиатских поставщиков, покупателями выступали девять разных компаний, наибольшие объемы приходились на «Нижфарм» и Березовский завод. «Медисорб» занял только пятое место по объему ввоза субстанции ривароксабана.

с 14

Медтехнике ищут специалистов

— образование —

Уже в текущем году Сеченовский университет (ПМГМУ им. И. М. Сеченова) начнет подготовку медицинских инженеров — потребность в таких кадрах резко выросла несколько месяцев назад, когда российские больницы и клиники столкнулись со сложностями при вывозе медтехники на ремонт за рубеж из-за санкций. Впрочем, хотя отраслевые эксперты признают нехватку специалистов, они сомневаются, что медицинский вуз сможет дать своим новым студентам необходимые для работы знания.

Осенью Сеченовский университет открыл набор на очную программу подготовки медицинских инженеров в рамках специалитета. Как пояснил «Б» первый проректор Сеченовского университета Андрей Свистунов, выпускники этой программы смогут «обеспечить стабильность работы оборудования медицинских организаций и заниматься разработкой собственных импортозамещающих и импортоопережающих технологий». «По данным индустриального партнера Сеченовского университета АО «Русатом РДС», потребность в таких специалистах в России очень высока: в ближайшие пять лет отрасли потребуются до 4 тыс. инженеров, в том числе не менее 1 тыс. — только госкорпорации «Росатом», — говорит Андрей Свистунов. Открыв эту программу, Сеченовский университет станет первым среди медицинских вузов, где можно получить соответствующий диплом: до последнего времени инженерные кадры выпускали российские технические вузы.

В их числе МГТУ им. Н. Э. Баумана и Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет ЛЭТИ им. В. И. Ульянова (Ленина). Также подготовкой инженеров для нужд медицины и здравоохранения занимаются Санкт-Петербургский госуниверситет телекоммуникаций им. проф. М. А. Бонч-Бруевича, МИФИ, МАИ, Орловский, Тамбовский, Новосибирский госуниверситеты, до-

бавляет генеральный директор Российской ассоциации предприятий по продаже и ремонту медицинской техники (РАПМЕД) Андрей Полтавцев. Медицинская кибернетика, гибридная профессия на стыке медицины и технических дисциплин, есть в 13 российских университетах, среди них — Московский государственный медико-стоматологический университет им. А. И. Евдокимова (лечебный факультет), Институт биологии и биомедицины Нижегородского госуниверситета им. Лобачевского, Челябинский государственный университет (факультет фундаментальной медицины). По мнению гендиректора компании «Медицинские системы и технологии» Константина Зотова, по всей стране выпуском мединженеров и смежных специальностей занимались около 50 кафедр.

Интерес университета к новому образовательному направлению может быть связан с ростом спроса на таких специалистов. Как следует из статистики базы данных вакансий кадрового портала hh.ru, хотя востребованность специалистов, работающих с медтехникой, постепенно нарастала еще с 2018 года, в прошлом году спрос стал взрывным. Так, если в 2016-м работодатели разместили на портале только 631 вакансию для мединженеров, то в 2022 году — уже почти 1,5 тыс. Чаще всего таких специалистов искали, разумеется, в Москве (525 вакансий), Санкт-Петербурге (175 вакансий) и Московской области (89 вакансий). В то же время за прошлый год эти специалисты разместили в базе hh.ru 456 резюме.

«Рынок постоянно испытывал кадровый голод — найти квалифицированного медицинского инженера непросто, особенно в регионах, в большинстве случаев их ищут друг через друга. А высококлассных профи и вовсе наберется не более 100 человек на всю страну по тяжелой технике (МРТ, КТ), не более 50 человек — по аппаратам УЗИ», — считает Андрей Полтавцев.

«Мединженеры были и остаются штучным товаром в силу специфики, их невоз-

можно готовить массово, особенно разработчиков, которые составляют не более 10%. Остальные востребованы в сервисе и техобслуживании, где сейчас кадровый вопрос стоит особенно остро», — соглашается гендиректор НТЦ «Медитэк» Андрей Виленский.

В свою очередь, спрос на мединженеров мог вырасти из-за сложностей при обслуживании медтехники, которую используют российские больницы и клиники. Напомним, основная часть медтехники в РФ сегодня иностранного производства. По оценкам Минпромторга и отраслевых ассоциаций, доля российского медоборудования и медицинских изделий на российском рынке не превышает 25%. Хотя медтехника не попала под санкции западных стран напрямую, ограничения появились на отрасль косвенно, сделав закупку новой, а также вывоз на ремонт уже поставленной аппаратуры более сложным делом (подробнее см. «Б» от 13 февраля).

Как объясняет Константин Зотов, во-первых, поставки в РФ оборудования из-за рубежа осложнились из-за введения ЕС и США запрета на банковские транзакции из РФ — оплата любой закупки в этом случае требует больше времени и дополнительных документов для банка-получателя. «Во-вторых, многие запчастки, необходимые для работы медтехники, попадают в перечень изделий двойного назначения, импорт которых в РФ также запрещен. ЕС даже разработал отдельный справочник-путеводитель для тех, кто занимается импортом медоборудования в РФ, это несколько сотен страниц с указанием ограничений», — говорит он. Аналогичные сложности, как ранее писал «Б», возникают и с ремонтом медтехники: ее вывоз за рубеж требует получения отдельного разрешения в РФ, а в стране компании-производителя представителям сервисного центра необходимо доказывать, что детали, которые требуются для ремонта, не будут использованы в РФ для военных целей и, соответственно, не будут помогать стране обходить западные санкции.

с 15

здоровоохранение



«Мы не заметили, как достижения цивилизации обернулись против нас»

Развитие медицины и достижения цивилизации отучили человечество проявлять активную позицию относительно своего здоровья.

Мартин Шаккум — о неочевидных, но губительных последствиях изменений, ведущих к сокращению жизни и ухудшению ее качества, а также о том, как это исправить.

— мнение —

— **Мартин Люцианович, ЗОЖ сегодня на волне популярности. При наличии доступа в интернет каждому доступна масса информации о том, как правильно питаться, заниматься спортом и т. д. Почему вы решили написать книгу о здоровье, о чем она?** — Рекомендаций и советов тысячи, и каждый день появляются все новые. Часто эта информация противоречива и основана на опыте отдельных людей, но то, что подошло им, едва ли подойдет всем. Невозможно дать советы на все случаи жизни: чтобы в каждом случае делать правильный выбор, нужна теоретическая основа, состоящая из правил и принципов поведения. В своей книге «Эволюционное несоответствие. Вся правда о том, почему болеет человечество в XXI веке» я детально объясняю, на чем базируется мой подход, и на основе этого читатель может сам разобраться в том, какой должна быть практика.

— **Ваша теория — об эволюционном несоответствии, как и называется книга. В чем заключается это несоответствие?**

— Эволюция — длительный и сложный процесс. На этом пути с помощью законов генетики отбиралось то, что лучше приспосабливалось и выживало. И современный человек — венец этого процесса, длившегося сотни миллионов лет.

Мы создавались для жизни в дикой природе с определенными условиями: нерегулярным питанием, существенными перепадами температур. В результате сформировался организм, который адаптирован к внешней среде. И несмотря на прогресс цивилизации, еще каких-то 70–100 лет назад образ жизни и рацион питания большинства людей на планете не так уж сильно отличался от того, как жили их предки на протяжении тысяч лет. Они сохраняли контакт с природой: испытывали воздействие сезонных колебаний температуры и доступности определенных видов пищи, занимались физическим трудом. Их образу жизни была свойственна аритмия.

Сегодня все изменилось до неузнаваемости. Современные люди напоминают животных, которые сами себя вытаскили из дикой природы, посадили в клетку и кормят тем, что им категорически не подходит. Мы живем в одном и том же температурном режиме: перемещаемся из теплой квартиры в теплую машину через теплую парковку, практически не выходя на улицу. Целый день



перекусы, кофе, фастфуд, еда доступна 24/7 в любом месте на любой вкус, вечером — праздник живота, телевизор, соцсети. За последние полвека мы радикально изменили среду нашего обитания, но не изменился наш организм. И его генетические программы начали давать сбой. — **Кажется, что человеку наконец «повезло» — и он оказался в небывалом доселе комфорте. Но именно современный образ жизни и его несоответствие эволюционным процессам вы называете причиной пандемии неинфекционных болезней.**

— Мы не заметили, как достижения цивилизации обернулись против нас. Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), диабет, деменция, онкологические болезни — эти и другие заболевания не только становятся все более распространенными, но и молодеют со стремительной скоростью. Эта пандемия набрала обороты всего за несколько десятилетий. Если на пороге XX века 90% людей умирали от травм и инфекций и только 10% — от неинфекционных заболеваний, то сегодня все наоборот. В США, например, по итогам 2019 года из-за инфекционных заболеваний случилось 3% смертей, а из-за ССЗ, рака, нейродегенеративных болезней и других неинфекционных — более 90%.

Катастрофические последствия несет современный образ жизни для здоровья детей. Именно в первые годы жизни происходит формирование иммунитета. И если раньше сильная иммунная система формировалась благодаря естественным родам и «тренировке» в контактах

с дикой природой, то сегодня иммунитет многих детей этого не получает: «инкубаторские» городские условия в раннем детстве приговорили новое поколение к частым аллергиям и ранним рискам хронических заболеваний, в основе которых аутоиммунные и аутовоспалительные процессы ускоренного старения. При недостаточной тренировке до 6 лет иммунная защита остается разрегулированной на всю оставшуюся жизнь.

Отрицательно сказывается и современное питание. Если у наших предков существовало два вида питания для детей — грудное вскармливание, а затем общий стол (максимум, детям могли изменить пищу), то сегодня вместо грудного молока дети получают искусственные смеси и стерильное баночное протертое питание с последующим переходом на сладости и вредный фастфуд. — **А что раньше защищало человечество от хронических болезней, когда такого несоответствия еще не было?**

— Факторов много, о всех я подробно рассказываю в книге. Приведу один из ключевых.

Эволюция шла по пути создания организмов, которые долгое время могли обходиться без еды. Важнейшим конкурентным преимуществом была возможность питаться за счет внутренних запасов — эндогенно. Сегодня мы почти не используем эту функцию. А ведь эндогенное питание — важнейший оздоровительный фактор. Это «техническое обслуживание» организма. Именно в этих условиях на клеточном уровне запускается уничтожение доброкачественных и злокачественных новообразований, сенесцентных клеток, активизируются процессы оздоровления, саморегуляции. И даже когда стало появляться пищевое изобилие, люди интуитивно поддерживали это. Еще в Древнем Египте обеспеченные горожане каждый месяц три дня ничего не ели и принимали слабительное. Интересно, что ту же функцию обеспечивают религиозные посты. В православном календаре постных дней 207, почти две трети календарного года. Еще не так давно в периоды постов непостные продукты просто убирались с магазинных полок, их было негде взять.

— **Тем не менее медицина становится все более технологичной и продвинутой, продолжительность жизни во всем мире растет.**

— Сегодня человечество тратит на здравоохранение \$8,2 трлн в год, это 10% мирового ВВП! Из них \$4,5 трлн, то есть больше половины, приходится на долю США, где живет всего 4% населения мира. Но даже при таких расходах на здравоохранение продолжительность жизни там с 2015 года не просто не растет — она сокращается.

Основной вклад в текущую позитивную статистику внесли люди, которые родились в 20–30-е годы прошлого века. Они уже получили блага новой медицины и в то же время еще не испытали на себе пагубные факторы современности. С их уходом статистика резко ухудшится. Более обнадеживающая ситуация пока в странах, где современный образ жизни, в том числе питание, еще пронизаны традициями предков, например в Японии, Китае.

Медицина действительно демонстрирует все новые высокотехнологичные решения, но сегодня сформировалась такая парадигма отношения к здоровью, которая

не призывает серьезно о нем заботиться, ведь есть лекарства и технологии, которые в случае чего все решат. И эту парадигму критически важно менять, особенно для здоровья детей.

— **В книге вы как раз рассказываете о клинике, которая работает в новой парадигме. Насколько близок оказался такой подход пациентам на практике?**

— Надо сказать, что в клинику люди уже обращаются с системным запросом: быть здоровыми, эффективными, работоспособными долгие годы. В процессе диагностики мы обнаруживаем, какие заболевания развиваются у наших клиентов, что является для них опасным. По итогам системного обследования разрабатываем программу — иногда на два-три года, как выйти на траекторию, чтобы быть здоровыми. Все изменения мы помогаем клиентам внедрить постепенно, так, чтобы это стало их привычным образом жизни. Конечно, при необходимости изменение образа жизни дополняется лечением, в том числе медикаментозным. Но даже препараты мы отбираем с особой скрупулезностью, не полагаясь на усредненные стандарты. Например, уже не один наш клиент добился впечатляющих результатов с помощью регуляторных биопептидов — о них я тоже рассказываю в книге в главе «Лекарства, которые лечат».

— **Что прямо сейчас может сделать каждый из нас, чтобы хотя бы на уровне своей семьи не допустить влияния пандемии хронических болезней?**

— Нужно усвоить очень важную истину: никто не сможет сделать вас здоровыми — только вы сами. Это значит, что прежде всего нужно взять полную ответственность за свое здоровье. Второе — постепенно и вдумчиво привнеси в свой образ жизни те привычки, которые соответствуют нам эволюционно. Начните питаться местными и сезонными продуктами. Ограничьте перекусы, попробуйте интервальное голодание. Вместо офиса проведите совещание на свежем воздухе на прогулке (я так делаю регулярно, и, поверьте, сотрудники показывают потрясающую продуктивность).

И самое важное — наши дети, будущие поколения. В современных условиях мы лишили их нормального формирования иммунной системы и уже видим плачевные последствия. Еще каких-то 50–70 лет назад никто и не слышал об аллергиях. Раньше организм ребенка знакомился со всеми возможными аллергенами в естественной среде — в лесу, в степи — и формировал иммунный ответ, и в дальнейшем никаких аллергических реакций не возникало. А сейчас это настоящий бич.

Другой пример — аутизм. Еще в 1970 году в США на тысячу детей рождался один ребенок-аутист. В 2019 году один из 40 детей рождался с расстройством аутистического спектра (РАС), а среди мальчиков — каждый 26-й. Каждые два года количество детей с РАС увеличивается на 10%. Если эти темпы сохранятся, то уже к 2060 году каждый второй ребенок будет рождаться с РАС!

Не ждите появления волшебных средств: все — и ваше здоровье, и здоровье ваших детей — зависит только от вас.

Записала Анастасия Ивачко

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

Креслам-коляскам урезают дистанцию

— импортозамещение —

Он подтвердил, что перед выходом в производство изделие проходит длительный процесс регистрации, и привел в пример одну из последних разработок компании — кресло-коляску с электроприводом «Пони 135», которая имеет всевозможные варианты оснащения для лиц из различных нозологических групп инвалидности. Коляска вышла в производство в марте текущего года — спустя два года регистрационных мероприятий в Росздравнадзоре. «Как вы можете увидеть, срок выведения новой продукции на рынок РФ сдерживается длительными бюрократическими заслонами разрешительных процедур. Фактические консультационные услуги выполняются частными подрядчиками на коммерческих условиях, со стороны уполномоченных госорганов консультационной поддержки как таковой не предусмотрено вовсе», — пояснил господин Перевезенцев.

Длительная регистрация и неопределенность будущего из-за ненадежного сбыта — ключевые препоны развития рынка высокотехнологичных колясок. По словам Рома-

на Аранина, сейчас «Обсервер» выпускает в основном коляски средней сложности, главная задача которых «за минуту сложиться и уложиться в багажник»: «Есть более функциональные коляски — не складные, а комфортные сиденья, в которых максимально удобно находиться. Но, хотя планы были давно, оптовому мы пока такие не делаем, ввиду того что проигрываем три из четырех аукционов (75%) поставщику китайских колясок. На запуск такого производства в большом масштабе сейчас просто нет денег». Он уточнил, что с начала года «Обсервер» не выиграл ни одного аукциона: «У меня сейчас на 45 млн руб. колясок на складе, а за март еще не выплатил зарплату людям. Уже начинают увольняться инженеры, операторы робота-сварщика, а таких специалистов я нигде больше не найду, потому что сам их взрастил и всему обучил».

Тем не менее господин Аранин подчеркивает, что при должной поддержке со стороны государства российские компании готовы не только покрыть весь спрос на коляски в стране, но и начать изготавливать недостающие для стопроцентной локализации материалы. Сейчас, чтобы коляска считалась российской,

нужно использовать всего 50% отечественных материалов, эта норма установлена в постановлении правительства РФ №719. В 2022 году Минпромторг заявил о намерении включить электроколяски в новый порядок определения уровня локализации, согласно которому к концу 2023 года, для того чтобы считаться российской, коляска должна иметь не менее 55% российских материалов, к концу 2024-го — 75%, 2025-го — 85%.

Локализация коляски «Пони 135» от тольяттинской компании «Подъем» достигает 90%, рассказывает Сергей Перевезенцев: «Оставшаяся доля и есть часть импортных компонентов, которые, к сожалению, до сих пор не производятся на территории ЕАЭС». Локализация самых ходовых колясок от калининградского «Обсервера» — 65–75%, и сейчас ввиду антироссийских санкций и блокады российского региона компания столкнулась с длительными задержками при поставке недостающих компонентов, которые раньше закупали напрямую у Великобритании и Германии, а теперь — с наценкой у китайских производителей, которые имеют запас.

Отметим, что еще в 1990-х компания—пионер в этой области «Ин-

кар-М» производила полностью российские электрические коляски, но к 2000 году эта практика сошла на нет. «У нас сейчас локализация 65%, если с новосибирским джойстиком — то 75%, а у них на 100% все было свое: и моторы, и рамы, и аккумуляторы, и джойстики. Конечно, то была не очень хорошая коляска, но тогда все ее воспринимали как фантастику», — вспоминает Роман Аранин. Он уточняет, что, хотя для нынешних колясок «Обсервера» закупаются немецкие джойстики, есть перспективы их замены новосибирскими, которые производил местная компания «Катэвиль», тоже специализирующаяся на электроколясках.

Игроки рынка выступают за создание производства всех необходимых материалов и деталей на территории страны, но для реализации этой инициативы необходима непосредственная поддержка государства. Перебои в поставке моторов, которые попадают под товарный двойного назначения, способствуют пониманию, что «над этим надо работать», утверждает господин Аранин: «Но с ненадежным сбытом лезть в заемные средства, чтобы строить фабрику по производ-

ву моторов, — это абсурд. Мы готовы за все это взяться, производить моторы для себя и коллег из России, но это не должен быть заем, это должна быть субсидия. И должна быть перспектива сбыта».

В отличие от производителей колясок, представители социальных инклюзивных проектов не считают ограничение либо запрет на поставку зарубежных ТСР решением, которое положительно скажется на качестве жизни инвалидов. По мнению сооснователя инклюзивного проекта Everland Игоря Новикова, качественные сложные электроколяски в стране практически не производят. «Понятно желание государства стимулировать отечественное производство, поскольку в этом есть стратегический интерес всего общества. Но когда речь идет о такой уязвимой категории граждан, как люди с инвалидностью, нужно особенно тщательно на уровне профильных ведомств прорабатывать подобные ограничения с точки зрения потребности, номенклатуры ТСР и возможностей эту потребность покрыть», — сообщил он. «Б». Господин Новиков считает, что для решения проблемы достаточно уже имеющихся и готовящихся в будущем

мер поддержки производителей отечественных качественных ТСР.

Как отмечает руководитель общественного движения «Доступная среда всем» Ольга Небесная, российские коляски непригодны для длительного перемещения в них вне квартиры или другого помещения. «Нужно понимать, что на улице не паркет и не линолеум. На улице нет доступности, из-за чего использование любого ТСР затруднительно, даже электроколяски. На российской коляске долго не проедешь». По ее словам, в случае, если законопроект Минпромторга будет принят, люди начнут искать другие способы покупки дорогих импортных колясок, например через маркетплейсы. В то же время она призывает: «Хорошую импортную коляску, к которым я отношу бельгийские, немецкие, получить и так практически невозможно, лишь в редких случаях — например, если нуждающийся является ветераном войны». «Чаще инвалиды получают низкокачественные китайские изделия, которые, как я сама убедилась, постоянно выходят из строя, хотя внешне выглядят не хуже европейских высокоскоростных изделий», — добавляет она.

Варвара Колесникова

Дженерики записываются на прием

— тенденция —

В аналитическом агентстве RNC Pharma объем производства ривароксана от «Медисорба» оценили в 180 тыс. упаковок, в то время как потребность в оригинальном «Ксарелто» составляет около 7 млн упаковок. Из подсчетов Headway Company по запросу „Б“ следует, что дженерик от «Медисорба» закупался только госаптеками (по 223-ФЗ) в прошлом году всего на 120 тыс. руб. и не закупался в первом квартале текущего года вовсе. По тем же данным, в ограниченном количестве — до 30 млн руб. — закупались дженерики «Ривароксабан Алиум» и «Ривароксабан Лекас», которые, однако, в обращение пока не поступали.



„Б“ проанализировал 30 размещенных на портале госзакупок с декабря 2022 года тендеров российских медучреждений на закупку ривароксана стоимостью от 14 млн до 422 млн руб. Совокупная начальная максимальная цена контракта по этим крупнейшим тендерам составила 2,6 млрд руб., из них не состоялось около половины по числу, в денежном выражении — на 1,3 млрд руб. По итогам состоявшихся тендеров победителем становились поставщики оригинального препарата.

Отметим, что уже после регистрации дженерика препарата, входящего в перечень ЖНВЛП, его стоимость должна учитываться при определении начальной максимальной цены закупки такого лекарства в гос-

сегменте. Несмотря на то что за последние месяцы не состоялось до половины всех аукционов для закупки ривароксана, цена на них практически не изменилась и составляла около 90 руб. за таблетку дозировкой 20 мг.

В будущем «Медисорб» и другие неизбежно столкнутся с патентными спорами с Bayer, говорит гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Эксперт затрудняется объяснить, как компании удалось вывести дженерик на российский рынок так рано. По словам господина Шуляка, у Bayer достаточно сильные российские партнеры, способные помогать обращению недорогих аналогов на российском рынке, а в рознице даже низкая цена альтернативного лекарства не помешает

продажам оригинального препарата из-за узнаваемости бренда.

По мнению господина Беспалова, «Медисорб» может попробовать поставлять препарат по госконтрактам, но основные продажи придется на ритейл. Пока вывод этого или других дженериков не повлияет на поставки Bayer по госконтрактам, и основная доля продаж дженерика придется на ритейл, пока не будет найден способ законно обойти патент, заключает эксперт. В самой Bayer сообщили, что компания продолжит защищать свои права на интеллектуальную собственность в рамках предоставленных действующим законодательством. В «Медисорбе» на запрос не ответили. В ФАС запрос „Б“ переадресовали в казначейство.

Александр Осипов

здравоохранение

Без права ожидания

В лечении онкогематологических заболеваний, и в частности одного из самых агрессивных — диффузной В-крупноклеточной лимфомы (ДВКЛ), наука достигла серьезных успехов. Появились инновационные препараты, существенно снижающие риски прогрессирования и рецидивов и помогающие увеличить продолжительность жизни больных. Однако такая терапия спасения остается недоступной российским пациентам, так как не входит в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения.

— инновации —

Пациенты с диффузной В-крупноклеточной лимфомой очень нуждаются в скорейшем внедрении инновационных схем терапии для увеличения выживаемости. Особенно остро вопрос стоит для двух категорий пациентов — больных с впервые выявленной ДВКЛ с высоким риском прогрессирования и пациентов с рецидивами, кому невозможно выполнить трансплантацию костного мозга. В общей сложности таких пациентов в РФ, по оценкам медицинских экспертов, порядка 900. Данные были обнародованы на состоявшемся 30 марта экспертном совете на тему «Оценка клинико-экономических показателей эффективности лекарственных препаратов и их влияние на включение в программы государственного финансирования», организованном Ассоциацией клинических фармакологов, с участием врачей-гематологов и онкологов, специалистов по фармакоэкономике, представителей пациентских организаций. Ведущие эксперты в области лечения агрессивных онкогематологических заболеваний вновь обратили внимание регуляторных органов и общественности на острую проблему доступности инновационной терапии пациентам с ДВКЛ. Несмотря на то что жизнеспасующее лечение есть, получить его крайне сложно, поэтому смертность от этого тяжелого заболевания остается очень высокой.

Диффузная В-крупноклеточная лимфома — редкое (орфанное), крайне агрессивное и быстро прогрессирующее онкогематологическое заболевание с неблагоприятным прогнозом. По критериям редких заболеваний Минздрава (менее 10 новых случаев в год на 100 тыс. населения) ДВКЛ — абсолютно орфанное заболевание: ежегодно в России регистрируют 4–5 новых случаев на 100 тыс. населения. «Сегодня нам известно почти 80 разновидностей лимфом, и ДВКЛ — самая частая и трудно поддающаяся лечению. Ее можно назвать самой частой лимфомой среди редких онкогематологических заболеваний: каждому третьему пациенту, который обращается в Центр гематологии или в поликлинику, ставится данный диаг-

ноз», — рассказывает заведующий отделом гематологии и химиотерапии лимфом ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, доктор медицинских наук, врач-гематолог Евгений Звонков.

Эти данные схожи с общемировой статистикой: среди неходжкинских лимфом, к которым относится диффузная В-крупноклеточная лимфома, она занимает первое место в мире по частоте от всех злокачественных лимфопролиферативных заболеваний взрослых — в среднем 30%.

Болезнь может развиваться в любом возрасте, поражая любой орган или систему. Согласно данным официальной статистики, в России ежегодно диагностируется более 3 тыс. новых случаев диффузной В-крупноклеточной лимфомы, но реальное количество больных может быть на порядок больше, считают эксперты. К сожалению, сегодня в РФ не везде есть возможность провести пациенту полный спектр исследований, включая молекулярно-генетические, и поставить точный диагноз», — объясняет Евгений Звонков.

ДВКЛ не одно злокачественное заболевание, а группа, объединяющая спектр опухолей, отличающихся по своим признакам и клиническим симптомам. Последние молекулярно-генетические исследования показали, что у заболевания минимум семь форм. Это значит, что лечить коварный недуг очень сложно, и у определенной группы больных лечение оказывается неэффективным. Прежде всего речь идет о рецидивирующих и рефрактерных (устойчивых к первой линии терапии) вариантах ДВКЛ, для лечения которых возможности медицины крайне ограничены. Одну из главных проблем врачам создает способность клеток опухоли многократно мутировать, чтобы выработать устойчивость к терапии, и после этих мутаций почти у 50% пациентов чувствительность к стандартной химиотерапии становится очень низкой.

Настоящим прорывом в лечении агрессивных лимфом стало создание первого моноклонального противоопухолевого антитела в конце 1990-х годов, являющегося сегодня основой стандарта лечения ДВКЛ. Од-



нако, по оценке заведующей отделением химиотерапии гемобластозов ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, профессора, доктора медицинских наук Гаяне Тумян, лишь 60–70% пациентов с ДВКЛ отвечают на стандартную терапию. Остальные имеют неблагоприятный прогноз. У пациентов с ранними рецидивами или рефрактерным течением ДВКЛ выживаемость, как правило, не превышает шести месяцев.

«Главная причина, по которой чрезвычайно трудно справиться с этой лимфомой, заключается еще и в том, что болезнь в основном встречается у людей старше 60 лет, которым не подходят ни трансплантация, ни интенсивные методы лечения, успешно применяемые у более молодых пациентов», — добавляет профессор Тумян.

И сверхзадачей для ученых долгое время было создать лекарственное средство, эф-

фективно работающее на ранних сроках заболевания у трудноизлечимых пациентов, опухоль которых особенно агрессивна и устойчива к стандартной терапии и которые просто не могут ждать — их болезнь очень быстро прогрессирует и приводит к гибели в течение нескольких месяцев. В результате долгих поисков в 2019 году появились новейшие препараты группы иммуноконъюгатов — антитела, которые таргетно (направленно) доставляют высокотоксичные агенты к опухолевым клеткам, и за счет таргетной доставки происходит снижение воздействия препарата на здоровые клетки. В РФ новый препарат — первый в своем классе иммуноконъюгат для терапии ДВКЛ — был зарегистрирован в 2020 году.

Гематологи подчеркивают, что ДВКЛ — это «болезнь одного выстрела», когда у пациента есть только первая ремиссия, и един-

ственная. Поэтому наиболее эффективные, передовые подходы (таргетные препараты и иммуноконъюгаты) должны применяться сразу, в первой линии терапии трудноизлечимых пациентов.

По данным председателя Российского общества онкогематологов, академика РАН, доктора медицинских наук Ирины Поддубной, опубликованным ранее, в структуре злокачественных новообразований (ЗНО) онкогематологические заболевания составляют 8% всех ЗНО. Меж тем в списке причин смертности от рака они занимают седьмое место. При этом она подчеркивает важную особенность — их высокочувствительность к лекарственной терапии, поэтому на первый план выходит доступность необходимых препаратов. Включение онкогематологии в федеральный проект по борьбе с онкологическими заболеваниями помогло улучшить ситуацию с лекарственным обеспечением этой категории пациентов, но обеспечение инновационной таргетной терапией, препаратами второго и третьего поколений получают не более 30–40% пациентов, отмечает президент Всероссийского общества онкогематологии «Содействие» Лилия Матвеева.

Для агрессивных лимфом, к которым относится ДВКЛ, сегодня существует эффективная терапия — препараты группы иммуноконъюгатов, но для того, чтобы она стала доступной пациентам, необходимо внесение изменений в систему оценки инновационных лекарственных препаратов при рассмотрении вопроса об их включении в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Применение специализированной инновационной лекарственной терапии значительно увеличивает общую выживаемость, уверена Ирина Поддубная. Эту идею поддерживает и Гаяне Тумян, не раз подчеркивавшая ранее в своих выступлениях и публикациях, что важно максимально быстро делать инновационные препараты доступными, включая их в клинические рекомендации, перечень ЖНВЛП и клинико-статистические группы заболеваний, для которых предусмотрена модель финансирования ОМС. Это позволит не только улучшить показатели выживаемости таких больных, но и снизить стоимость лечения, уверены медицинские эксперты. По их мнению, применение на ранних этапах лечения ДВКЛ более эффективных опций поможет улучшить результаты первой линии терапии и достичь длительной ремиссии и/или полного выздоровления у большего числа пациентов, чем сегодня, что соответствует задачам национального проекта по борьбе с онкологическими заболеваниями и будет серьезным вкладом в достижение его целей по увеличению продолжительности жизни россиян.

Елена Петрова

Медтехнике ищут специалистов

— образование —

«На данный момент на рынке есть две проблемы: поставка уникальных запчастей и поставка реагентов для оборудования. Оставшиеся в РФ инженеры создают небольшие компании, которые занимаются поддержкой и сервисом, но они испытывают сложности с ввозом запчастей», — подтвердили «Ъ» в пресс-службе компании «Ивентро».

С учетом этой проблемы российское правительство заявило о готовности разрешить ремонт импортной медтехники с помощью неоригинальных запчастей и комплектующих. Однако их производство, тестирование и использование как раз и требует участия мединженеров. «С учетом того что все эти годы, пока РФ закупала для своего здравоохранения новейшее оборудование, доступа к самим технологиям у наших специалистов не было, а все функции мединженеров сводились к тестированию и считыванию стандартных ошибок в работе медоборудования, это будет непростое», — говорит проректор Сеченовского вуза по клинической работе и дополнительному профобразованию Виктор Фомин. «Даже в совместных проектах по локализации выпуска медоборудования на базе российских предприятий (такие проекты были у General Electric, Siemens, Philips) нас старались ограничить, передавая лишь незначимые вещи, и фактически получалась отверточная сборка», — констатирует Андрей Полтавцев.

Впрочем, уровень компетенций мединженеров просел не только потому, что иностранные фирмы и близко не подпускали их к технической документации. Причина еще и в изъянах системы образования, не успевающего за стремительным развитием медицины.

По мнению Константина Зотова, ситуация с дефицитом инженерных кадров для медицинской отрасли, готовых заниматься не просто сервисным обслуживанием, а решать сложные задачи, создавать новое, связана не столько с последними событиями, сколько с научно-техническим



прогрессом в медицине и отставанием учебных программ в вузах и техникумах от реалий в клиниках. «Производители чаще выводят на рынок принципиально новое оборудование, чем происходит смена учебных программ. Мединженеры в России не получают обязательного для отра-

сли медицинского базиса в вузе на высоком уровне: биоорганическая химия, физиология, медицинская физика, анатомия не преподаются», — говорит эксперт. В IMEDA согласны: самая большая проблема — отсутствие практического опыта взаи-

модействия студентов с современной качественной медтехникой, отсутствующей в технических вузах.

Нынешние программы обучения не способствуют подготовке медицинских инженеров, потому что из них исключена часть инженерных дисциплин, считает директор Ассоциации юридических и физических

лиц в сфере обращения медизделий МЕДЭКСП Евгений Шивова. «В результате студентам даются инженерное дело и биомедицина, но и то, и другое в усеченном виде, и компетенций в технической части недостаточно», — дополняет член правления РАПМЕД Игорь Архипов.

Когда-то в стране были сильные инженеры — разработчики УЗИ- и рентгеновской аппаратуры. Теперь придется все возрождать, благо традиции инженерной школы в России по-прежнему сильны. Правда, сегодня уже нет такого количества производителей. НИИ и КБ, где могли бы работать сотни разработчиков. Значит, и новые рабочие места надо создавать. «Весь российский рынок — это около 2,5 тыс. компаний — производителей медтехники и медизделий, из них 700–800 — крупные и активные игроки, все остальное — мелкий и средний бизнес. Но даже далеко не у всех крупных компаний есть собственный штат разработчиков», — говорит гендиректор НТЦ «Медитэк» Андрей Виленский.

Насколько новая образовательная программа Сеченовского университета сможет заполнить этот пробел, пока не ясно. «Как подготовка врачей невозможна в отрыве от клиники, так и подготовка отраслевых инженеров невозможна без практики на действующих медицинских объектах. Но инженер — это прежде всего тот специалист, который получил фундаментальные знания в инженерных и общетехнических дисциплинах, это традиции

и свои научные школы. Не говорю, что невозможно, но все же преподавание таких предметов, как сопротивление материалов, теория машин и механизмов, высшая математика, электроника, требует большой учебной базы, квалифицированных преподавателей и научной школы», — говорит Константин Зотов.

Один из способов налаживания сотрудничества вузов и работодателей — создание профильных центров компетенций.

Еще осенью 2022 года Минздрав дал поручение Росздравнадзору создать на базе Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медтехники центр медицинской компетенции, в числе его задач — формирование высокопрофессиональных инженерных кадров. Как стало известно «Ъ», в начале текущего года группа экспертов из преподавателей, ученых и производителей медтехники Санкт-Петербурга представила на форуме «Новамед» проект создания центра компетенций «Техническое обслуживание медицинских изделий» для Северо-Западного федерального округа на базе профильного института ЛЭТИ. Есть технические и медицинские вузы, готовые участвовать в проекте, имеющие большой опыт в организации профориентации школьников и студентов колледжей, профессионального и дополнительного образования в сфере обращения медоборудования и медизделий. Впрочем, ответ на свое предложение эксперты пока не получили.

Наталья Тимашова

КОНТЕКСТ

Интерес к биомедицинской инженерии развивать и поддерживать надо еще в школе, уверены преподаватели технических университетов, ведущих подготовку инженеров для медицинской промышленности и здравоохранения. Работа по профориентации молодежи, имеющей склонность к точным наукам, конструированию и проектированию, именно в направлении разработки, производства и сервиса медоборудования должна быть не эпизодической или разовой, а постоянной, системной, чтобы дети ясно понимали, куда и зачем они идут, и делали осознанный выбор будущей профессии мединженера.

«Из года в год мы сталкиваемся с тем, что к нам приходят студенты, которых увлекло красивое название — биомедицинская инженерия, но потом происходит открытие, что это не совсем то, чем они хотели бы заниматься. Чтобы такого не было, нужна серьезная профориентация школьников, причем желательно, чтобы ее вели не только вузы, но и будущие работодатели — российские компании — разработчики и производители медтехники и медизделий», — говорит доцент кафедры «Биотехнические системы и технологии» Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета ЛЭТИ им. В. И. Ульянова (Ленина), кандидат

технических наук Анна Горяева. Эта кафедра готовит инженерные кадры для медицинской отрасли, и конкурс на нее всегда очень высокий. Ежегодно на бюджетные места набирают около 60 студентов, но далеко не все в итоге идут в медицину.

ЛЭТИ давно и тесно сотрудничает с образовательными учреждениями города, в частности со знаменитой санкт-петербургской инженерно-технологической школой №777 (уникальной не только для северо-запада страны, но и для России), где университетские преподаватели ведут кружки дообразования для школьников и целенаправленно готовят их к профессии инженера. Одно

из важных направлений, активно развивающихся в последние годы, — биомедицинская инженерия: детей с пятого класса знакомят со спецификой работы в медицине.

В числе других интересных проектов ЛЭТИ по профориентации школьников — ознакомительные практики для старшеклассников на кафедрах, факультетах и в лабораториях университета, которые организуются три раза в год на каникулах, и ежегодная конференция «Наука настоящего и будущего», в которой могут принять участие все школьники, занимающиеся научно-исследовательской работой.

«Инженеры нужны везде, их в принципе не хватает сегодня, а в медицине особенно.

И за ними сейчас идет настоящая охота. Подготовить грамотного, широко мыслящего, мотивированного медицинского инженера — задача очень сложная, для которой пяти лет учебы в университете может оказаться мало, поэтому воспитывать молодые кадры надо уже со школьной скамьи», — уверена Анна Горяева.

Грамотная профориентация по направлению медицинский инженер может стать эффективным инструментом для мотивации молодежи идти в отрасль, уверены эксперты рынка медтехники и медизделий, и позволяют начать сокращение дефицита инженерных кадров в ближайшие пять-десять лет.

здоровоохранение



Импортозамещение набирает обороты

Российские фармацевтические компании не первый год работают над импортозамещением необходимых населению лекарственных препаратов. Особенных успехов в этом направлении добилась компания «Сотекс», которая стремится организовать на своих мощностях производство лекарств в рамках полного цикла.

— производство —

За 2022 год с российского фармацевтического рынка ушли несколько зарубежных компаний, поставлявших различные препараты, необходимые для поддержания здоровья россиян. В этих условиях импортозамещение лекарств становится особенно актуальным. Одна из ведущих компаний на российском фармацевтическом рынке — «Сотекс» — добилась в этой сфере значительных успехов.

Компания «Сотекс» была основана в 1999 году и изначально специализировалась на фасовке и упаковке готовых лекарственных средств по контрактам с известными западными производителями. Это позволило компании приобрести опыт производства и контроля качества продукции в соответствии с западными стандартами. Благодаря опыту сотрудничества с зарубежными компаниями «Сотекс» изначально был нацелен на соответствие лучшим мировым практикам. Так, в 2005 году завод «Сотекс» стал одним из первых предприятий, построенных в России в полном соответствии с требованиями GMP.

Высокие стандарты качества позволили компании «Сотекс» пройти все проверки европейских и российских уполномоченных регуляторных органов и получить сертификаты GMP. Компания осуществляет поставки своей продукции более чем в 20 стран ближнего и дальнего зарубежья.

На сегодняшний день производственные мощности завода «Сотекс» могут выпускать 143 млн ампул, 13 млн преднаполненных шприцев и 36 млн упаковок и фасовок твердых лекарственных форм в год. Продуктовый портфель компании включает свыше 150 наименований лекарственных средств. Основные терапевтические направления — неврология, онкология, ревматология, нефрология, противопродутные препараты и др.

«Сотекс» располагает собственной научно-исследовательской плат-

формой, ориентированной на создание инъекционных и биотехнологических препаратов. На разных стадиях разработки в настоящее время находятся свыше 50 продуктов.

Особенность ассортиментной политики компании — ориентация на выпуск максимально широкого спектра лекарственных форм, фасовок и дозировок, что обеспечивает дополнительные возможности для выбора оптимальной схемы терапии и повышает приверженность пациентов лечению.

Одно из приоритетных направлений бизнес-развития компании «Сотекс» — разработка инновационных препаратов из отечественного сырья, что способствует независимости производства от иностранных партнеров и существенному снижению риска дефектуры препаратов.

В частности, одно из важнейших достижений компании «Сотекс» — разработка и вывод на рынок биотех-



ФОТО: АЛЕКСАНДР СОТКОВ

нологического препарата, применяемого для лечения анемии у онкологических и нефрологических больных. Он входит в перечень ЖНВЛП и в стандарты лечения. «Сотекс» стал первым в России фармацевтиче-

ским предприятием, которое производит препараты на основе рекомбинантного эритропоэтина по полному циклу: от разработки и культивирования до производства инновационной формы преднаполненных

шприцев с автоматическим устройством защиты иглы. Завод «Сотекс» имеет специализированный участок по производству генно-инженерной субстанции эритропоэтина — активного компонента препарата.

Среди новых зарегистрированных препаратов, произведенных по полному циклу, особого внимания заслуживает инновационный обезболивающий тетрапептидный препарат для подкожного введения. Для данного лекарственного средства используется только отечественное сырье, что особенно важно в условиях санкционных ограничений. В настоящее время он выпускается в форме раствора для подкожного введения в ампулах и преднаполненных шприцах. В дальнейшем планируется увеличение количества лекарственных форм, расширение списка показаний препарата, а также существенный рост объемов производства.

«ФармФирма «Сотекс» работает на благо пациентов, активно развивая и поддерживая российское здравоохранение. Производит продукцию, отвечающую высоким стандартам качества и безопасности, компания ставит целью помочь максимальному количеству пациентов вне зависимости от их дохода. «Сотекс» придерживается ответственного подхода в любых направлениях деятельности, включая верность этическим стандартам ведения бизнеса на всех этапах: от научных исследований до маркетинга и продаж.

Елена Антонова

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста



ФОТО: АЛЕКСАНДР СОТКОВ

Таблетки вместо ножа

— инновации —

С нынешнего года в число тех, кто может получить терапию за счет бюджета государственного фонда «Круг добра», войдут пациенты с синдромом избыточного роста (PROS). Их будут лечить препаратом, изначально зарегистрированным для терапии онкологических заболеваний.

Уже в ближайшие месяцы государственный фонд «Круг добра» расширит список пациентов, которые могут получить терапию за его счет. В их число теперь попадут больные с PROS.

Напомним, сейчас фонд оказывает помощь пациентам с 71 орфанной патологией. По словам председателя правления фонда «Круг добра» протоиерея Александра Ткаченко, за время работы фонда с 2021 года более чем 5,5 тыс. детей с тяжелыми и редкими заболеваниями получили лекарственную терапию и медизделия более чем на 124 млрд руб.

Насколько число подопечных фонда вырастет после того, как к ним добавятся пациенты с PROS, пока оценить невозможно. У Минздрава нет данных об их числе в стране, поскольку такие пациенты наблюдаются в разных центрах страны, зачастую между собой не связанных. По словам главного внештатного специалиста по медицинской генетике Минздрава Сергея Куцева, речь идет не о сотнях и не о тысячах — о десятках. Но диагностика и ведение таких пациентов — очень непростая задача.

Специалисты отмечают: PROS — термин, объединяющий редкие заболевания, которые характеризуются пороками развития и чрезмерным разрастанием тканей. Нарушения вызваны соматическими мутациями в гене PIK3CA на этапе эмбриогенеза. Соответственно, PROS расшифровывается как PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum.

Так как ген PIK3CA влияет на клеточный цикл, на деление клеток, при PROS происходит чрезмерный рост частей тела или конечностей, что в тяжелых случаях может приводить к ампутации. При таком избыточном росте появляются боли, нарушаются функции органов.

«Поскольку этот спектр с вариabельными клиническими симптомами, здесь возможны и различные сосудистые мальформации. Чаще всего заболевание манифестирует в детском возрасте, в первый год жизни, и процесс, к сожалению, прогрессирующий», — говорит Наталия Семенова, ведущий научный сотрудник научно-консультативного отдела МГНЦ. Поэтому столь важным для медиков и пациентов стало появление препарата, способствующего остановке избыточного роста тканей и регрессу уже развившихся изменений вплоть до уменьшения объема образований, — лекарства под международным непатентованным названием аллелисиб.

Над его созданием работала компания «Новартис», а зарегистрирован он был сначала Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США в 2019 году для терапии онкологиче-

ских заболеваний, вызванных мутацией в том же гене, и сейчас по-прежнему продолжает применяться в первоначальном качестве. Но знание основной генетической причины PROS и понимание механизма развития болезни позволило предположить его возможную эффективность и при этом заболевании, и клинические исследования подтвердили правильность такого подхода.

Сергей Куцев отмечает, что в данном качестве лекарство еще только-только зарегистрировано за рубежом и пока используется далеко не во всех странах. В России же благодаря «Кругу добра» его уже в текущем году будут получать все дети с синдромом PROS — «Новартис» вывел его на российский рынок в 2020-м.

Эффективность подобной терапии трудно переоценить. Если раньше, по словам Наталии Семеновой, была возможность предложить пациентам только хирургическое удаление разросшихся тканей вплоть до инвалидизирующей потери конечностей, то нынешняя терапевтическая методика спасает от подобных крайностей.

«Такое лечение — существенная альтернатива хирургическому вмешательству. Безусловно, его эффективность зависит от сроков установления диагноза. Но для того чтобы это происходило как можно раньше, необходимо проводить просветительскую работу, в том числе и среди врачей», — говорит она.

PROS, как и многие другие орфанные заболевания, редко встречается во врачебной практике, особенно у специалистов первичного звена. Поэтому далеко не все знают об этом заболевании и возможностях его лечения. Врачи иногда видят пациентов, клиническая картина которых схожа с проявлениями PROS, однако они не всегда могут провести точную диагностику (что, к слову, не так просто: для анализа необходимы ткани, клетки, которые избыточно растут из тех участков, где наблюдаются эти симптомы).

При этом Сергей Куцев считает, что просвещать необходимо не только врачей, но и общество в целом. «Иногда пациенты идут к своему диагнозу годами. Посещают многих специалистов, получают разные диагнозы, и ни один из них не является верным. Если у ребенка есть гипертрофия определенной группы мышц, избыточный рост конечностей или какой-то ткани, родители сами могут заподозрить синдром PROS, затем проконсультироваться у специалистов и провести генетическое тестирование», — объясняет он.

Подобная настороженность родителей вдвойне важна, поскольку и специалистов-то найти непросто. Они, по меткому замечанию Александра Ткаченко, тоже «орфанные». Исправить ситуацию призвана программа по повышению квалификации врачей, разработанная «Кругом

добра» совместно с Московским центром последиplomного образования, которая станет хорошим подспорьем, особенно для специалистов из регионов. В течение 72-часового курса они получат знания об орфанных заболеваниях, которые «поддерживает» фонд, и о их лечении.

Программа по изучению и диагностике PROS будет реализовываться во всей стране, причем бесплатно для всех участников. Предполагается, что это исследование охватит наибольшее количество пациентов по сравнению с другими проводимыми ранее в мире и станет самой крупной выборкой в рамках отдельной страны. Если международное мультицентровое включало чуть более 100 пациентов из разных стран, то в российском будет не менее 80.

«Здесь важны обе составляющие: и научная, и диагностическая. Диагностическая заключается в том, что мы ищем соматические мутации в гене PIK3CA, и их обнаружение дает молекулярно-генетическое подтверждение диагноза и становится поводом для того, чтобы пациент получил препарат с помощью фонда «Круг добра», — рассказывает руководитель программы заведующий лабораторией эпигенетики МГНЦ доктор биологических наук Владимир Стрельников. По его словам, это даст возможность уточнить и молекулярно-генетический спектр синдромов, которые сейчас относятся к PROS, и клинический спектр в ассоциации с мутациями, и в целом частоту заболевания, которая сейчас недооценена вследствие того, что врачи с ним не очень знакомы.

Ученым предстоит дополнительно изучить само заболевание и другие гены, которые, возможно, влияют на его развитие. Эти сведения помогут в будущем подобрать препараты, эффективные для каждого конкретного пациента.

«Практическое значение разработки состоит в том, что обнаружение мутаций в определенных генах даст возможность воздействовать на них с помощью различных лекарственных препаратов. Это расширит возможности лечения, поскольку сегодня уже хорошо изучены сигнальные пути, регулирующие клеточный рост, и уже созданы молекулы, которые их ингибируют», — говорит Владимир Стрельников.

Одной из важнейших частей новой научно-диагностической программы МГНЦ является определение степени пригодности для исследований и постановки диагноза различных видов биологического материала. Другой ключевой частью станет разработка доступного скринингового теста для верификации низкопредставленных мозаичных мутаций. Тест необходим в случаях, когда другими методами окажется невозможно выявить генетические изменения, ставшие причиной роста новообразований, однако у пациента наблюдается клиническая картина именно заболевания PROS. Применение теста позволит не пропускать пациентов с мозаичными мутациями, устанавливать им диагноз и назначать лечение.

Алена Жукова



PHOTO: GETTY IMAGES

Здравоохранение

Ориентация на модификацию рисков

По итогам 2022 года, согласно данным Минздрава, смертность от болезней системы кровообращения снизилась: по мнению ведомства, это обусловлено внедрением новых подходов к лечению таких пациентов. Впрочем, по оценке экспертов, в перспективе наибольший потенциал для снижения уровня смертности от сердечно-сосудистых заболеваний связан с модификацией рисков их развития, в число которых прежде всего входят неправильное питание, недостаток физической активности и курение.

— тенденция —

Итоги 2022 года

По итогам 2022 года в России снизилась смертность от болезней сердечно-сосудистой системы — об этом в ходе форума «Здоровое общество» заявил генеральный директор НИИЦ имени Алмазова академик РАН Евгений Шляхто.

Напомним, по данным Минздрава, болезни системы кровообращения остаются лидирующей причиной смертности населения: в 2022 году от сердечно-сосудистых заболеваний скончались 43,8% от общего числа умерших. В абсолютных значениях по сравнению с 2021 годом число умерших в 2022 году от болезней сердечно-сосудистой системы сократилось на 126 тыс. человек.

«На протяжении последних полутора лет именно сокращение уровня смертности от болезней системы кровообращения является основным драйвером снижения уровня общей смертности. По итогам 2022 года в 81 регионе России данный показатель был ниже значений 2021 года, а в 38 — ниже значений 2019 года, ранее считавшегося одним самых успешных», — рассказал академик Евгений Шляхто. Он отметил, что в 2022 году во многом благодаря реализации национального проекта «Здравоохранение» России удалось достичь самых низких показателей смертности от сердечно-сосудистых заболеваний как минимум за последние 30 лет. В первую очередь это произошло за счет оптимизации территориального планирования и повышения доступности высокотехнологичной помощи, уточнил Евгений Шляхто. По его словам, произошло снижение доли летальной от инфарктов и инсультов — так, сегодня на 1 тыс. госпитализированных пациентов с инфарктом удается спасти на 23 пациента больше, а на 1 тыс. госпитализированных с инсультом — на 32 пациента больше.

Несмотря на то, что в будущем национальный проект «Здравоохранение» будет не только продолжаться, но и расширяться — в частности, заявлено о готовности расширить финансирование госзакупок препаратов для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, при этом все большую роль в снижении смертности от болезней системы кровообращения будут играть профилактика и модификация образа жизни.

Факторы риска

Как объясняет руководитель лаборатории нарушений липидного обмена в странах СНГ ФГБУ «НИИЦ кардиологии им. ак. Е. И. Чазова» Марат Ежов, одним из главных факторов риска, которые влияют на смертность на уровне популяции, является низкий уровень образования. «Он занимает первое место в рейтинге факторов риска: около 80% всех сердечно-сосудистых катастроф происходит в странах с невысоким уровнем доходов. Второе место в статистике делят между собой все основные составляющие нездорового образа жизни: вредные привычки, нерациональное питание и табакокурение. Все эти факторы риска в совокупности начинают воздействовать на организм человека, что, в свою очередь, увеличивает риск развития всех существующих сердечно-сосудистых осложнений. Чтобы не допустить развития заболеваний, врач должен учитывать все эти факторы риска и модифицировать их. Важно мотивировать пациентов воздействовать на них как можно раньше, начиная с молодого возраста», — отмечает он.

Все факторы риска можно условно подразделить на три большие группы: метаболические, экологические и поведенческие, рассказывает врач-кардиолог ФД КГБУЗ КМКБ им. И. С. Берзона Анна Чернова. Первая группа включает в себя высокое систолическое артериальное давление, нарушение функции почек, повышенный уровень холестерина, липопротеидов низкой плотности, глюкозы и нарушение толерантности к ней, а также высокий индекс массы тела. Группа экологических рисков включает загрязнение воздуха, однако из всех трех групп сильнее всего распространены риски, связанные с поведением человека: употребление алкоголя, несоблюдение диеты, курение сигарет и низкая физическая активность. Даже пассивное вдыхание сигаретного дыма — например, когда в семье постоянно курит муж или жена, риск развития инфаркта миокарда у партнера повышается на 50%, рассказала специалист.



Как говорит доцент кафедры биологии, общей патологии Донского государственного технического университета Владимир Егоров, взаимосвязь между курением и сердечно-сосудистыми событиями уже хорошо знакома специалистам. Курение табака отрицательно влияет на все фазы процесса атеротромботической болезни, включая эндотелиальную дисфункцию, развитие бляшек и их дестабилизации, а также дисбаланс антитромботических и протромботических факторов, кульминацией которых являются острые сердечно-сосудистые события. Курение табака повышает риск возникновения ишемической болезни сердца (включая инфаркт миокарда и внезапную смерть), цереброваскулярных заболеваний (инсульт), заболеваний периферических артерий и аневризмы брюшной аорты. Курение также связано с повышенным риском сердечной недостаточности, а также желудочковых аритмий. Помимо хронической сердечной недостаточности продолжающееся курение сигарет после реваскуляризации связано с неблагоприятными клиническими исходами, особенно с тромбозом стента. «При курении в кровь поступает большое количество угарного газа СО, который образует с гемоглобином карбоксигемоглобин — стойкое соединение, которое не участвует в транспорте кислорода и способствует нарушению тканевого газообмена и формированию атеросклеротических бляшек и тромбов в кровеносных сосудах. Сосуды у курильщика постепенно становятся менее эластичными, а просвет их — более узким. В результате развиваются инфаркты миокарда и облитерирующий эндартериит нижних конечностей — одна из наиболее частых причин ампутации ног у молодых людей», — отмечает он.

Модификация образа жизни

«Ведущие мировые эксперты говорят о том, что такие простые, доступные мероприятия, как ограничение потребления соли, отказ от курения, очень эффективны для снижения смертности и заболеваемости от сердечно-сосудистых осложнений. Если мы посмотрим на сердечно-сосудистые заболевания и смерть от них и оценим вклад в них поведенческих факторов риска, то обратим внимание, что на первых местах находятся вредные привычки. Далее — несбалансированное питание и низкий уровень физической активности», — говорит Марат Ежов. В 2010 году американская кардиологическая ассоциация опубликовала рекомендацию, в которых сформулировала семь простых жизненно важных правил, ко-

торые в 2022 году были расширены до восьми. В конечный документ вошли: соблюдение диеты, повышение физической активности, ограничение воздействия никотина, здоровый сон, контроль массы тела и уровня артериального давления, а также контроль липидов и глюкозы в крови, целевые значения которых зависят от возраста человека. Кроме того, в Американской кардиологической ассоциации сформулировали социальные детерминанты здоровья — условия, в которых человек рождается, растет, живет, работает и стареет, а также условия, которые влияют на здоровье, функционирование и качество жизни в целом. Всего выделяют пять ключевых детерминант: экономическая стабильность, собственное окружение, среда обитания, образование, социальные-общественный контекст и, наконец, здравоохранение и медицинское обслуживание. Кроме того, большое внимание сегодня уделяется и психологическому здоровью. Дело в том, что, когда человек пребывает в тревоге, гневе, враждебности, стрессе, пессимизме или депрессии, неизбежно страдает и его физическое здоровье, поэтому важно следить и за своим психическим состоянием в том числе.

На сегодняшний день многие люди часто жалуются на недосып и повышенную утомляемость. Плохое качество сна напрямую связано с несбалансированным психологическим здоровьем и факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений, а также способно оказывать сильное влияние на социальные детерминанты. По мнению исследователей, оптимальной продолжительностью сна является семь-восемь часов для взрослых и соответствующие возрасту диапазоны продолжительности сна для детей.

Простые правила

Отдельное внимание врачей приковано к соли и сахарозаменителям. «Многочисленные исследования показали, что чем больше человек употребляет соли, тем выше риск развития преждевременной смерти от любых причин: доказано, что чрезмерное употребление данного вещества урезает жизнь женщины на полтора года, а у мужчин отнимает около двух с половиной лет жизни. Что касается подсластителей, то, по мнению врачей, они являются более вредными, чем обычный сахар сам по себе: исследования показывают, что употребление любых искусственных подсластителей также повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний», — говорит Марат Ежов.

Модификация образа жизни непременно включает в себя сбаланси-

рованный рацион и регулярную физическую активность, однако в силу занятости не каждый человек может позволить себе полноценные занятия в спортзале и соблюдение строгих диет. Как объяснила Анна Чернова, для того, чтобы увидеть благоприятные изменения в организме, можно начать с уменьшения количества ежедневно потребляемой соли. Ограничение суточной дозы соли до 5 граммов и ниже может уменьшить риск развития артериальной гипертензии (АГ). Если пациенту удастся снизить ежедневное количество потребляемой соли до чайной ложки в день, уровень систолического давления будет постепенно снижаться на 4 пункта, а диастолического — на 2. Даже в том случае, когда пациент уже получает антигипертензивную терапию, если он всего лишь уберет солонку со стола — это позволит уменьшить дозу принимаемых лекарственных препаратов, и, как следствие, сократить сердечно-сосудистый риск.

Для того чтобы контролировать вес, очень удобно ориентироваться на замеры, добавила Анна Чернова. Самый простой предиктор ожирения — когда так называемый спасательный круг вокруг талии достигает более 102 сантиметров у мужчин и более 88 сантиметров у женщин.

«Важнейшим шагом для поддержания здоровья и профилактики болезней является переход на сбалансированное питание. Все, что вы покупаете в магазине, должно быть красивым и вкусным. А чтобы было проще соблюдать баланс в рационе, есть простое правило: каждый раз, когда вы находитесь в магазине, нужно класть в продуктовую корзину пять разных типов овощей или фруктов из расчета на каждый день, а также чаще покупать рыбу, цельнозерновые продукты и орехи. Данное правило позволит хотя бы немного приблизиться к идеальному рациону в условиях всеобщей загруженности», — говорит Анна Чернова.

Для того чтобы увеличить физическую активность, кардиолог советует по возможности меньше ездить на машине и больше ходить пешком: прогулки не менее 30 минут в день по паркам и набережным благотворно влияют на организм. В случаях, когда у человека совсем не хватает времени на прогулки, можно выйти на одну остановку раньше или доехать до работы на велосипеде.

Большое значение для здоровья имеет отказ от вредных привычек, таких как чрезмерное употребление алкоголя и табакокурение. Рекомендуемая доза алкоголя в неделю для пациентов с АГ составляет 14 единиц для мужчин и 8 единиц для женщин (1 единица = 125 миллилитров ви-

на или 250 миллилитров пива). Врач также акцентировала внимание на том, что очень важно соблюдать в течение недели безалкогольные дни.

Альтернативные подходы

Согласно статистике, каждый третий россиянин курит, каждый пятый — ежедневно выкуривает 20 сигарет, а средние показатели по годичному воздержанию от курения находятся в диапазоне от 20% до 40%. «Последние рекомендации говорят о том, что отказ от курения — это самое важное, что может сделать курильщик после сердечно-сосудистой катастрофы для улучшения здоровья в будущем. Однако исследования показали, что возврат к этой вредной привычке после перенесенного инфаркта миокарда наблюдается в половине случаев после выписки пациентов. Для решения этой серьезной проблемы применяется комплекс мер, в том числе активно исследуется возможность перехода таких пациентов на альтернативные источники доставки никотина, к которым относятся, в частности, электронные системы нагревания табака (ЭСНТ), которые имитируют потребление традиционных сигарет, но при этом используется нагревание табака. Благодаря отсутствию процесса горения ЭСНТ доставляют никотин в организм человека без большинства химических веществ, содержащихся в сигаретном дыме, и поэтому считаются менее вредными, чем обычные сигареты», — говорит Марат Ежов.

В 2022 году был проведен ряд крупных опубликованных исследований, посвященных оценке влияния альтернативных систем доставки никотина или полного отказа от курения по сравнению с теми, кто продолжает курить. В частности, крупное исследование, проведенное в Южной Корее, показало, что по сравнению с постоянными курильщиками пользователи альтернативных никотинсодержащих бездымных продуктов имели на 17% ниже риск сердечно-сосудистых заболеваний. Поэтому переход на ЭСНТ используется в качестве моста в направлении полного отказа от курения для тех курильщиков, которые не могут бросить курить сразу.

Как объясняет Владимир Егоров, снижение вреда — это стратегия, используемая в медицине и социальной сфере с целью максимального сокращения вреда, которому подвергаются человек и общество в результате опасных действий или поведения и который невозможно полностью исключить или предотвратить. «Продукция с пониженным риском, вероятно, обладает или потенциально может обладать пониженным риском причинения вреда

здоровью курильщиков, переключившихся на данные виды продукции, по сравнению с риском причинения вреда здоровью при продолжении курения сигарет. Основные причины заболеваний, обусловленных курением, связаны с воздействием табачного дыма, в частности смол. В связи с тем что при использовании ЭСНТ не происходит процесса горения табака, концентрация выделяемых вредных веществ в аэрозоле бездымных девайсов значительно ниже, чем в дыме сигарет», — говорит он.

В частности, недавняя публикация в медицинском журнале The Lancet исследователей Роберта Биатлехола и Руфи Бониты свидетельствует о том, что в большинстве стран меры по борьбе с табакокурением недостаточны. В мировом масштабе общее число потребителей табака почти не изменилось. Только 30% стран находятся на пути к достижению поставленной ВОЗ задачи по сокращению распространенности употребления табака среди взрослых на 30% к 2030 году. При этом эксперты ВОЗ игнорируют последние данные о роли инновационных устройств для доставки никотина, помогающих при переходе от сигарет к гораздо менее вредной продукции. В статье подчеркивается, что в политике ВОЗ, представленной в виде Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ), не хватает стратегии по уменьшению вредного воздействия. Большинство людей курят, потому что они зависимы от никотина. Снижение вреда от табака уменьшает вред от горения табака благодаря замене сигарет на гораздо менее вредные способы доставки никотина — такая альтернативная продукция вполне способна поколебать рынок производителей сигарет. К сожалению, ВОЗ и Конференция Котон РКБТ не считают, что вышеуказанные меры приводят к снижению вреда. Данное неприятие ставит в привилегированное положение самые вредные продукты — сигареты.

Стратегия модификации рисков, как объясняет Анна Чернова, особенно актуальна для России. «В августе 2022 года ВЦИОМ опубликовал данные исследования о приостановке снижения количества курильщиков в России и стабилизации их числа на уровне трети граждан. Это означает, что треть населения России не хочет или не мотивирована на отказ от вредной привычки. Данные ВЦИОМа показывают, что запреты больше не работают, поэтому одной из стратегий, которая может применяться врачами в данной ситуации, является концепция снижения вреда», — отмечает она.

Елена Николаева

Образованию диагностируют недостаток качества

Объем российского рынка непрерывного медицинского образования (НМО) может составлять более 10 млрд руб., подсчитали в GxP News. В среднем в 2022 году сотрудники государственных клиник потратили на обучение около 9 тыс. руб., сотрудники частных — около 15 тыс. руб. При этом существенная доля этих средств могла быть потрачена на некачественные образовательные услуги, опасаются эксперты.

— статистика —

Российские врачи в 2022 году потратили на повышение квалификации с начислением баллов НМО 6,2 млрд руб., их работодатели — 4,7 млрд руб., следует из результатов исследования аналитического бюро информационного портала GxP News. В его основе — 17 глубинных интервью с представителями государственных и негосударственных учреждений, занимающихся предоставлением услуг НМО.

Напомним, в 2021 году НМО заменило собой сертификацию и вошло в систему аккредитации специалистов, без свидетельства о прохождении которой врачи и фармацевты не допускаются к работе. Переход к такой системе начался еще в 2016-м. В 2020-м из-за пандемии COVID-19 Минздрав наложил мораторий на получение свидетельств об аккредитации. Соответствующий порядок продлевался несколько раз и был отменен только в июне 2022 года. Это привело к тому, что практически за месяц количество прошедших аттестацию специалистов выросло вдвое. К июлю свидетельства получили более 100 тыс. медиков с высшим образованием, около 250 тыс. медработников со средним образованием и около 50 тыс. фармацевтических работников.

Для допуска к аттестации специалисты должны за пять лет набрать 144 зачетные единицы трудоемкости, которые равны зачетному часу. При этом не менее 72 часов отводится на освоение программ повышения квалификации. Также специалисты могут набрать баллы на курсах, конференциях, семинарах, вебинарах и благодаря дистанционным образовательным программам. Сведения о прохождении образовательных программ вносятся в Федеральный регистр медицинских работников ЕГИСЗ. Туда же загружаются данные о прохождении аккредитации. Работодатели медицинских или фармацевтических организаций также имеют доступ к системе, благодаря чему они могут проверить статус сотрудника при оформлении. Положение об аккредитации действует до 1 января 2029 года.

По замыслу Минздрава непрерывное медицинское образование должно стимулировать медицинских работников к получению новых знаний и навыков, обновлению своих профессиональных знаний, а также быть в курсе последних достижений в медицине. Кроме того, оно номинально направлено на решение проблемы дефицита кадров: специалист обучается без отрыва от работы. Из-за пандемии COVID-19 и введенных из-за нее ограничений возросла популярность онлайн-форматов НМО, что открыло медикам доступ к качественному образованию вне зависимости от региона и позволило сэкономить время на прохождение образовательных программ. В то же время врачам госклиник не оплачивают время, потраченное на обучение, а условия для занятий в рабочее время отсутствуют. Больше половины специалистов (52,6%) пользуются смартфонами, 60,1% — домашним компьютером, говорит исследование.

При этом, согласно Трудовому кодексу, работодатели обязаны оплачивать обучение сотрудников при официальном трудоустройстве. Однако встречаются и случаи, например в частных клиниках, когда медикам в этом



отказывают. Но и врачи госклиник зачастую набирают часть необходимых баллов НМО за свой счет. В 2022 году сотрудники государственных клиник в среднем заплатили за обучение около 9 тыс. руб., выяснили аналитики. Специалисты частных медорганизаций потратили на образование примерно 15 тыс. руб. Государственные медучреждения для прохождения своими сотрудниками образовательных курсов с начислением баллов НМО с 2021 года размещают закупки в Единой информационной системе. Аналитический центр GxP News насчитал в 2021 году более 1,2 тыс. соответствующих лотов.

При этом «частники» составляют основу рынка. По состоянию на 2022 год на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава было зарегистрировано 1757 организаций, предоставляющих услуги НМО, из которых только 103 организации относятся к государственному сектору. Все остальные — более 1,6 тыс. — частные образовательные организации. Но несмотря на такой перевес, на них приходится около 40% госзаказа. Отличительная черта провайдеров вне госсектора — значительный демпинг цен. Средняя стоимость контракта, заключенного с частными организациями в 2021 году, составила около 50 тыс. руб., в десять раз меньше, чем с государственными подрядчиками. Опрошенные GxP News эксперты отмечают, что такая ситуация сложилась из-за желания как клиник, так и сотрудников сэкономить. Немаловажную роль играет и нежелание некоторых медиков тратить время на прохождение образовательных программ. По этой причине на рынке появились частные организации, которые продают сертификаты об окончании курсов, а также те, кто предоставляет услуги низкого качества.

Появление на рынке большого количества недобросовестных поставщиков привело к тому, что российские медицинские и фармацевтические вузы, на базе которых действуют аккредитационные центры и которые сами выступают в роли госпровайдеров, направили в июле 2022 года в Госдуму предложение об ужесточении контроля за организациями, проводящими обучение по дополнительным профессиональным программам. Совет ректоров предложил назначить лицензирующим органом вместо региональных структур Рособорнадзор и допускать к НМО и допобразованию только те колледжи и вузы, где уже проводится обучение по программам высшего или среднего медобразования.

Юлия Тимофеева, руководитель управления последипломной подготовки специалистов одного из лидеров рынка — Сибирского ГМУ, рассказала, что у них в университете каждый образовательный курс проходит многоэтапную проверку на предмет новизны и практической значимости, и именно такой подход должен быть в каждой образовательной организации. В 2022 году специалисты СибГМУ обучили более 12 тыс. человек по программам дополнительного профессионального образования, половина из которых проходила обучение за счет средств федерального бюджета.

«Система НМО введена для того, чтобы специалист медицинской или фармацевтической отрасли непрерывно совершенствовал свои знания с учетом актуальной информации и с целью использования современных подходов к оказанию медицинской помощи, поэтому вопрос о форме собственности такой образовательной организации вторичен. Основное требование — качество предоставляемого обучения. Так, для обучения специалистов в образовательной организации как минимум долж-

ны быть преподаватели, имеющие опыт в практическом здравоохранении, эксперты, владеющие современными методиками и подходами, тесно взаимодействующие с научным сообществом», — рассказала гостюжа Тимофеева.

Руководитель корпоративного университета Docdeti DocMed Дарья Нащекина рассказала, что обучение с НМО не гарантирует качества, как показывает практика. Частная сеть занимается обучением сотрудников отдельно от госпрограммы. «Мы софинансируем 50% обучения для наших врачей и сотрудников (то есть для всех единые условия — не важно, врач принимает в клинике раз в месяц или, например, пять-шесть дней в неделю. Такие условия распространяются на внешнее обучение (если там есть НМО — отлично), на внешние курсы нашей академии», — рассказала гостюжа Нащекина. «Действительно, на рынке образовательных услуг, в том числе в сфере здравоохранения, действует большое количество недобросовестных игроков, деятельность которых формально соответствует требованиям нормативно-правовых актов в области образования. Но здесь задействованы две стороны. Спрос на услуги таких организаций со стороны медицинских работников поощряет постоянный рост предложения. Мы (Общество специалистов медицинского образования — РОСМЕДОБР) начали работу по общественному контролю образовательных организаций в сфере ДПО и будем публиковать информацию, выявленную в ходе таких проверок, а также обращаться в соответствующие органы, чтобы добиться лишения лицензии на образование таких организаций. Конечно, это похоже на борьбу с ветряными мельницами, но мы рассчитываем, что это привлечет общественное внимание к вопросу», — рассказал господин Балкизов.

Милана Бородина

