

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Умные технологии на службе здравоохранения

Одним из знаковых событий июня стало проведение X Форума инновационных технологий InfoSpace, собравшего на своей площадке представителей законодательной и исполнительной власти, отраслевых ассоциаций и общественных организаций, а также руководителей производственных предприятий, ученых и экспертов рынка.

В рамках мероприятия состоялась секция «Инновационные технологии в системе здравоохранения России», затронувшая сразу несколько важных аспектов в данной сфере.

Участники секции обсудили вопросы создания инновационных ЛС с использованием инструментов трансляционной медицины, роль и возможности телемедицины, применение цифровых технологий в организации клинических исследований и мн. др. В частности, **Анатолий Крашенинников**, генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора», коснулся роли информационных технологий в системе обеспечения лекарственной безопасности. Он напомнил, что эффективным инструментом фармаконадзора в мире признаны спонтанные сообщения – добровольное информирование о нежелательных реакциях и о побочных эффектах на лекарственный препарат со стороны врачей, сотрудников аптек и пациентов. Благодаря этим сообщениям пересматриваются инструкции, выявляются серьезные заболевания, минимизируется риск летальных исходов. Что касается системы мониторинга безопасности ЛС в России, то для нее характерна низкая активность работников практического здравоохранения в предоставлении спонтанных сообщений. Врачи ссылаются на загруженность на работе (79% опрошенных), необходимость рутинной работы с документами (73%), неуккомплектованность кадрами (39%), неосведомленность персонала

о работе системы фармаконадзора (31%) и т.д.

Похожая ситуация и среди аптечных работников. Более 50% опрошенных не отправляют спонтанные сообщения в фармаконадзор из-за сомнений в достоверности полученной от потребителей информации, около 27% – по причине высокой занятости. Что касается пациентов, то основной причиной, по которой они не сообщают о нежелательных реакциях врачам, сотрудникам аптек либо регуляторным органам, является отсутствие необходимой информации на различных каналах СМИ (телевидения и печатных изданий), а также в аптеках.

Как оказалось, чаще других участвуют в обсуждении и сообщают о нежелательных явлениях люди трудоспособного возраста. Для передачи информации о побочных реакциях население использует самые разные каналы: от телефонной связи и электронной почты до более современных способов коммуникаций, таких как WhatsApp и Viber.

В связи с этим стоит задача активного развития информационных технологий в системе фармаконадзора, которая включает:

- проведение многоцентрового научного исследования применения и адаптации мобильных средств репортирования субъектов фармаконадзора;
- обеспечение интеграции мобильных технологий в системы E2B и MedDRA;
- популяризация применения мобильного приложения

специалистами здравоохранения и населением;

- развитие инструментов обратной связи с пользователями и инструментов направления информации.

Особое внимание эксперт уделил мобильным технологиям, которые эффективно применяются в здравоохранении целого ряда стран. «Мобильные приложения позволяют оптимально наладить контакт и коммуникацию между врачом сообществом, пациентами и регуляторным органом, обеспечив быстрый охват и сбор сообщений о нежелательных реакциях и, соответственно, своевременное на них реагирование, – отметил Анатолий Крашенинников. – По сравнению с применяющейся сегодня в России бумажно-электронной формой извещения о нежелательных реакциях, информационный формат в виде мобильного приложения не только более эффективный, но и менее затратный по времени в рутинной практике. Более того, такой канал связи позволяет своевременно уведомлять пациентов об имеющихся рисках применения лекарственных препаратов, проводить наблюдательные исследования, а также обучающие мероприятия для врачей и фармацевтических работников. Важно, чтобы такие технологии использовались в нашей стране».

Тема контроля безопасности ЛС была продолжена в выступлении **Рамила Хабриева**, научного руководителя ФГБУН «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко». Он отметил важность проведения широкого круга пострегистрационных испытаний как инструмента отслеживания эффективности и безопасности препаратов, контроля за побочными явлениями. Количество таких исследований с каждым годом возрастает. В прошлом году было проведено

свыше 7,5 тыс. новых наблюдательных исследований. Между тем только использование информационных технологий (а не рутинный подход) позволяет наиболее широко охватить исследованиями практикующих врачей, исключить из реестра ЛС препараты с недоказанной эффективностью. Благодаря использованию цифровых технологий осуществляются сбор данных, обработка результатов исследования, сохраняется конфиденциальность персональной информации пациентов, задействованных в этой программе. Одним из практических воплощений такого подхода стало создание консорциума «Кардионис», основанного на технологической платформе. Кардионис – это постоянно действующая распределенная система наблюдательных исследований в сегменте сердечно-сосудистых заболеваний, включающая значительное количество врачей-исследователей во всех российских регионах. Консорциум основан Национальным медицинским исследовательским центром кардиологии Минздрава России, Национальным НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко и реализуется на платформе «Энроллми.ру» (отечественный цифровой сервис клинических наблюдательных исследований) при поддержке фонда Сколково и центра АСИ.

Вадим Тарасов, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующий кафедрой фармакологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, отметил роль трансляционной медицины в оценке технологий здравоохранения. По его словам, задача трансляционной медицины – ускорить перенос результатов исследований в клиническую практику, т.е. создать такую цепочку, чтобы идея, рожденная ученым, дошла до практического применения в медицине.

Трансляционная медицина позволяет спрогнозировать перспективы разработки на раннем этапе исследования. По словам эксперта, еще 20 лет назад компании-разработчики не могли оценить токсичность препарата (например, кардиотоксичность)



до проведения клинических исследований. Сегодня использование методов трансляционной медицины позволяет разработчикам ответить на вопрос, какую технологию им следует выводить на следующий этап развития. «Но это только один из инструментов трансляционной медицины, – уточнил докладчик. – Важно не просто создать эффективный препарат, довести его до государственной регистрации и даже зарегистрировать, но и заинтересовать в нем инвестора, ответив на вопрос, кем данное ЛС будет востребовано (будет ли оно востребовано системой здравоохранения или, к примеру, аптечным ретейлом)?». Для этого необходимо построить полноценную трансляционную цепочку.

В качестве примера Вадим Тарасов привел университетский проект по созданию препарата для лечения целиакии, который выполняется в рамках госзадания. После работы над ним в течение 5–7 лет разработку передали в Сколково. «Сегодня мы формируем цепочку полного цикла, состоящую из пяти разных институтов, решающих задачи от поисковых исследований до внедрения в практику, – отметил эксперт. – На каждом этапе мы сотрудничаем как с учеными, так и с бизнес-структурами и другими компаниями. И это, на наш взгляд, единственный ключ к успеху, возможность создавать и доводить разработки наших ученых до рынка».

Ирина Свято, руководитель группы стратегического консалтинга Центра

развития здравоохранения Московской школы управления СКОЛКОВО, остановилась на инновационных трендах в фармацевтике и здравоохранении. Среди них – использование пациентами информационных технологий и современных гаджетов, искусственного интеллекта, голосовых приложений, блокчейна, концепция которого строится на распределенном хранении информации, а также централизованного анализа больших массивов данных (датацентричность) и т.д.

Она отметила, что доля инновационных препаратов на рынке РФ продолжает снижаться с 2016 г., в 2018 г. она не превышала 11% в денежном выражении и 4% в упаковках. Прежде всего, это связано с недостаточным уровнем защиты интеллектуальной собственности. По этому показателю Россия занимает 29-е место из топ-50 стран мира, а по уровню коммерциализации разработок – 48 место из 50.

Несмотря на существующие проблемы, в России поступательно реализуются национальные проекты и появляются прорывные медицинские технологии, благоприятно влияющие на уровень средней продолжительности жизни в стране. В клиническую практику все активнее внедряются инновационные препараты для лечения наиболее тяжелых нозологий: онкологических заболеваний, вирусных гепатитов, сахарного диабета, заболеваний опорно-двигательного аппарата, рассеянного склероза, ВИЧ, офтальмологических болезней.

