



Информационно-аналитическое управление
Аппарата Совета Федерации

Секретариат заместителя
Председателя Совета Федерации
Г.Н. Кареловой

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК № 10 (800)

РОЛЬ ПРОРЫВНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В УСЛОВИЯХ НОВЫХ ВЫЗОВОВ

Материалы заседания Совета по региональному здравоохранению
при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации
(Совет Федерации, 25 февраля 2022 года)

МОСКВА • 2022



Настоящий аналитический вестник подготовлен по материалам заседания Совета по региональному здравоохранению при Совете Федерации на тему "Роль прорывных медицинских технологий в условиях новых вызовов", состоявшегося 25 февраля 2022 года.

В заседании приняли участие представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, негосударственных медицинских организаций, экспертного сообщества.

Материалы вестника могут быть использованы в работе сенаторов Российской Федерации, депутатов Государственной Думы, представителей федеральных органов исполнительной власти, законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации, научного и экспертного сообщества.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Вступительное слово заместителя Председателя Совета Федерации, председателя Совета по региональному здравоохранению при Совете Федерации Г.Н. Кареловой	5
Т.В. Семенова , заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации.....	8
Е.В. Шляхто , генеральный директор ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.....	20
А.Д. Каприн , генеральный директор ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр радиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации.....	30
М.Р. Хаитов , директор ФГБУ "Государственный научный центр "Институт иммунологии" Федерального медико-биологического агентства.....	38
Н.А. Дайхес , директор ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии" Федерального медико-биологического агентства	45
Э.З. Пинчук , заместитель Председателя Правительства Удмуртской Республики.....	54
В.В. Шуленин , генеральный директор АНО "Московский центр инновационных технологий в здравоохранении"	59
Решение Совета по региональному здравоохранению при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по итогам заседания на тему "Роль прорывных медицинских технологий в условиях новых вызовов"	65

Материалы Информационно-аналитического управления Аппарата Совета Федерации на тему "Роль прорывных медицинских технологий в условиях новых вызовов"	73
Материалы Правового управления Аппарата Совета Федерации на тему "Роль прорывных медицинских технологий в условиях новых вызовов"	81



**Вступительное слово
заместителя Председателя Совета Федерации,
председателя Совета по региональному здравоохранению
при Совете Федерации
Г.Н. КАРЕЛОВОЙ**

Уважаемые коллеги!

Рада вас приветствовать на первом в этом году заседании Совета.

Мы его посвятили актуальной теме – роли инновационных медицинских технологий в условиях новых вызовов.

Государственная политика в сферах научных исследований и инновационных разработок реализуется исходя из приоритетов и задач, обозначенных в Указе Президента Российской Федерации Владимира Владимировича Путина "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года".

Стратегия развития здравоохранения и Стратегия развития медицинской науки на период до 2025 года предполагают разработку инновационной продукции, освоение новых медицинских технологий и обеспечение биологической безопасности.

Важным стратегическим направлением является персонализированная медицина, которая предполагает осуществление адресной профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также продление жизни человека на основе геномики и молекулярной

биологии. Переход к ней невозможен без российских генетических технологий.

В целях их ускоренного развития согласно соответствующему Указу Президента Российской Федерации реализуется Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 годы.

С 2014 года успешно действует Государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности". Принятые в рамках ее реализации меры позволили создать доступные аналоги зарубежных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, неврологических, вирусных и других заболеваний.

В составе национального проекта "Здравоохранение" предусмотрен отдельный федеральный проект "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий". Из федерального бюджета на его реализацию выделено более 60 млрд рублей (в период 2019–2024 годов).

Отмечу, что в рамках федерального проекта в 2021 году плановый показатель разработанных инновационных методов и средств профилактики, диагностики, лечения и реабилитации выполнен на 121% (разработано 1494 единицы).

Наиболее успешный опыт реализации мероприятий федерального проекта отмечается в Республике Башкортостан, Калининградской и Новгородской областях, в городе Санкт-Петербурге.

Свою роль в разработку и развитие прорывных медицинских технологий вносят и инновационные научно-технологические центры, создание и деятельность которых регулируются законодательством с 2017 года.

Российскими учеными разработано шесть вакцин от новой коронавирусной инфекции. Прошли клинические испытания первого в мире инновационного препарата "МИР-19" для терапии COVID-19.

Прорыв отмечается в лучевой, регенеративной и клеточной терапии.

Широко внедряются телемедицинские технологии. В условиях колоссальной перегрузки системы здравоохранения искусственный интеллект начал "ассистировать" врачам.

Также для контроля состояния здоровья пациентов в круглосуточном режиме в регионах используются умные устройства: тонометры и глюкометры, которые передают данные дистанционно в поликлинику.

Однако, несмотря на принимаемые меры, темпы развития инновационной деятельности недостаточны.

Медицинские организации продолжают сталкиваться с рядом системных проблем:

дефицитом высококвалифицированных кадров;

сложными и длительными процедурами регистрации медицинских изделий;

низкой правовой охраной разработок;

потребностью в инвестициях для разработки и внедрения инноваций.

Уважаемые коллеги! Очевидно, что развитие медицинских технологий требует комплексной поддержки.

Для этого необходимо продолжить работу:

по экспертизе перспективных и приоритетных направлений научных исследований;

повышению инвестиционной привлекательности российских изобретений;

созданию механизмов поддержки российских производителей инновационной продукции;

укреплению кадрового потенциала и закреплению молодежи в научных организациях.

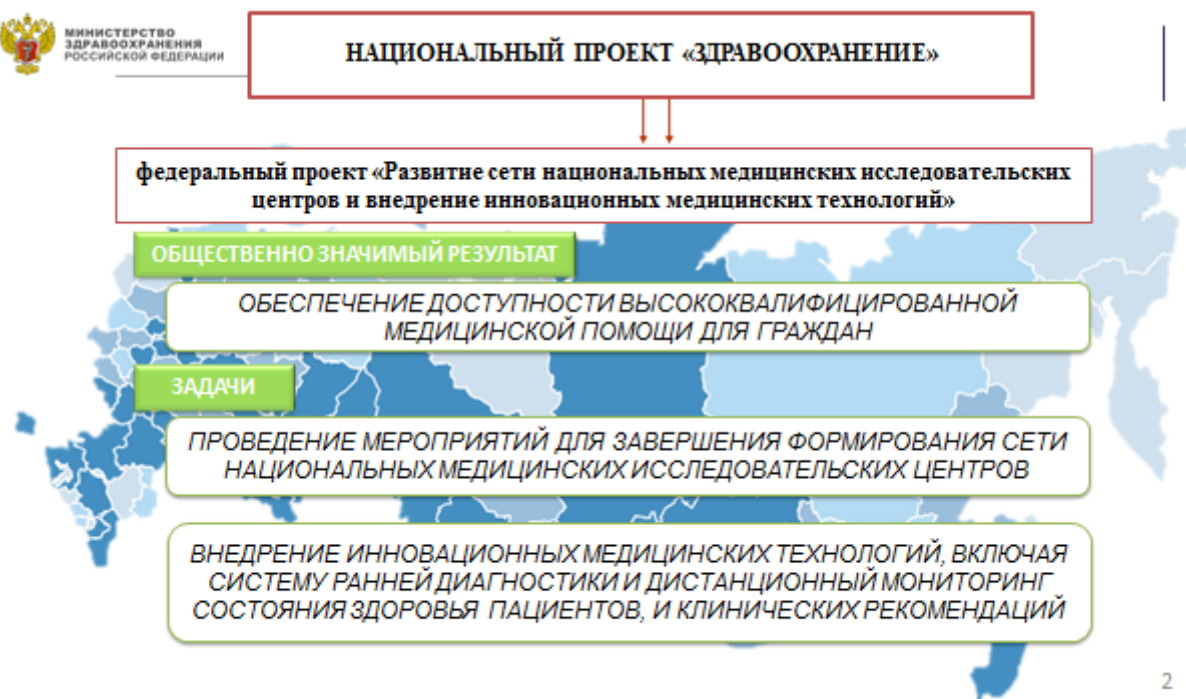
Коллеги, не буду останавливаться на других вопросах, о которых, я уверена, вы расскажете. Предлагаю высказывать свои предложения по поводу того, как нам максимально улучшить работу в этом направлении.



Т.В. Семенова,
*заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации*

**О ходе реализации и промежуточных итогах федерального проекта
"Развитие сети национальных медицинских исследовательских
центров и внедрение инновационных медицинских технологий"**

Хотелось бы высказать слова благодарности и, наверное, отметить, что именно в рамках Совета по региональному здравоохранению целесообразно и актуально рассматривать такие вопросы, которые реализует Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с профессиональным сообществом и при поддержке сенаторов Российской Федерации и депутатов Государственной Думы. Потому что только вместе мы можем достичь главного, ключевого показателя – доступной и качественной медицинской помощи. Когда задумывался указанный проект, ключевая задача была, чтобы на местах в правильных объемах, качественно оказывалась медицинская помощь при создании таких вертикальных систем.



2

Позволю себе напомнить, что основа развития сети национальных медицинских исследовательских центров была заложена в Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204, которым было предусмотрено в рамках национального проекта в сфере здравоохранения завершить формирование сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики, дистанционного мониторинга состояния здоровья пациентов, а также внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения. Сегодня, вы знаете, внесены изменения в нормативную базу, и ключевой основой оказания медицинской помощи являются клинические рекомендации.

Для решения этих задач был разработан и с 2019 года реализуется в рамках национального проекта "Здравоохранение" федеральный проект "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий", он должен способствовать достижению одного из общественно значимых результатов, определенных в 2020 году – обеспечение доступности высококвалифицированной медицинской помощи для граждан.

Национальные медицинские исследовательские центры (далее – НМИЦ) являются ведущими учреждениями, осуществляющими головные функции по отдельным профилям медицинской помощи, которые включают в себя организационно-методическую поддержку

медицинских организаций субъектов Российской Федерации, формирование вертикально интегрированной системы организационно-методического сопровождения оказания медицинской помощи по профилям в субъектах Российской Федерации, а также деятельность в области подготовки медицинских кадров для медицинских организаций субъектов Российской Федерации.

Принцип функционирования НМИЦ был определен как головных организаций и основан на взаимодействии центра с республиканскими, краевыми, областными, окружными медицинскими организациями в каждом субъекте Российской Федерации по определенному для НМИЦ профилю медицинской помощи. Эти организации, в свою очередь, должны транслировать результаты проведенной работы уже на следующие медицинские организации в регионе, и, таким образом, происходят охват и возможность передачи компетенций, знаний, информации, выстраивание логических путей и оказание медицинской помощи.



3

История НМИЦ начиналась еще в 2017 году. Мы в прошлом году проводили системную работу, что интересно регионам. Поэтому мы выстроили все медицинские специальности, все профили и спросили у субъектов Российской Федерации, чего не хватает, чем еще дополнить нашу сеть центров, для того чтобы была возможность для этой передачи знаний и организационно-методического сопровождения. И

благодаря предложениям у нас появились новые профили, новые центры, у нас появилась пульмонология. Понимаем, что в 2020–2021 годы мы жили несколько в иных условиях, поэтому больше интереса было к тем специальностям, которые были ориентированы на оказание помощи пациентам в рамках коронавирусной инфекции или последующей реабилитации.

Сегодня мы имеем 37 учреждений, из них 36 учреждений, подведомственных Минздраву России, одно учреждение Федерального медико-биологического агентства, которые осуществляют деятельность по 34 укрупненным профилям медицинской помощи.



4

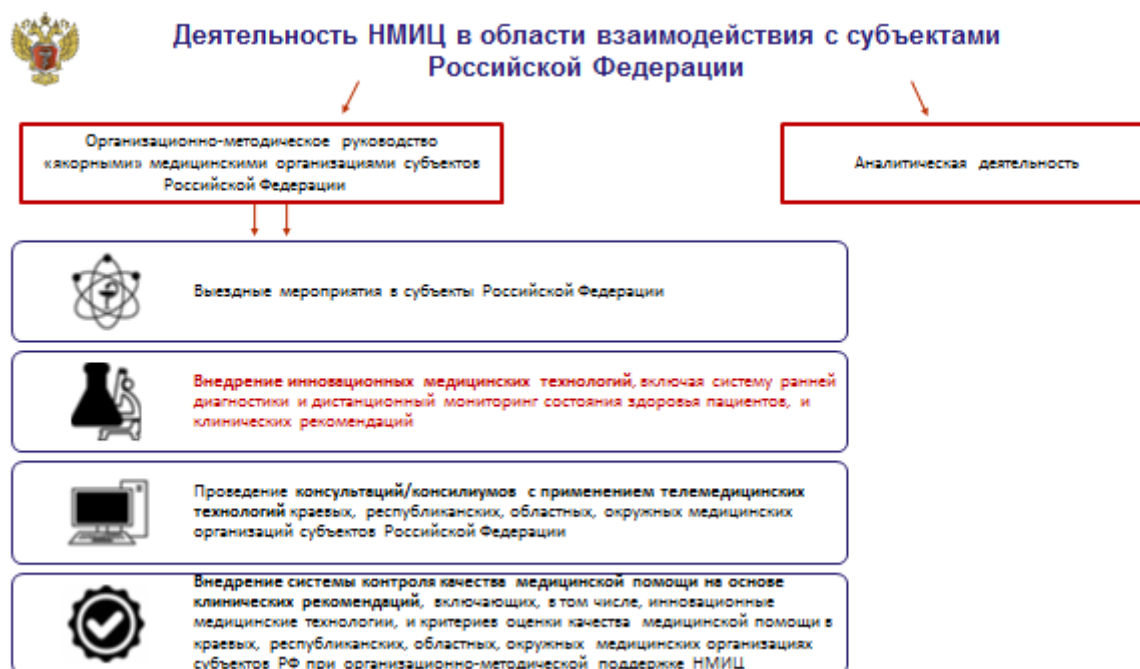
Деятельность НМИЦ в области взаимодействия с субъектами Российской Федерации осуществляется по двум ключевым, основным мероприятиям.

Самое главное и важное (и об этом говорят в субъектах Российской Федерации врачи, руководители медицинских организаций) – это организационно-методическое взаимодействие с якорными медицинскими организациями субъектов Российской Федерации.

Второе – это аналитическая деятельность.

Важной составляющей деятельности НМИЦ является внедрение новых методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, в том числе включенных по результатам клинической апробации в

клинические рекомендации. В рамках этой деятельности НМИЦ не только адаптируют и внедряют в свою практику новейшие методы, используемые в мире, но и транслируют эти методы в региональные медицинские организации, осуществляя поддержку и помощь в их освоении и внедрении в широкую практику.



5

Одним из способов выявления существующих сложностей в части организации оказания медицинской помощи, выявления их причин и формирования рекомендаций для их устранения являются выездные мероприятия в субъекты Российской Федерации.

В ходе выездных мероприятий специалисты оказывают методическое содействие в организации оказания медицинской помощи по профилю "Выстраивание системы контроля качества медицинской помощи". О масштабности проводимой работы говорит фактическое число выездов сотрудников НМИЦ в 2021 году – это 1019 выездов по стране. Соответственно, вторым направлением деятельности НМИЦ в интересах системы оказания медицинской помощи в субъектах является проведение консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, проводимых по заявкам медицинских организаций субъектов Российской Федерации.



За 2021 год специалистами национальных медицинских исследовательских центров произведено более 126 тысяч телемедицинских консультаций. Это почти в два раза больше планового значения, и определяется это количество тем, что нужно конкретным медицинским организациям в субъекте Российской Федерации. Конечно, это консультации "врач – врач", в том числе это и референсные консультации тех необходимых показателей, которые есть у пациентов. Увеличение произошло не только из-за включения в сеть новых учреждений, но и за счет того, что среднее количество консультаций, осуществляемых одним НМИЦ, в 2021 году было на 56% больше, чем в 2020 году. Это говорит о том, что указанная работа востребована в субъектах Российской Федерации.

Дистанционные технологии используются НМИЦ не только при консультировании медицинских организаций субъектов Российской Федерации, но и применяются для проведения научно-практических мероприятий в различных форматах, включая виртуальные обходы, разборы сложных случаев, показательное и оперативное вмешательство, что очень важно непосредственно для наших коллег на местах, для врачей, которые иногда лишены возможности видеть большое количество случаев в очном формате.



7

Аналитическая деятельность НМИЦ включает ряд мероприятий. Это анализ внедрения клинических рекомендаций в медицинских организациях субъектов Российской Федерации, сбор и анализ информации о состоянии организации медицинской помощи, оценка уникальности лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в рамках сложившейся клинической практики их применения и возможности замены указанных лекарственных препаратов. Это анализ наличия в субъектах Российской Федерации наиболее востребованных практик и применяемых в основных схемах лечения лекарственных препаратов, наличие дефектуры причин, анализ, оценка с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций потребности субъектов в лекарственных препаратах, включенных в этот перечень, формирование и актуализация перечня приоритетных направлений научных исследований в сфере охраны здоровья, разработка методических рекомендаций по созданию условий для оказания платных услуг иностранным гражданам, анализ кадрового обеспечения медицинских организаций субъектов, анализ профессиональных стандартов, ну, и ряд других мероприятий.

Самое главное, что сегодня медицинские организации субъектов Российской Федерации знают свои НМИЦ по профилям, имеют четко выстроенные коммуникационные контакты и имеют возможность при необходимости обратиться к своим коллегам на уровне Федерации и

практически круглосуточно получать квалифицированную поддержку и помощь в принятии решений.



Решение задач по проведению мероприятий завершения формирования национальных центров предусматривает, помимо расширения состава сети НМИЦ, обеспечение соответствующего инфраструктурного развития самих центров, и это крайне важно для адаптации новых современных методов профилактики. НМИЦ должны анализировать все, что происходит в мире, брать эти технологии, у себя их апробировать, учить персонал и внедрять дальше уже в субъектах Российской Федерации. В связи с этим, конечно, инфраструктурная часть этого проекта, тоже крайне важна. В 2021 году 36 НМИЦ осуществлена закупка оборудования на сумму более 5,8 млрд рублей. Из них в соответствии с порядком оказания медицинской помощи более 900 единиц оборудования на сумму 3,7 млрд рублей, было закуплено более 280 единиц на сумму 1,8 млрд рублей уникального оборудования, которое позволяет дальше внедрять те технологии, которые должны стать доступны каждому гражданину в нашей стране.

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАДАЧА

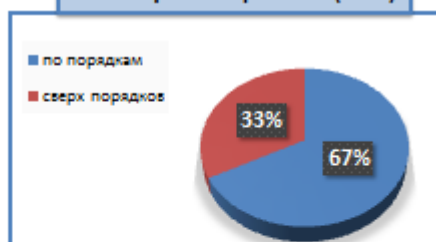
Проведение мероприятий для завершения формирования сети национальных медицинских исследовательских центров

В 2021 ГОДУ НАЦИОНАЛЬНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМИ ЦЕНТРАМИ ПРОИЗВЕДЕНА ЗАКУПКА ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРОЕ ПОЗВОЛИТ ЗА СЧЕТ ПРИМЕНЕНИЯ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПОВЫСИТЬ КАЧЕСТВО И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ НА СУММУ 5,5 МЛРД. РУБ.

В соответствии с порядками оказания медицинской помощи закуплено **более 900 ед. оборудования** на сумму **3,7 млрд. руб.**

Сверх порядков оказания медицинской помощи (уникальное) закуплено **более 280 ед. оборудования** на сумму **1,8 млрд. руб.**

Объем финансирования (2021)



9

Парадигма деятельности НМИЦ предполагает формирование вертикально интегрированных систем оказания медицинской помощи по ее отдельным профилям, что требует консолидировать в едином информационном пространстве деятельность всех медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по данному профилю, обеспечивая возможность для НМИЦ в режиме реального времени отслеживать ситуацию, аккумулируя сведения субъектов Российской Федерации и обеспечивая их передачу на федеральный уровень. В глобальной перспективе все вертикально интегрированные системы по профилям сольются в одну, и мы фактически будем видеть каждого пациента, он не будет потерян для системы в различных видах и типах оказания медицинской помощи.

Самое главное в создании вертикально интегрированных систем – это преемственность оказания медицинской помощи, мера, которая позволяет повысить качество медицинской помощи в медицинских организациях всех уровней здравоохранения.

В первую очередь создание вертикально интегрированных информационных медицинских систем предусмотрено по таким профилям, как онкология, сердечно-сосудистые заболевания, профилактическая медицина, акушерство и гинекология, инфекционные болезни.

Мы ставили себе планы и, несмотря на сложный период 2020–2021 годов, эти планы были выполнены. Самое главное, что у нас не

сорвались выезды, потому что дистанционная коммуникация – хорошо, но когда специалисты НМИЦ приходят в конкретную медицинскую организацию к своим коллегам, встают с ними плечом к плечу и анализируют, что не получилось, начиная с разборов историй болезни, с правильности, неправильности назначенного лечения. Это, конечно, дорого стоит, и дистанционные технологии такой коммуникации, конечно, не заменят. Поэтому важно, что нам удалось осуществить 1019 выездных мероприятий в субъекты Российской Федерации.

По итогам 2021 года с начала реализации федерального проекта были актуализированы 333 клинические рекомендации, что существенно больше планового значения по числу новых методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, которые включены в клинические рекомендации по результатам завершенных протоколов клинической апробации. Это основная ключевая функция, в том числе НМИЦ. С начала проекта соответствующие дополнения внесены в 50 клинических рекомендаций, то есть эти методы стали доступны для наших граждан, подтвердив свою эффективность.

Очень важно сказать про патентную защиту. На 21% удалось перевыполнить показатель по количеству патентов, полученных в рамках разработки НМИЦ инновационных методов и средств профилактики и диагностики лечения, этот показатель нарастающим итогом на конец 2021 года составил 1494 единицы.

Что важно, НМИЦ проводилась непосредственно оценка, в том числе методология и обсуждение с коллегами критериев в оказании медицинской помощи внутри самой медицинской организации, и 452 проверенные медицинские организации, куда выезжали наши коллеги, внедрили системы контроля качества оказания медицинской помощи.

Три года реализации федерального проекта показали востребованность, самое главное, медицинскими организациями, нашими коллегами в субъектах Российской Федерации. Региональная миссия НМИЦ принципиально отличается от просто научно-исследовательских институтов, которые всегда были в структуре российского здравоохранения. Наша ключевая роль – их развитие в рамках оказания содействия субъектам Российской Федерации, и в наших планах (мы все время получаем обратную связь) это взаимодействие углублять и делать его более интегрированным.

Быстрое внедрение новых методов все чаще зависит от создания соответствующего регуляторного поля, о котором уже было сказано сегодня, поскольку новые технологии могут не вписываться в действующую регуляторику. Это, конечно, задача регулятора, и в

сегодняшней аудитории нельзя не акцентировать внимание на новых возможностях, которые появляются у медицинских организаций в области персонифицированной диагностики *in vitro*, в первую очередь востребованной в онкологии и для орфанных заболеваний.

С 1 марта этого года это упрощенный порядок применения узкоспециализированных тестов для диагностики *in vitro* вне процедуры регистрации медицинского изделия, который был разработан в прошлом году. И надеюсь, что национальные медицинские исследовательские центры будут активно пользоваться этой новой регуляторикой, разработанной в целях обеспечения практической реализации одного из ключевых трендов развития сегодняшней медицины и здравоохранения, их персонализации. При внесении изменений и доработке закона огромная роль принадлежала сенаторам Российской Федерации, Совету Федерации, за что отдельное огромное спасибо.



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИСПОЛНЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «РАЗВИТИЕ СЕТИ
НАЦИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕНТРОВ И
ВНЕДРЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» в 2021 г.**

Показатели	план 2021	факт 31.12.2021	Выполнение
Доля пациентов, получивших медицинскую помощь в НМИЦ, проживающих на территории других субъектов Российской Федерации	55	68,3	124%
Число визитов, осуществленных сотрудниками НМИЦ в целях осуществления организационно-методической поддержки медицинским организациям субъектов РФ по профилям оказания медицинской помощи	933	1 019	109%
Актуализированы клинические рекомендации и протоколы лечения больных, и обеспечено их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи	128	333	260%
Объемы оказанной высокотехнологичной медицинской помощи населению, тыс. операций в год	1 200	1290,8	108%
Количество патентов на изобретение, полезную модель или промышленный образец, полученных в рамках разработки инновационных методов и средств профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, права на которые принадлежат НМИЦ	1 230	1 424	116%

Результаты	план 2021	факт 31.12.2021	Выполнение
Число учреждений, входящих в сеть НМИЦ	36	37	+1
НМИЦ проводят консультации консилиумов с применением телемедицинских технологий медицинскими организациями субъектов РФ	64 820	126 434	195%
По результатам клинической апробации в клинические рекомендации включены новые методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	30	30	167%
В медицинских организациях субъектов РФ при организационно-методической поддержке НМИЦ внедрены системы контроля качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций	300	452	151%

10

Важно, как вообще развивается медицинская наука, для того чтобы она была востребована сегодня человеком. В рамках стратегии развития нашей страны до 2030 года есть отдельный федеральный проект, он крайне важен, поддержан на всех уровнях власти и, самое главное, был создан по инициативе снизу, с конкретных рабочих мест. Это проект "Медицинская наука для человека", где как раз те задачи, которые были сегодня озвучены – экспертиза, поддержка исследований,

повышение инвестиционной привлекательности, решение вопроса дефицита высококвалифицированных кадров в науке, – и будут решаться.



Хотелось бы верить и выразить уверенность, что мы в дальнейшем будем достаточно часто встречаться, потому что экспертные позиции, которые в этой аудитории обычно звучат, для нас крайне важны, это тот самый маркер или вектор правильного движения в том, что должен делать сегодня регулятор.

Пользуясь случаем, хочется поблагодарить всех, кто имеет непосредственное отношение к деятельности национальных медицинских исследовательских центров, медицинской науке, ее внедрению и лечению каждого нашего пациента.



Е.В. Шляхто,
*генеральный директор
ФГБУ "Национальный медицинский
исследовательский центр
имени В.А. Алмазова"
Министерства здравоохранения
Российской Федерации*

Развитие персонализированного здравоохранения: вызовы и возможности

Уважаемые коллеги, сегодня в рамках тех вызовов, которые стоят перед здравоохранением, можно говорить о том, что тенденцией является, безусловно, акцент на пациента. Это постулировано в задачах и Правительства, и Министерства здравоохранения Российской Федерации. Интересы пациента всегда выше интереса учреждения.

Еще очень важное направление – это интеграция всех процессов оказания помощи, как мы говорим, целостный характер оказания помощи.

Решать все эти вопросы очень сложно без акцентов на конечный результат, который включает понятие "ценностное здравоохранение". Безусловно, сегодня есть проблемы, связанные со скоростью внедрения инноваций. Мы сегодня видим, что инновационных технологий становится все больше и больше, к сожалению, наша реальная практика, скорость внедрения этих технологий немножко отстает от их генерации.

Нужно сказать, что, конечно, сегодня в решении всех задач лежит внедрение такой новой модели оказания медицинской помощи, которая включает в себя персонализированный подход.

А что такое персонализированная медицина? Это известно давно, но мы видим, как последние 10 лет это направление стремительно развивается, его задачей является использование всех достижений медицинской науки и практики, идентификации специфических генетических биомаркеров, чтобы наилучшим образом лечить

конкретного пациента. Это подход, который учитывает и индивидуальную вариацию генов, и факторы окружающей среды, и образ жизни.

Но что еще очень важно. То, что этот подход, конечно, немножко противоположен тому подходу, в котором мы живем 20 лет, когда стратегия лечения и профилактики разрабатывалась для среднестатистического пациента.

Персонализированная медицина, называемая также в ряде источников прецизионная или индивидуализированная медицина, это новая область медицины, которая использует диагностические подходы для идентификации специфичных биомаркеров (часто генетических), которые помогают выяснить, какое лечение или обследование будет лучшим для каждого конкретного пациента.

Personalized Medicine Coalition, 2015

Персонализированная медицина – это:

- подход, при котором учитывается индивидуальная вариабельность генов, факторы окружающей среды и образ жизни каждого человека
- подход, который позволяет более точно предсказать, какая стратегия лечения и профилактики будет более эффективной в той или иной группе пациентов
- подход, который противоположен универсальному подходу, при котором стратегия лечения и профилактики разрабатывается для среднестатистического пациента

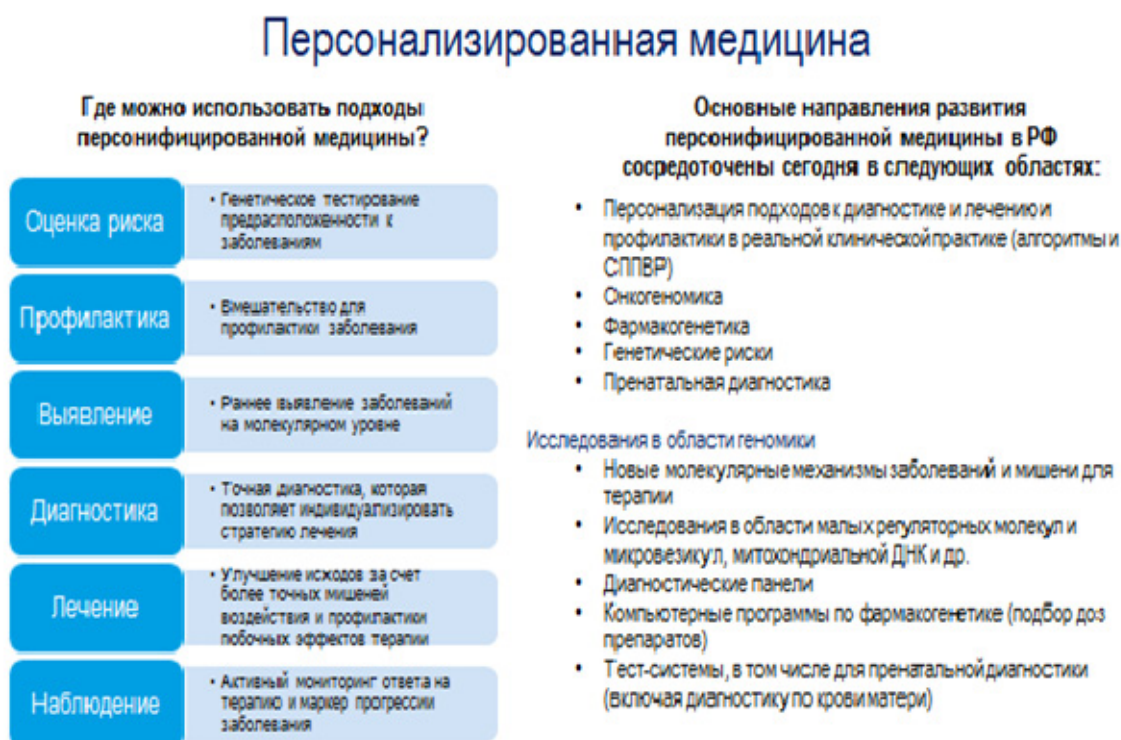
3

В Российской Федерации очень большое внимание уделяется развитию персонализированной медицины.

Переход к персонализированному здравоохранению сегодня включен в Стратегию научно-технологического развития Российской Федерации. В 2019 году создано три генетических центра, в 2020 – четыре центра персонализированной медицины. И все исследования, которые лежат в области науки и практики, конечно, ориентированы на все этапы оказания медицинской помощи – от генетического тестирования предрасположенностей к заболеваниям (очень важным является такое раннее выявление заболеваний на молекулярном уровне, как мы говорим, сдвиг влево) до поиска подходов точной диагностики, индивидуализации лечения, поиска более точных мишеней воздействия и профилактики лечебных мероприятий.

Конечно, сегодня в области геномики наибольшее количество исследований, они все лежат в трансляционном цикле, начиная с поиска молекулярных механизмов в области малых регуляторных молекул и

заканчивая созданием тест-систем, диагностических панелей, компьютерных программ.



4

Хочу подчеркнуть, что, безусловно, сегодня мы видим очень существенные социально-экономические перспективы развития направления. Это ожидание увеличения инвестиций в эту область, это огромное количество новых лекарственных препаратов, это изменение парадигмы оказания медицинской помощи, которая лежит в области ускоренного внедрения одобрения этих лекарственных препаратов в практику. Мы видим, как препараты со специфическими биомаркерами быстро внедряются.

Но что еще очень важно – это изменение идеологии самих клинических исследований. Когда традиционные исследования продолжительностью 10–12 лет с огромным бюджетом и низким потенциалом выхода в реальную практику меняются на исследования, которые производятся на основе фармакогеномики с коротким периодом исследований и высоким процентом одобрения лекарственных препаратов.

Социально-экономические перспективы



33% ожидаемое увеличение инвестиций в область персонифицированной (прецизионной) медицины



42% новых лекарственных препаратов в разработке сегодня основано на индивидуализации лечения



73% инновационных препаратов против рака сегодня это таргетная терапия



69% - ожидаемое увеличение числа персонифицированных препаратов в ближайшие 5 лет

5

Развитие рынка персонализированных лекарств

За период с 2015 по 2020 год число препаратов с персонализированными показаниями применения выросло на 70%

27% одобренных FDA препаратов имеют индивидуальные показания



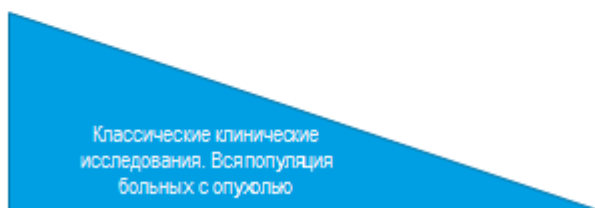
50% одобренных FDA препаратов - таргетная



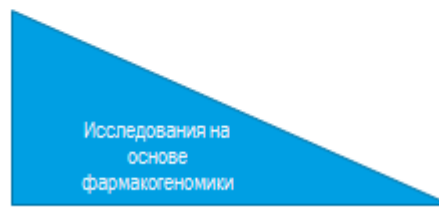
Вероятность одобрения FDA



Изменение идеологии клинических исследований



Огромный бюджет. 10-12 лет на вывод на рынок. Низкий потенциал внедрения



3-5 лет. Быстрое одобрение более 25% препаратов

6

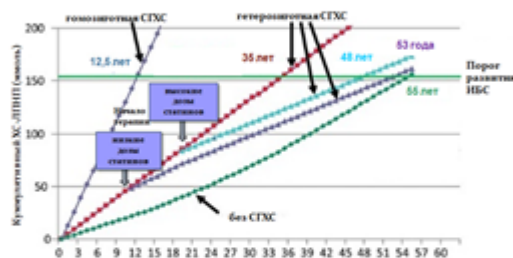
Хочу подчеркнуть, что в Российской Федерации сегодня в рамках развития геномных проектов и научных центров мирового уровня по персонализированной медицине много исследований идет в области персонализации программ диагностики и лечения. Проводится большое исследование по тестированию российской популяции на предмет выявления таргетных точек, фенотипического профиля пациентов

для индивидуальной профилактики и лечения семейной гиперхолестеринемии.

Мы знаем, какой проблемой сегодня для лиц среднего и пожилого возраста становятся кальцификация, патологии аорты, аортального клапана, как эта проблема становится не только медицинской, но и социально важной. Поэтому реализация исследований в этом направлении, которые позволяют выявить препараты, обладающие антикальцифицирующим действием, является крайне важной, и здесь тоже проводится довольно много исследований.

Разработка персонифицированных программ лечения

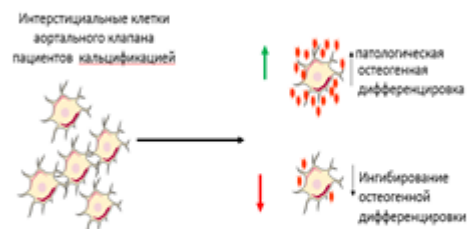
Сроки развития ИБС в зависимости от наличия семейной гиперхолестеринемии (СГХС)



Пациенты с клинически тяжелым фенотипом СГХС

Генетическое тестирование российской популяции позволит повысить точность диагностики заболевания и изучить возможности персонификации терапии при СГХС на основе фено- и генотипического профиля пациента

Поиск новых направлений таргетной терапии при врожденных и приобретенных заболеваниях с избыточной кальцификацией



Терапевтические агенты, подавляющие патологическую кальцификацию, в настоящее время неизвестны. Поиск таких агентов является актуальной и значимой задачей для здравоохранения и имеет прямые перспективы внедрения.

Создание и поддержание конкурентоспособной современной технологической платформы для тестирования препаратов, обладающих антикальцифицирующим действием.

7

European Heart Journal, Volume 34, Issue 45, 1 December 2013, Pages 3479–3490, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehj27>

Еще хотел бы отметить одно направление, связанное с редкими, неизвестными генетически обусловленными заболеваниями, их становится все больше. Это те заболевания, где мы не знаем механизмов развития, но таких заболеваний все больше с улучшением диагностики у детей. И сегодня в рамках этого проекта, в частности в центре имени В.А. Алмазова, в сотрудничестве с другими федеральными центрами Российской Федерации созданы регистр и биобанк подобных заболеваний детей, изучаются механизмы развития заболеваний, связанных с поражением иммунной системы, эндокринными расстройствами, нейромышечными заболеваниями. И мы сегодня разрабатываем препараты по лечению этих заболеваний. В частности, сегодня создается генотерапевтический препарат для лечения синдрома Барта.

Еще одна область, которая активно развивается в области персонализированной медицины, – это изучение нейродегенеративных заболеваний. Сегодня в эксперименте мы получили первые данные о возможности клеток нервного гребня и глии специализироваться в нейронной периферической нервной системе и нейроэндокринных клетках. Мне кажется, это очень важный шаг в рамках традиционного подхода для замены в будущем той ситуации, которая связана с потерей нейронов центральной нервной системы как при болезни Альцгеймера, так и Паркинсона.



Не буду останавливаться на онкологии, мне кажется, это классический пример торжества персонализированной медицины – это тераностика, связанная с созданием новых диагностических пар для диагностики и лечения онкологических заболеваний.

Персонализированная онкология



9

Хотел бы подчеркнуть, что то стремительное развитие персонализированной медицины, которое мы видим в последние годы, безусловно, связано с развитием информационных технологий. Это и биоинформационные базы данных, и базы данных по опухолям и геномике, и регистры генетической патологии, и большие данные, и системы поддержки принятия решений – все, что связано с предсказательным моделированием и управлением лечебными процессами. Системы поддержки принятия решений, контроль за лекарственным назначением, переход от предиктивного к прескриптивному управлению рисками развития осложнений – это то, что характеризует сегодняшнюю медицину. И это, мне кажется, является крайне важным, для того чтобы быстро внедрять направление персонализированной медицины в реальную практику.

Примеры персонализированных сервисов на основе разрабатываемой платформы ИИ



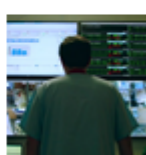
- сбор данных (УЗИ, ПЭТ, результаты лабораторных исследований)
- оптимизация работы с пациентом на всех этапах оказания мед. помощи:
 - ИИ-человек (голосовой) технологии
 - Обработка текстовой информации
- диагностика заболеваний (предиктивная аналитика)
- система поддержки принятия клинических решений для медицинского персонала (Виртуальный помощник, телемедицина и др.)
- программно-аппаратное обеспечение для ИИ-платформы

Персонализированная медицина бессмысленна без внедрения информационных технологий:

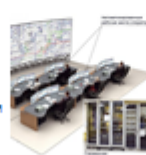
- Биоинформационные базы данных
- Базы данных по опухолевой геномике
- Базы данных по действию лекарств и побочным эффектам
- Регистры генетических патологий
- СППР и big data



- Предиктивное моделирование и управление кожным фондом
- СППР для выявления предикторов критически значимых событий и управление рисками
- СППР по контролю за лекарственными назначениями



- Система интеллектуального мониторинга динамики состояния пациентов в реанимации
- Формирование предиктивных и прецизионных моделей управления рисками развития осложнений
- Формирование датасетов для разработки новых технологий лечения

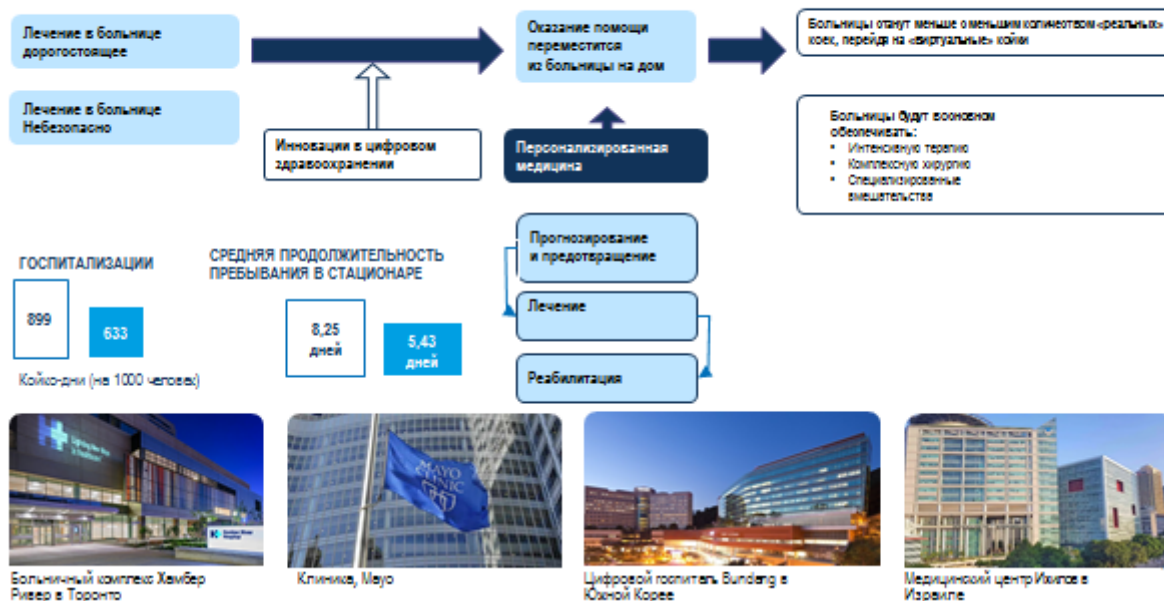


- Технологии ИИ для командных и ситуационных центров
- Управление ресурсами учреждения
- Имитационное и предиктивное моделирование для оптимизации бизнес-процессов

10

Хотел бы отметить, что именно информационная технология стала основой, для того чтобы персонализированная медицина внедрялась не только в стационарах, но и в амбулаторном звене. И мы видим, что в мире сегодня есть спрос на клиники, которые мы называем умными клиниками, это мировой тренд в развитии здравоохранения. Мне кажется, что это направление позволит не только сместить помощь из стационара на амбулаторный этап, но и уменьшить число госпитализаций и увеличить среднюю продолжительность жизни, он несет в себе огромную медицинскую и социальную пользу.

«Умная клиника» – мировой тренд в стратегии развития медицинских учреждений



В заключение хотел бы остановиться на образовании и сказать, что без образования, конечно, сегодня невозможно внедрять это новое направление. При поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации индивидуализация образовательных траекторий является уже составной частью того процесса, который сегодня реализуется, в частности, в центре имени В.А. Алмазова в рамках программы специалитета.

Хотел бы подчеркнуть, что 50% студентов, начиная с четвертого курса, в качестве дополнительных образовательных программ выбирают сегодня персонализированную медицину, а искусственный интеллект – порядка 30%. Много студентов выбирают спортивную медицину, но персонализированная медицина является крайне важной. И мне кажется, что именно усилия по подготовке кадров, формированию нового, я бы сказал, студента, нацеленного на науку и инновации, являются залогом развития этого направления.

Образование - ключ к внедрению персонализированной медицины

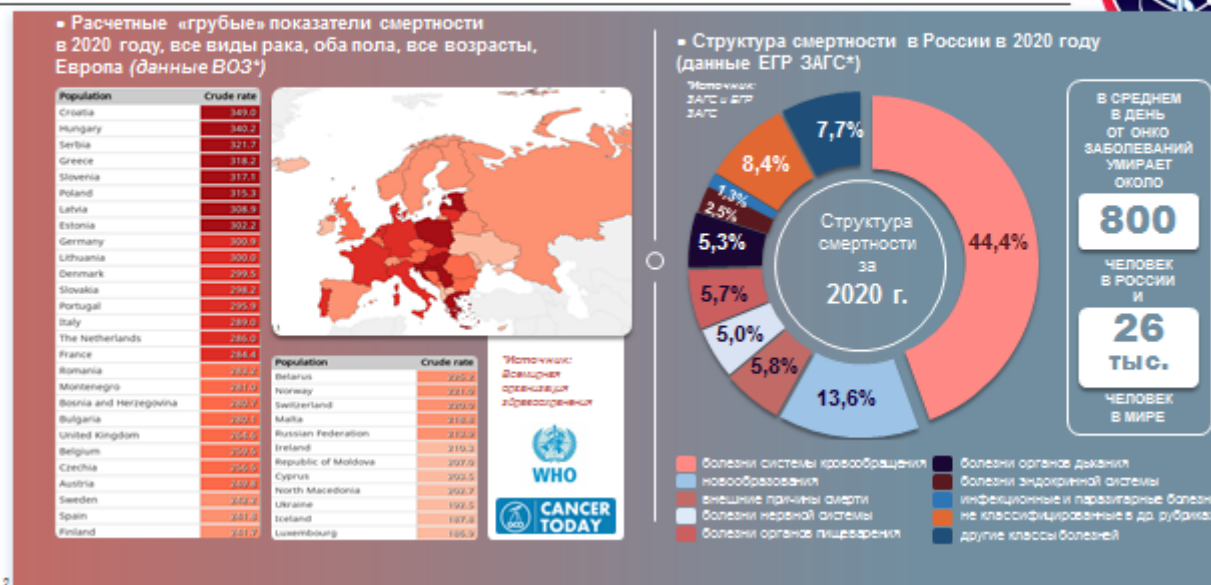




А.Д. Каприн,
генеральный директор
ФГБУ "Национальный медицинский
исследовательский центр радиологии"
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

О прорывных медицинских технологиях в ядерной медицине и лучевой терапии

СМЕРТНОСТЬ ОТ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РОССИИ И МИРЕ



На сегодняшний день бремя онкологических заболеваний растет, приводя к огромным физическим, эмоциональным и финансовым последствиям для населения и систем здравоохранения во всем мире.

В 2020 году в мире от онкологических заболеваний умерли 10 миллионов человек (в Европейском регионе – 2 миллиона, или 19,6%), к 2040 году согласно прогнозам количество умерших

от онкологических заболеваний достигнет 16,3 миллиона (прирост на 63,7%).

Высокий темп прироста количества умерших обусловлен накоплением контингента лиц с онкологическими заболеваниями.

Смертность от новообразований занимает второе место в структуре смертности в России, именно поэтому снижение смертности от рака является одной из важнейших целей федерального проекта "Борьба с онкологическими заболеваниями".

ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ



- РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ РОССИЙСКИХ РАЗРАБОТОК:
 - КАК МЕТОДИК, ТАК И МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
- ТРАНСЛЯЦИЯ НОВЕЙШИХ МЕТОДОВ ДИАНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗНО В РЕГИОНЫ
- РАЗВИТИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ:
 - ВОЗМОЖНОСТИ ОБУЧЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ «НА МЕСТАХ»
 - ПРАКТИКА «ВТОРОГО МНЕНИЯ»



НОРМАТИВНО – ПРАВОВАЯ ПОДДЕРЖКА И РЕГУЛИРОВАНИЕ

Сегодня перед нами стоят амбициозные задачи по выполнению целевых показателей данного федерального проекта, вы о них знаете. Очевидно, что добиться желаемого возможно лишь транслируя и внедряя лучшие практики на местах, повышая качество и доступность медицинской помощи именно в регионах.

Это большая работа по обучению специалистов, в том числе с применением телемедицинских технологий, дающих нам возможности удаленных мастер-классов.

Кроме того, сегодня как никогда нам необходимо задуматься о собственном производстве и внедрении как разработок в области ядерной медицины, так и в тяжелой технике.



В 2020 году были изданы **2 важных Приказа Минздрава России**, которые дали возможность медицинским организациям изготавливать РФЛП, незарегистрированные в России, но давно и успешно применяемые за рубежом.

НОВЫЙ ПОРЯДОК ИЗГОТОВЛЕНИЯ РФЛП В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И АПТЕКАХ

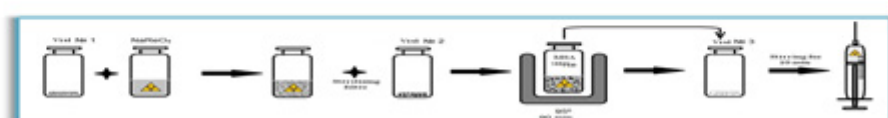


Прежде всего нужно сказать о двух важных приказах Минздрава России, которые дали возможность медицинским организациям изготавливать радиофармацевтические лекарственные препараты (далее – РФЛП), незарегистрированные в России, но давно и успешно применяемые за рубежом в клинической практике.

Именно поддержка Минздрава России дала нам возможность делать то, о чем я буду рассказывать дальше.

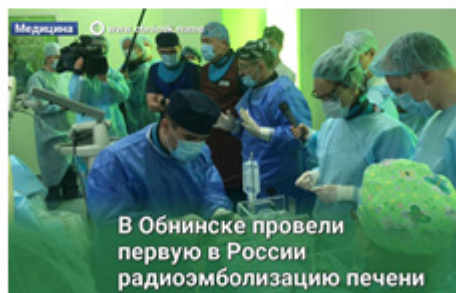


ПЕРВООЧЕРЕДНАЯ ЗАДАЧА: ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛНОГО ЦИКЛА ПРОИЗВОДСТВА В СТРАНЕ – ОТ РАЗРАБОТКИ СЫРЬЯ ДО ВЫВОДА НА РЫНОК НОВЫХ РФП



Развитие рынка радиофармпрепаратов – это будущее ядерной медицины и, уверен, медицины в принципе. Нам становятся доступными уникальные методики лечения и диагностики, в том числе крайне запущенных случаев.

Я глубоко убежден в том, что нам нужны радиофармпрепараты, но закупаемые не за рубежом, а произведенные в России. При этом мало разработать новый радиофармпрепарат, его необходимо вывести на рынок. И именно здесь нам, медикам, крайне важна поддержка со стороны государства, работа с инвесторами.



**РАДИОЭМБОЛИЗАЦИЯ ПЕЧЕНИ
МИКРОСФЕРАМИ РОССИЙСКОГО
ПРОИЗВОДСТВА**

На базе НМИЦ радиологии Минздрава России
Больному впервые в РФ выполнена
РАДИОЭМБОЛИЗАЦИЯ
печени микросферами ⁹⁰Y

Результатом совместной комплексной работы ученых физиков и медиков стало внедрение процедуры радиоэмболизации печени, что важно – микросферами российского производства иттрия-90.

РЕНИЕВАЯ ПЛАТФОРМА: ДОСТУПНОСТЬ РФП В РЕГИОНАХ

- Оптимальная логистика и экономические преимущества
- Можно получать различные РФЛП в клинике по мере необходимости

РАЗРАБОТАНЫ:

- ^{188}Re -ОЭДФ
- ^{188}Re золедроновая кислота
- ^{188}Re липиодол
- ^{188}Re -микросферы
- ^{188}Re -накожные гель-аппликаторы

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ

- ^{188}Re -DMSA
- ^{188}Re -MIBG
- ^{188}Re -ПСМА
- ^{188}Re -липосомы и др.



Одним из примеров внедрения в клиническую практику технологий ядерной медицины может служить разработка рениевой платформы.

В 2021 году Физико-энергетический институт совместно с НМИЦ радиологии зарегистрировал генератор рения как медизделие.

На основе рения-188 уже создана и разрабатывается целая линейка высокоэффективных РФЛП для терапии различных злокачественных новообразований.

Компактный размер генератора позволяет доставлять его даже в отдаленные уголки нашей страны, а возможности работы до 6 месяцев – обеспечивать специалистов на местах инновационными РФЛП на основе рения-188 для лечения метастатического поражения костей и печени.



**ПЕРВЫЙ В РОССИИ ОПЫТ
ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА LU-177 DOTA PSMA**

**Новый отечественный РФЛП 177Lu DOTA
ПСМА продемонстрировал
требуемые качества :**

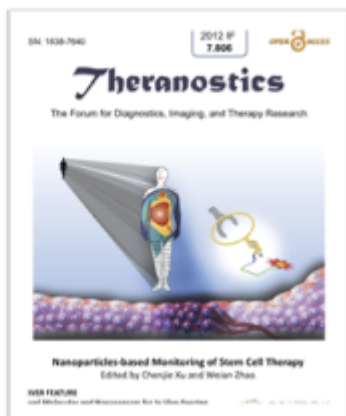
- соединение устойчиво в теле пациента
- фармакокинетика соответствует заданным параметрам
- высокая тропность к опухолевой ткани
- безопасность в исследованном дозовом диапазоне
- хорошие клинико-дозиметрические показатели
- радиационная безопасность для персонала



В структуре заболеваемости среди мужчин в России рак предстательной железы находится на втором месте, смертность же продолжает расти. Метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы (далее – РПЖ) – самая неблагоприятная форма (стадия). Это подтолкнуло нас к изучению методов его терапии.

Результатом стал уникальный опыт по применению отечественного препарата лютеций-177 для лечения метастатического кастрационно-резистентного РПЖ осенью 2021 года.

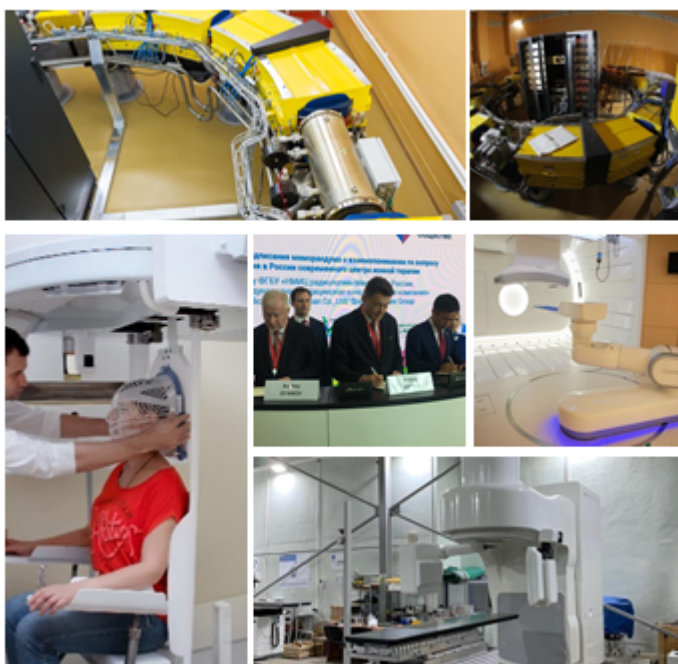
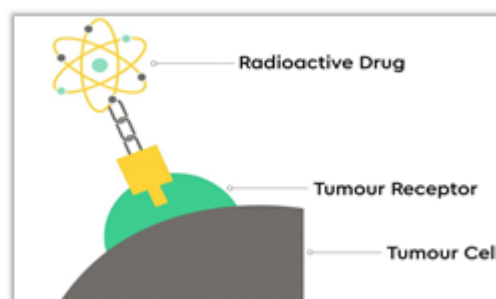
Разработанный в России препарат продемонстрировал устойчивое соединение в теле пациента, высокую тропность к опухолевой ткани, хорошие клинико-дозиметрические показатели.



ТЕРАНОСТИКА. БУДУЩЕЕ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ

новый подход к использованию фармацевтических композиций, заключающийся в комплексном решении терапевтических и диагностических проблем путём применения препаратов, которые могут являться одновременно средством диагностики и терапевтическим агентом.

- Для правильного понимания взаимосвязи между назначаемыми методами обследования и последующими выводами из полученных результатов
- Для принятия решения о выборе тактики (метода) терапии на основе данных о «молекулярных мишенях»
- Для оценки результатов терапии по анализу динамики состояния «молекулярных мишеней»



ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ. ПЕРСПЕКТИВЫ

- ✓ ПОВЫШЕНИЕ ТОЧНОСТИ И КОНФОРМНОСТИ ОБЛУЧЕНИЯ АДРОНАМИ
- ✓ РАЗРАБОТКА РАДИОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АДРОНОВ И РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОТДАЛЕННЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ОБЛУЧЕНИЯ
- ✓ ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ТЕРАПИИ НЕЙТРОНАМИ И ИОНАМИ УГЛЕРОДА
- ✓ НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ РАБОТА ПО ПОДГОТОВКЕ СПЕЦИАЛИСТОВ (РАДИОТЕРАПЕВТОВ, МЕДИЦИНСКИХ ФИЗИКОВ, РАДИОБИОЛОГОВ, ИНЖЕНЕРОВ)

В области развития технологий адронной лучевой терапии перед нами стоят задачи в первую очередь по повышению точности и конформности облучения путем создания протокольных процедур дозиметрического контроля, модернизации комплексов планирования.

Однако главной задачей национального медицинского центра является внедрение новейших технологий адронной терапии в России –

технологий терапии нейтронами и ионами углерода. И если создание комплекса нейтронной терапии на базе НМИЦ радиологии уже на завершающей стадии, то вопрос с разработкой и строительством центра терапии ионами углерода пока находится в стадии разработки.

Крайне важна работа по подготовке столь нужных, но, увы, дефицитных профессий, таких специалистов, как радиотерапевты, медицинские физики, радиобиологи, инженеры.



КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ «ОНИКС – КЛТ6»
ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ ПОДДЕЖКА РОССИЙСКОГО
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- ДОСТУПНАЯ ЦЕНА ПРОДУКТА И СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НА ВНУТРЕННЕМ РЫНКЕ РФ
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЫСОКОТОЧНОЙ КОЛЛИМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

- КОНУСНО-ЛУЧЕВАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ В КАЧЕСТВЕ СИСТЕМЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ
- СИСТЕМА СИНХРОНИЗАЦИИ ОБЛУЧЕНИЯ С ДЫХАНИЕМ



На примере разрабатываемого российского комплекса лучевой терапии "Оникс" при участии НМИЦ радиологии, Росатома, Научно-исследовательского института технической физики и автоматизации и ряда других российских научно-исследовательских учреждений хочу еще раз обратить внимание на срочную необходимость поддержки разработки и производства отечественной тяжелой техники на государственном уровне. Работа над проектом началась в далеком 2017 году, сегодня уже 2022 год, однако мы до сих пор не можем говорить о его завершении. Ведь комплекс лучевой терапии "Оникс" будет являться первым подобным аппаратом, разрабатываемым в России, который будет способен конкурировать с импортными аналогами высокотехнологического медицинского оборудования.



М.Р. Хаитов,
*директор ФГБУ "Государственный
научный центр "Институт иммунологии"
Федерального медико-биологического
агентства*

МИР-19 – инновационный препарат для терапии COVID-19

Хотел бы рассказать о тех препаратах, которые созданы в Федеральном медико-биологическом агентстве в ответ на те вызовы, которые в последнее время мы получили как общество, как социум в целом. Безусловно, к этим вызовам относится пандемия COVID-19, которая длится уже более двух лет и в условиях которой мы существуем. И нужно с гордостью заявить, что российским ученым удалось очень успешно ответить на эти вызовы.

Первая вакцина, которая была зарегистрирована в мире, создана российскими учеными, это "Спутник V". Специалистам Федерального медико-биологического агентства удалось достойно ответить на вызов, который представила для социума пандемия COVID-19.



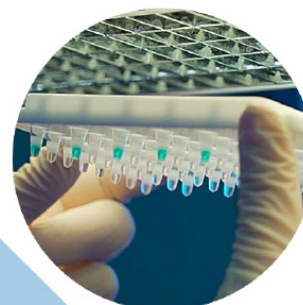
Научно-технологическая платформа



Интерференция РНК

- ✓ Интерференция РНК – механизм подавления генов с помощью молекул **миРНК**
- ✓ миРНК действуют на любые гены, включая гены **вирусов**

В ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России за последние 15 лет создана **уникальная научно-технологическая платформа** для разработки лекарственных препаратов на основе миРНК



Сначала поговорим о препарате "МИР 19". Это первый в мире уникальный противовирусный препарат, функционирующий на основе механизма интерференции РНК для терапии COVID-19. Почему "МИР 19"? Потому, что это аббревиатура "малые интерферирующие РНК". Нужно сказать, что препарат был создан не на пустом месте – уже более 15 лет у нас в Институте иммунологии Федерального медико-биологического агентства ведутся исследования по изучению механизма интерференции РНК, создана уникальная научно-технологическая платформа для разработки этих препаратов. В частности, мы можем создавать препараты для терапии как воспалительных заболеваний (например, бронхиальной астмы, аллергического ринита), так и вирусных заболеваний (как COVID-19).

Ровно два года назад, в феврале 2020 года, когда пандемия только набирала силу, на совещании у Вероники Игоревны Скворцовой было принято решение о создании препарата для терапии COVID-19 на основе механизма интерференции РНК. За два года нашими коллективами была проделана колоссальная работа. На сегодняшний день мы пришли уже фактически к третьей фазе исследования данного препарата. Он зарегистрирован, и буквально через месяц мы ожидаем выпуск первой коммерческой серии данного препарата. Вот коротко о тех шагах, которыми мы шли, для того чтобы создать препарат и его зарегистрировать.

В 2020 году был полностью проведен весь комплекс доклинических исследований. Сначала у нас было 15 тысяч различных вариантов

молекулы мРНК. Сегодня нашими коллективами проделана колоссальная работа, выбран наиболее эффективный вариант, который и лег в основу препарата "МИР 19". Было продемонстрировано, что препарат относится к классу малотоксичных соединений, то есть он безопасен.



МИР 19 – этиотропный препарат для противовирусной терапии COVID-19



- ✓ Самая эффективная молекула разрушает ген RdRp – жизненно важный ген для вируса, вовлеченный в его размножение
- ✓ Молекула siRk-12 уменьшает число вирусных частиц в 10000 раз
- ✓ Молекула siRk-12 нацелена на стабильный участок гена не подверженный мутированию
- ✓ Молекула siRk-12 обладает потенциальной активностью в отношении других коронавирусов
- ✓ Для доставки молекулы мРНК в клетку разработан пептид-носитель

В конце 2020 года мы получили разрешение от регулятора на проведение клинических испытаний, которые продемонстрировали, что на первой фазе препарат абсолютно безопасен (у добровольцев), и на второй фазе препарат также является высокоэффективным. Дело в том, что его применение у пациентов с COVID-19 средней и тяжелой форм приводило к полному излечению в среднем за шесть суток, что на двое суток быстрее, чем в группе пациентов, которые получали другое этиотропное лечение, но без "МИР 19".

На сегодняшний день, как я уже сказал, препарат зарегистрирован, он уже включен во временные методические рекомендации Минздрава России для терапии пациентов с COVID-19 средней и тяжелой форм. И на данный момент мы проводим уже фактически фазу 2b/3 исследований у пациентов с более легкой формой течения COVID.

Результаты исследований опубликованы в очень серьезном, авторитетном научном журнале Allergy. И сейчас мы также готовим

публикации уже непосредственно о клинических исследованиях данного препарата.



МИР 19 – этиотропный препарат для противовирусной терапии COVID-19

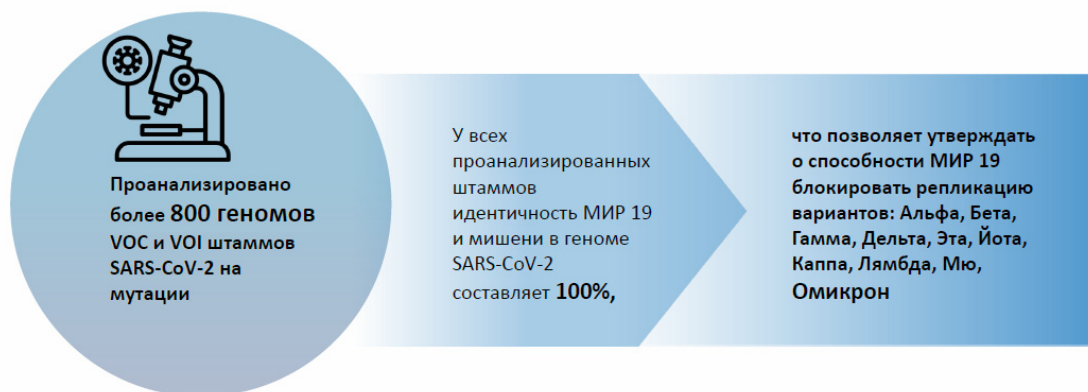


- ✓ Завершена I фаза клинических исследований препарата МИР 19.
Препарат безопасен
- ✓ Завершена II фаза клинических исследований препарата МИР 19.
Препарат эффективен
- ✓ Получено регистрационное удостоверение ЛП-007720
- ✓ Получен российский патент и подана заявка на международный патент
- ✓ Результаты исследований опубликованы в авторитетном научном журнале ALLERGY (IF=13.15)

Еще один очень важный момент. Как вы прекрасно знаете, вирус постоянно меняется, но благодаря наличию этой платформы, которую мы разрабатывали более 15 лет в нашем институте, мы создали препарат таким образом, что он атакует очень консервативную область вируса SARS-CoV-2, фактически (мы постоянно мониторим ситуацию) мутационный процесс никак не влияет на эффективность препарата, в частности идентичность по омикрону также составляет 100% по мишени.



МИР 19 – этиотропный препарат для противовирусной терапии COVID-19



Нужно сказать, что нашим надежным партнером, производственной площадкой в этом проекте является Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток (далее – СПбНИИВС) ФМБА России. Это один из ведущих производителей вакцин против гриппа в Российской Федерации. И сотрудниками СПбНИИВС тоже в сотрудничестве с нами разработана уникальная вакцина против SARS-CoV-2 – это вакцина "Конвасэл". Почему мы называем ее вакциной второго поколения? Потому, что в основном те вакцины, которые имеются на сегодняшний день на рынке, атакуют, собственно говоря, поверхностный белок – белок S. Они эффективны, но, к сожалению, эффективность их падает из-за мутационного процесса. А вакцина "Конвасэл" – уникальная разработка, атакует белок N (это консервативный внутренний белок), и мы видим, что фактически мутационный процесс не затрагивает данный белок. То есть мы понимаем, что эффективность будет сохранена. Было продемонстрировано, что вакцина высокоиммуногенна, она безопасна и обеспечивает длительную защиту.



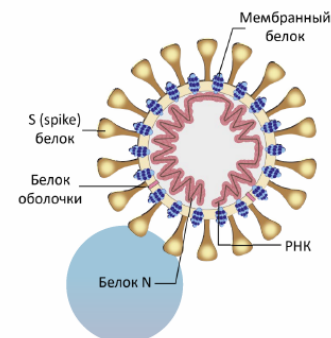
«Конвасэл» - вакцина против SARS-CoV-2 второго поколения



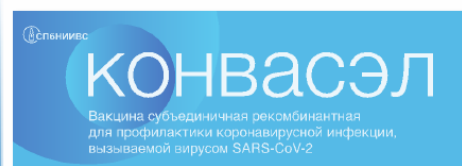
Белок нуклеокапсида SARS-CoV-2 (Белок N)

- ✓ **Консервативный** протеин: гомология с сезонными коронавирусами
- ✓ **Высокая иммуногенность**
- ✓ **Вакцина безопасна** – продукт синтезируется вне организма человека, производится в готовой лекарственной форме, не содержит генетического материала
- ✓ Обеспечивает **длительную защиту***

* Обеспечение длительной защиты будет подтверждено в масштабных КИ



ТЕХНОЛОГИЯ



В СПбНИИВС создан цех для масштабирования технологии и промышленного производства вакцины "Конвасэл". Цех является рекомбинантной платформой, это производство полного цикла. Ну и, что очень важно, порядка 30% технологического оборудования цеха представлено отечественными производителями. На сегодняшний день препарат – вакцина "Конвасэл" – находится на стадии регистрации.

Таким образом, как мне кажется, мы очень достойно встретили те вызовы, которые представила перед нами пандемия COVID-19. Нами разработан высокоэффективный противовирусный препарат "МИР 19", а также в агентстве разработана высокоэффективная вакцина "Конвасэл".



Новый цех СПБНИИВС



Цех
рекомбинантные
препараты

Построен и запущен за
9 месяцев

- ✓ Цех создан в целях масштабирования технологии и промышленного производства вакцины для профилактики инфекции SARS-CoV-2 - «КОНВАСЭЛ»
- ✓ Цех является **рекомбинантной платформой производства полного цикла**
- ✓ Порядка 30% технологического оборудования цеха представлено **отечественным производителем**



И пользуясь случаем, хотел бы попросить рассмотреть вопрос о возможности оказания нам поддержки в создании новых производственных мощностей и расширении существующих, для того чтобы мы смогли обеспечить тот огромный спрос, который имеется и на препарат "МИР 19", и на вакцину.



В ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России создана уникальная научно-техническая платформа для разработки лекарственных препаратов, для антисмысловой терапии широкого спектра заболеваний: аутоиммунных, аллергических, инфекционных, генетических



Создан первый в мире специфический этиотропный препарат для терапии новой коронавирусной инфекции МИР 19



В ФГУП СПБНИИВС ФМБА создана и функционирует технологическая платформа для быстрой разработки и производства вакцин



Разработана первая белковая вакцина нового поколения, основанная на N-белке вируса SARS-CoV-2, для длительной защиты* от COVID-19

В связи с этим необходимо рассмотреть возможность оказания поддержки ФМБА России в развитии производства по выпуску иммунобиологических препаратов и создания новых мощностей в рамках созданных платформ

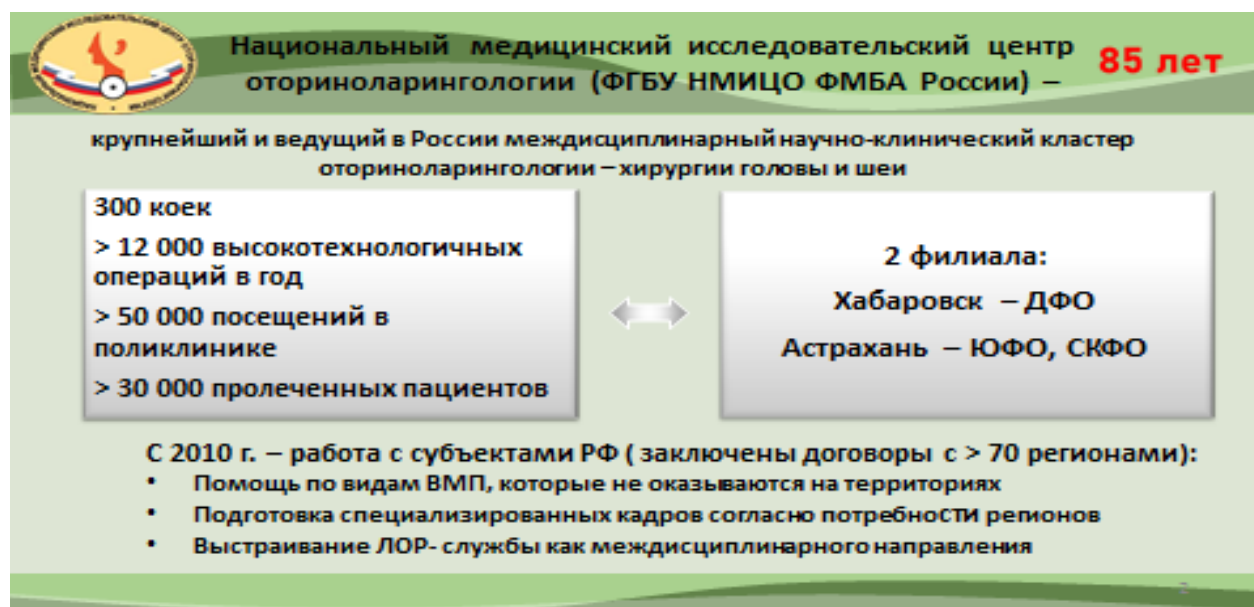
* Обеспечение длительной защиты будет подтверждено в масштабных КИ



Н.А. Дайхес,
*директор ФГБУ "Национальный
медицинский исследовательский центр
оториноларингологии" Федерального
медико-биологического агентства*

Внедрение концепции междисциплинарного подхода в практическую деятельность регионов

Вопросы регионального здравоохранения и помощь региональному здравоохранению на протяжении многих лет являются основным трендом развития Национального медицинского исследовательского центра оториноларингологии (НМИЦО). Приводя данные за 2021 год, хотелось бы обратить внимание, что уже с 2010 года нами проводится активная работа. Заключены соглашения с субъектами Российской Федерации (более чем с 70 регионами).



Одной из позиций соглашений является выстраивание ЛОР-службы страны как широкого междисциплинарного направления. Мы активно работаем не только по всем направлениям детской и взрослой оториноларингологии, но и по онкологии, челюстно-лицевой хирургии, офтальмологии, реабилитации и многим другим направлениям. Важная часть работы связана с профессиональной патологией, поскольку профессиональная патология верхних дыхательных путей, уха составляет до 30% в структуре всех профессиональных патологий. Все это очень востребовано для регионального здравоохранения.



Реализация междисциплинарного подхода в Национальном центре оториноларингологии

Структура ФГБУ НМИЦО ФМБА России включает 14 научно-клинических отделов:

- Патологии уха и основания черепа – 3 клинических отделения
- Заболеваний верхних дыхательных путей
- Заболеваний носа и глотки с отделением сомнологии
- Детской ЛОР-патологии – 2 клинических отделения
- Онкологии ЛОР-органов
- Аудиологии, слухопротезирования и слухоречевой реабилитации (9 диагностических кабинетов, 12 – для слухоречевой реабилитации)
- Челюстно-лицевой и пластической хирургии с отделением хирургической стоматологии
- Офтальмологии (Научно-исследовательский центр офтальмологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова)
- Фониатрии
- Вестибулологии и отоневрологии
- Медицинской реабилитации
- Лучевой диагностики
- Патологической анатомии ЛОР-органов
- Центр общей и профессиональной патологии ЛОР-органов (единственный в РФ специализированный центр по работе с крупными промышленными предприятиями)

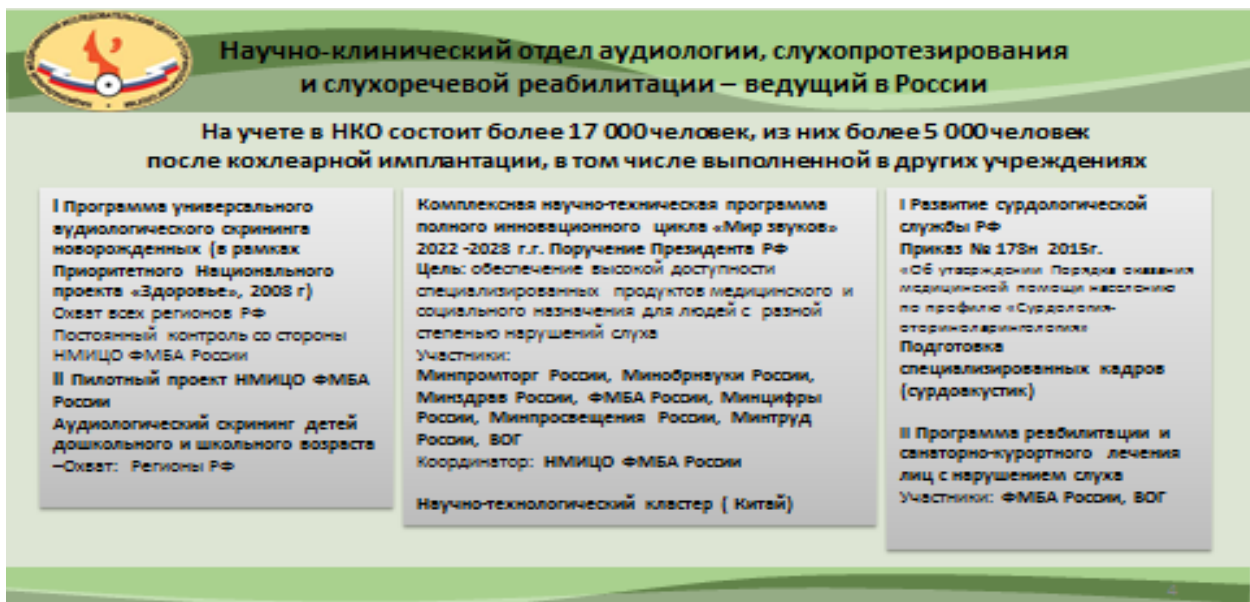
Безусловно, одним из важнейших социальных, медико-социальных направлений в нашей специальности является помощь людям с нарушением слуха. Это большая группа населения нашей страны. Хочу обратить внимание, что по-прежнему работает один из двух всероссийских скринингов, в частности универсальный аудиологический скрининг (с 2008 года). Сегодня запущен пилотный проект аудиологического скрининга детей школьного и дошкольного возрастов.

По поручению Президента Российской Федерации активно продвигается новая комплексная научно-техническая программа "Мир звуков".

Я хочу напомнить, что в нашей стране 12 миллионов человек имеют нарушения слуха в той или иной степени, многие из них являются членами Всероссийского общества глухих. Это междисциплинарное, межминистерское, если можно так сказать, направление. Мы координируем это направление и, конечно, сюда входит работа по

созданию и развитию научно-технологического кластера по разработке и производству средств реабилитации, слуховых аппаратов кохлеарных имплантатов (Китай).

Пользуясь присутствием здесь уважаемых региональных руководителей, я бы хотел еще раз подчеркнуть необходимость развития сурдологической помощи. Это все отражено в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2015 года № 178. Сегодня мы совместно с Минздравом России работаем над расширением и подготовкой кадров в этом направлении, в частности среднего звена, сурдоакустиков. При поддержке и внимании Администрации Президента Российской Федерации осуществляется реализация программы реабилитации и санаторно-курортного лечения лиц с нарушениями слуха.



Научно-клинический отдел аудиологии, слухопротезирования и слухоречевой реабилитации – ведущий в России

На учете в НКО состоит более 17 000 человек, из них более 5 000 человек после кохлеарной имплантации, в том числе выполненной в других учреждениях

I Программа универсального аудиологического скрининга новорожденных (в рамках Приоритетного Национального проекта «Здоровье», 2008 г) Охват всех регионов РФ Постоянный контроль со стороны НМИЦО ФМБА России II Пилотный проект НМИЦО ФМБА России Аудиологический скрининг детей дошкольного и школьного возраста – Охват: Регионы РФ	Комплексная научно-техническая программа полного инновационного цикла «Мир звуков» 2022–2028 г.г. Поручение Президента РФ Цель: обеспечение высокой доступности специализированных продуктов медицинского и социального назначения для людей с разной степенью нарушений слуха Участники: Минпромторг России, Минобрнауки России, Минздрав России, ФМБА России, Минцифры России, Минпросвещения России, Минтруд России, ВОГ Координатор: НМИЦО ФМБА России Научно-технологический кластер (Китай)	I Развитие сурдологической службы РФ Приказ № 178н 2015г. «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Сурдология-оториноларингология» Подготовка специализированных кадров (сурдоакустик) II Программа реабилитации и санаторно-курортного лечения лиц с нарушениями слуха Участники: ФМБА России, ВОГ
--	--	---

Еще одно важное направление – развитие детской службы по нашей специальности. Здесь тоже требуется поддержка со стороны региональных органов здравоохранения, и мы еще раз обращаем на это внимание, поскольку необходимо не только комплексное лечение, но и реабилитация, в том числе с участием ведущих учреждений культуры. Кроме того, мы работаем с нашими ведущими федеральными учреждениями и по такому направлению, как развитие генетических исследований.



НКО детской ЛОР-патологии

Разработаны новые способы реконструктивных операций при:

- врожденных пороках развития
- наследственных заболеваниях

➔

Комплексная послеоперационная реабилитация детей
с участием ведущих учреждений культуры и искусства:

- Московская консерватория
- Государственный академический Малый театр
- Государственный академический Большой театр России
- МГХПА им. Строганова
- Российская Академия Художеств
- Региональные театры

Программа предупреждение развития генетической тугоухости
РНИМУ им. Н.И. Пирогова
НМИЦ гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова
Федеральный Медико-генетический научный центр

Проблемы детской оториноларингологии в регионах

- Недостаток квалифицированных кадров, особенно в первичном звене
- Недостаточное внедрение новых технологий и медицинского оборудования

К числу направлений, которые также требуют большой помощи в регионах, относятся вопросы хирургии уха. Наш научно-клинический центр считается сегодня одним из лидеров в Европе по этому направлению. Важным звеном для развития этой специальности в регионах является подготовка кадров.



НКО патологии уха и основания черепа - клиника отохирургии – одна из самых больших в мире (80 коек)

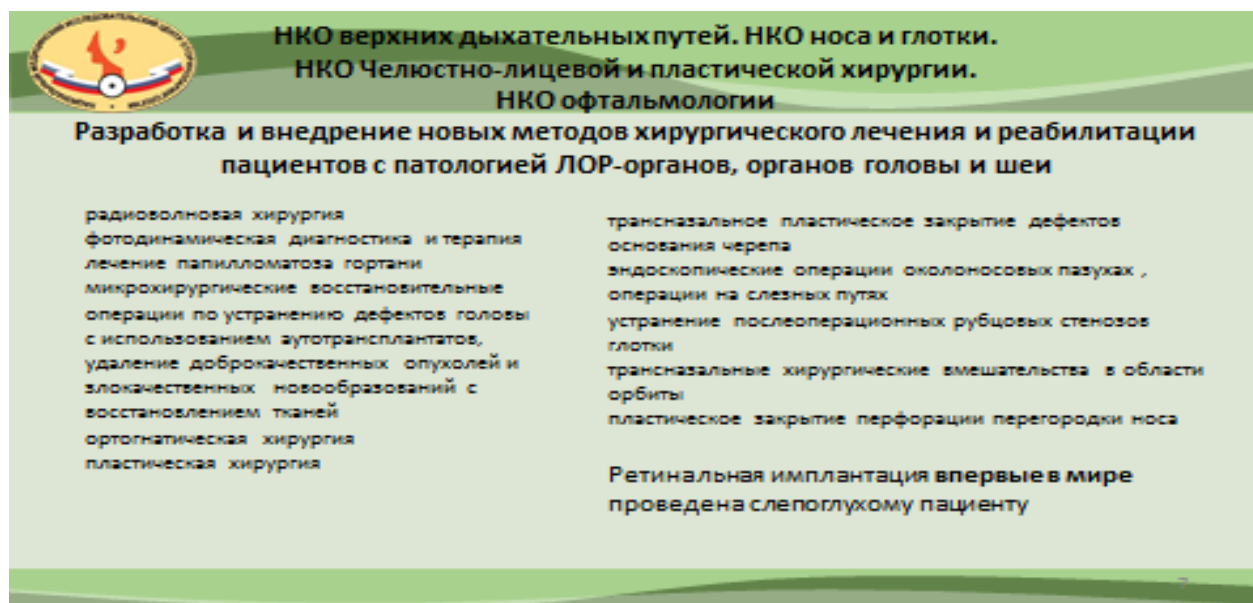
В 2021г - 3500 операций, из них 465 кохлеарных имплантаций

Уникальные хирургические операции при:

- кохлеовестибулярных нарушениях,
- врожденных изолированных аномалиях среднего уха,
- повреждениях лицевого нерва с последующей его пластикой

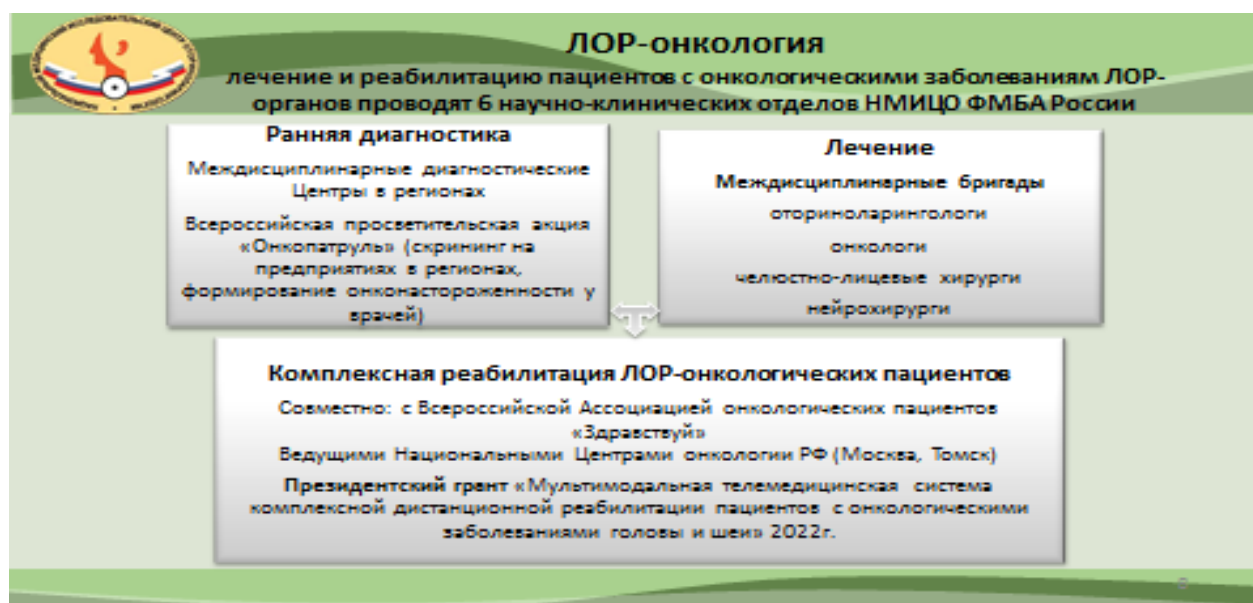
Кохлеарная имплантация, в том числе при аномалиях развития внутреннего уха
Стеиломозговая кохлеарная имплантация (совместно с нейрохирургами)
Онкоотохирургия (при опухолях внутреннего слухового прохода и мосто-мозжечкового угла, при опухолях лицевого нерва, гломусных опухолях с одномоментной реконструкцией разрушенных структур)

2-4 июня 2022 г. на базе
НМИЦО ФМБА России состоится
I Международный курс IFOS по отохирургии и хирургии основания черепа
Россия, Евразийская Ассамблея
оториноларингологов стран СНГ



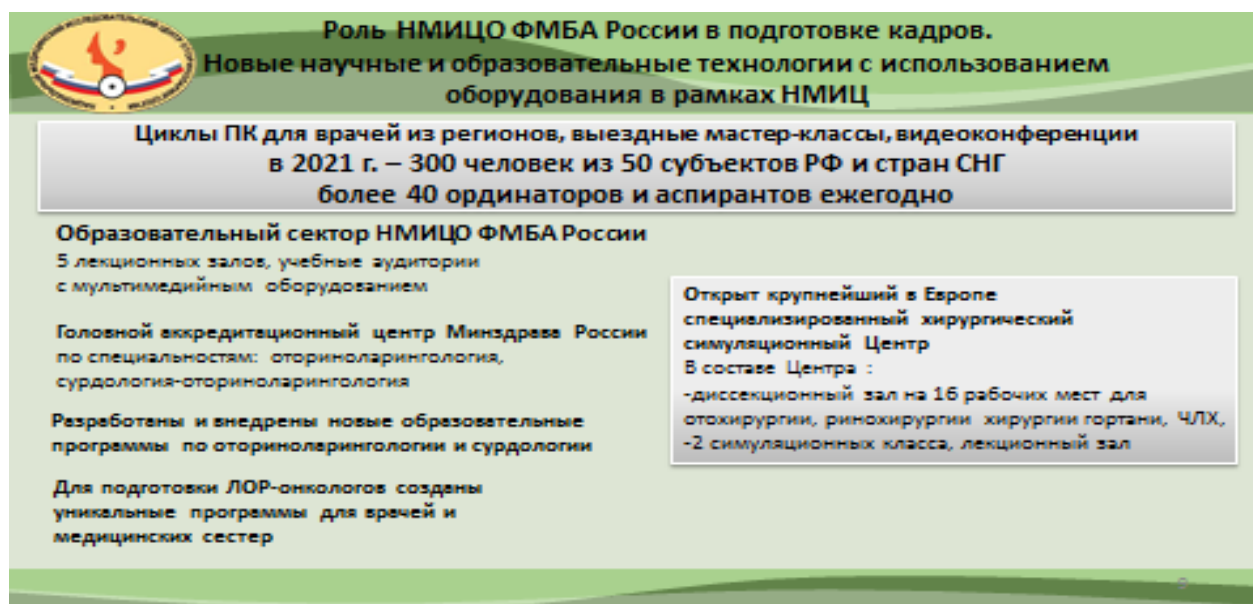
Одно из важнейших направлений в нашей деятельности – оказание помощи людям с онкологическими заболеваниями головы и шеи. После того как в 2017 году этот вопрос обсуждался в Совете Федерации, произошли кардинальные изменения в самом понятии оказания онкологической помощи в нашей стране. Мы вернулись к тому, что вопросами оказания помощи онкологическим пациентам должны заниматься представители всех специальностей. И здесь, конечно, была очень важна поддержка Совета Федерации. Мои коллеги-онкологи (мы очень плотно взаимодействуем и дружим) не дадут мне соврать, что ситуация с онкологией в нашей стране в этом плане кардинально меняется. Мы принимаем активное участие в исследованиях по ранней диагностике, проведении акции "Онкопатруль". Безусловно, организация совместного лечения, хирургия с участием специалистов разного профиля дают свои результаты. Сегодня наши онкопациентские организации ставят вопрос о реабилитации пациентов после успешного онкологического лечения. Проводя мероприятия на площадке Общественной палаты Российской Федерации, всероссийские съезды онкопациентов, мы наблюдаем эту востребованность.

Совместно с нашей крупнейшей всероссийской ассоциацией онкопациентов "Здравствуй", ведущими национальными центрами, центром А.Д. Каприна, центром в Томске оформляется заявка на президентский грант по разработке новых методов реабилитации пациентов после успешного хирургического комбинированного лечения в области головы и шеи.



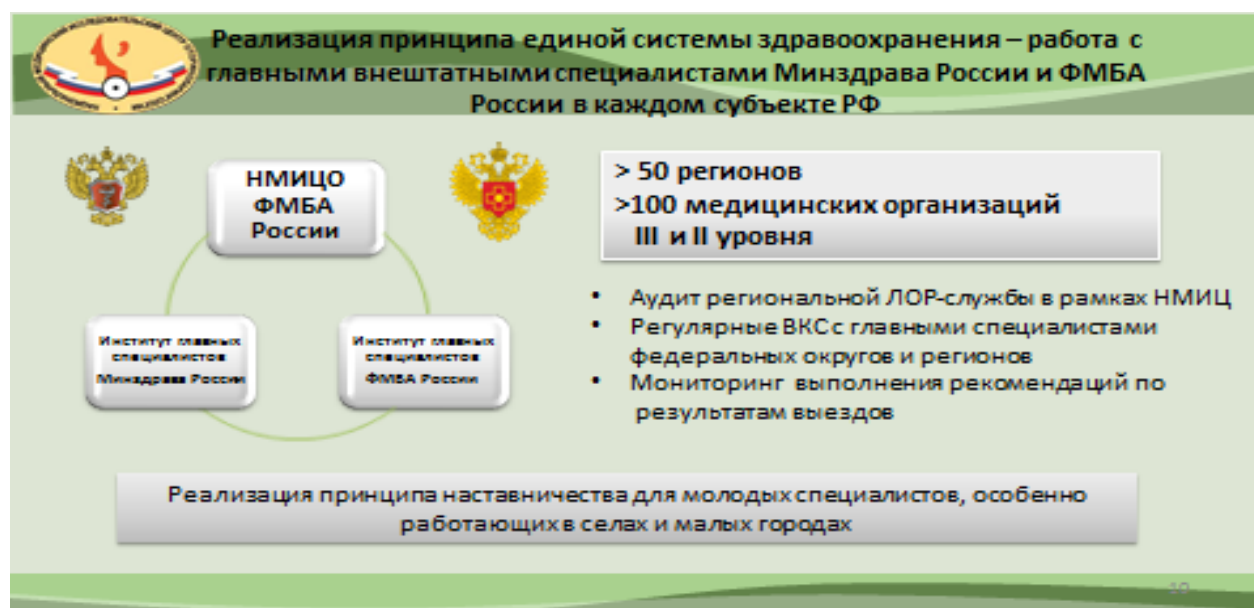
Естественно, важнейшим направлением нашей работы с регионами является подготовка кадров. Образовательный сектор Национального центра представляет собой совокупность мощных ресурсов.

При поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации, лично Т.В. Семеновой мы работаем как головной аккредитационный центр Минздрава России. У нас много программ. Сегодня открыт крупнейший в Европе специализированный симуляционный центр по нашему направлению.

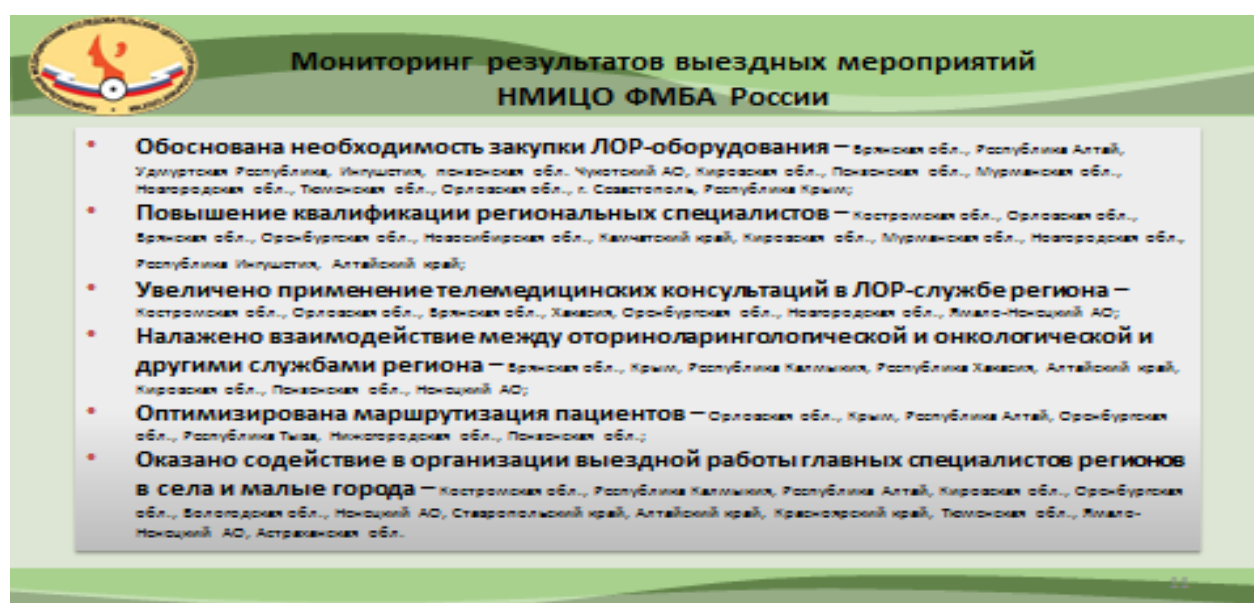


Большое внимание уделяется вопросу взаимодействия НМИЦО с главными специалистами Минздрава России, институтом главных специалистов Федерального медико-биологического агентства.

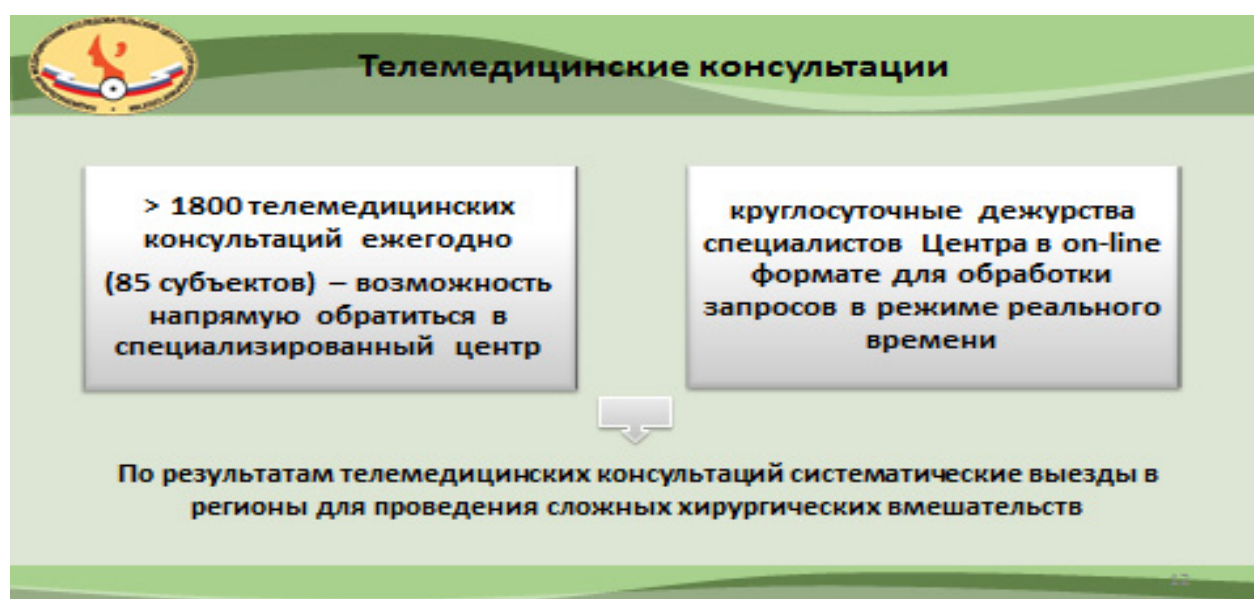
В рамках работы НМИЦО в регионах важнейшим является принцип наставничества, а также создание лифта для молодых специалистов, работающих на селе и в малых городах, и, конечно, мониторинг выполнения наших рекомендаций в субъектах Федерации.



Самое главное – выполнение, мониторинг выполнения тех решений, которые мы приняли

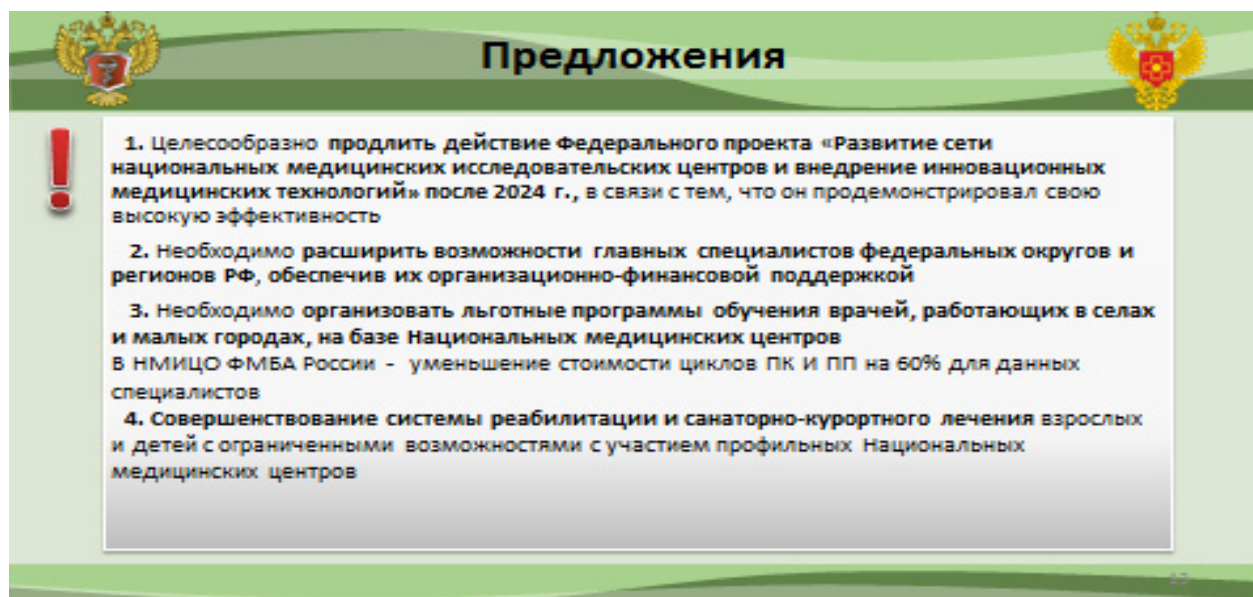


Телемедицинские консультации – замечательный пример совместной работы национальных медицинских центров в нашей стране. Начиналось это непросто, с определенной пробуксовкой. Сегодня телемедицинские консультации набирают востребованность. И уже не мы инициируем их проведение, а регионы сами на нас активно выходят. Конечно, за этим должен следовать немедленный при необходимости выезд в регионы для выполнения сложных хирургических вмешательств. Для нас, находящихся в системе Федерального медико-биологического агентства, безусловно, сделать это возможно достаточно быстро в силу специфики работы.



И в заключение – к предложениям. Считаем, что уже сегодня, в 2022 году, целесообразно разрабатывать и поднимать вопрос о продлении в том или ином виде федерального проекта развития сети национальных медицинских центров, который показал очень высокую эффективность и востребованность. Поэтому предлагаем уже начать об этом говорить.

Считаем, что необходимо расширить возможности и поддержку главных специалистов в федеральных округах и регионах России. Замечу, что активно работающая армия главных специалистов – это результат взаимодействия с федеральными органами. Необходимо организовать льготные программы обучения врачей в селах и малых городах на площадке федеральных центров, потому что это совершенно другая парадигма и восприятие со стороны наших коллег, работающих на переднем крае.

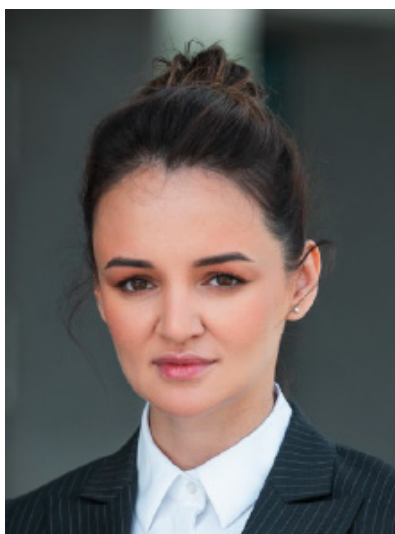


Предложения



1. Целесообразно продлить действие Федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» после 2024 г., в связи с тем, что он продемонстрировал свою высокую эффективность
2. Необходимо расширить возможности главных специалистов федеральных округов и регионов РФ, обеспечив их организационно-финансовой поддержкой
3. Необходимо организовать льготные программы обучения врачей, работающих в селах и малых городах, на базе Национальных медицинских центров
В НМИЦО ФМБА России - уменьшение стоимости циклов ПК и ПП на 60% для данных специалистов
4. Совершенствование системы реабилитации и санаторно-курортного лечения взрослых и детей с ограниченными возможностями с участием профильных Национальных медицинских центров

Также очень важно совершенствовать систему реабилитации и санаторно-курортного лечения с участием профильных национальных медицинских центров, что сегодня тоже востребовано. Я думаю, есть смысл отдельно поговорить по этому поводу.



Э.З. Пинчук,
*заместитель Председателя
Правительства
Удмуртской Республики*

Инновационные технологии для дистанционного оказания медицинской помощи населению Удмуртской Республики

В ходе реализации стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения, направленной на упрощение и повышение эффективности взаимодействия прежде всего между врачом и пациентом, а также специалистами медицинского сообщества Удмуртская Республика активно использует различные информационные технологии в деятельности медицинских организаций.

За последние три года успешно апробированы следующие IT-решения.

1. Программно-аппаратное решение СберЗдоровье по дистанционному мониторингу за состоянием здоровья пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями. Мониторинг осуществляется как с помощью роботизированного обзвона пациентов, так и с использованием носимых устройств – глюкометров и тонометров, передающих данные по технологии Bluetooth.

Справочно. Решение апробировано в цифровом ФАПе в селе Пихтовка (ФАП оснащен 18 тонометрами, 18 глюкометрами) и трех городских больницах Ижевска: БУЗ УР "ГКБ № 6 МЗ УР", БУЗ УР "ГКБ № 8 МЗ УР", БУЗ УР "ГКБ № 2 МЗ УР" (осуществлялся роботизированный обзвон пациентов с артериальной гипертензией).

2. Продукт Центра речевых технологий Voice2med – "голосовая клавиатура" обеспечивает расшифровку речевой информации и перевод ее в текст медицинского характера. В ходе пилотирования решение показало высокую эффективность, позволив увеличить время прямого

контакта с пациентом на 22%. В дальнейшем планируется тиражировать данное решение на рабочие места специалистов диагностических служб.

Справочно. Решение апробировано в 2019–2020 годах в БУЗ УР "РКДЦ МЗ УР".

3. Дистанционную передачу и расшифровку ЭКГ мы реализовали с помощью применения электрокардиографов, производства ООО Концерн "Аксион". Благодаря наличию в аппаратах (которыми оснащены все машины скорой медицинской помощи) функции online передачи ЭКГ врачи станции скорой помощи города Ижевска в круглосуточном режиме проводят телемедицинские ЭКГ-консультации выездных бригад всей республики.

Справочно. В июне 2016 года в АУЗ УР "ССМП МЗ УР" организован центр кардиотелеметрии для дистанционного приема ЭКГ от выездных бригад СМП медицинских организаций Удмуртской Республики. За 2021 год на кардиопульт было передано 2313 ЭКГ.

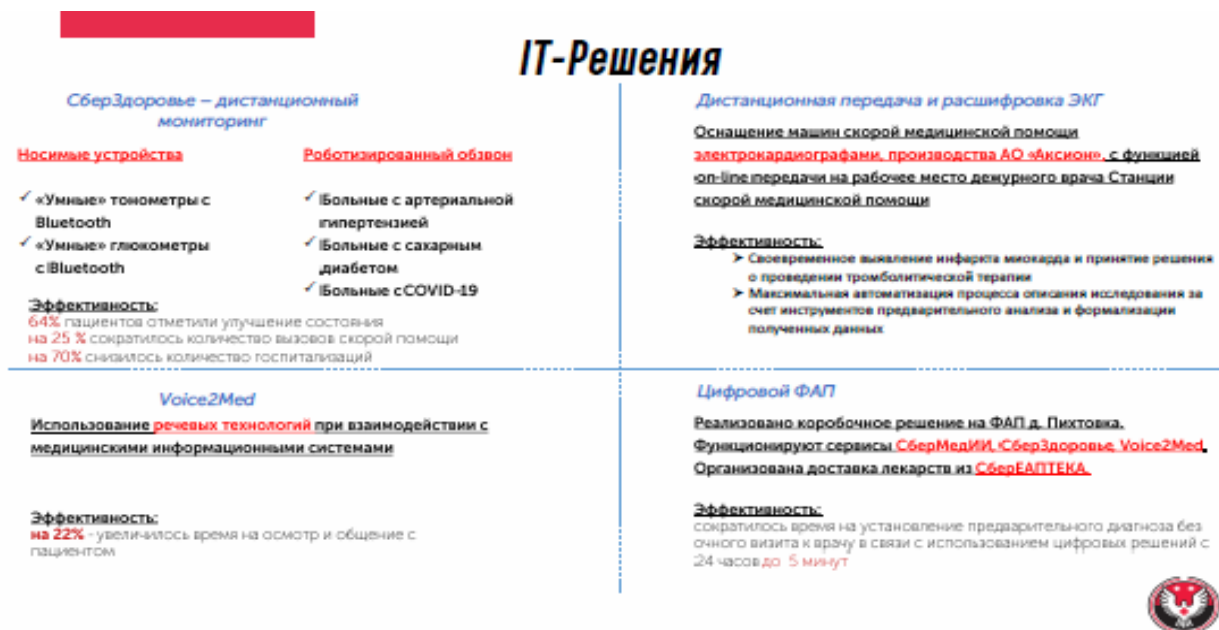
4. В рамках партнерских отношений со Сбербанком в селе Пихтовка Воткинского района реализован проект "Цифровой ФАП". ФАП оснащен цифровыми сервисами, работающими по принципу "умный дом", а также медицинскими IT-решениями – СберМедИИ (Топ 3 Диагноза для определения трех наиболее вероятных диагнозов по тексту жалоб и анамнезу пациента), СберЗдоровье (дистанционный мониторинг пациентов с сахарным диабетом и артериальной гипертензией), Voice2Med (голосовой ввод). Организована доставка лекарств из СберЕАПТЕКИ.

По итогам положительного опыта открытия цифрового ФАП планируется внедрение цифровых решений ПАО "Сбербанк России" еще в двух ФАПах.

Справочно. В 2022 году планируется оснащение цифровыми сервисами ФАП в деревне Старые Быги Шарканского района и селе Узи Селтинского района.

В условиях пандемии COVID-19 особую актуальность приобретает дистанционное наблюдение как пациентов, находящихся на диспансерном учете с артериальной гипертензией, так и пациентов с новой коронавирусной инфекцией.

Решение компании СберЗдоровье – внедрение платформы для дистанционного мониторинга за состоянием здоровья пациентов и проведения консультаций врачей с пациентами с применением телемедицинских технологий как нельзя лучше закрывает оба направления.



Проект включает в себя три составляющие:

- 1) мониторинг пациентов носимыми устройствами (тонометрами), которые обеспечивают передачу результатов в электронную медицинскую карту через телехаб;
- 2) роботизированный обзвон пациентов с артериальной гипертензией;
- 3) роботизированный обзвон базы пациентов с COVID-19.

В случае регистрации отклонений проводится телемедицинская консультация с врачом.

В течение 2022 года планируется обеспечить наблюдение 24 000 пациентов с артериальной гипертензией (6000 – с помощью носимых тонометров, 18 000 – на роботизированном обзвоне) и 12 000 пациентов – с диагнозом COVID-19.

Это позволит повысить эффективность динамического наблюдения пациентов, их приверженность к лечению, снизить инвалидизацию и смертность населения от сердечно-сосудистых осложнений, а также уменьшить нагрузку на скорую медицинскую помощь и первичное звено здравоохранения.

Справочно. На диспансерном учете с болезнями, характеризующиеся повышенным кровяным давлением, в Удмуртской Республике состоит по итогам 2020 года 199 859 взрослых, из них впервые взяты 16 347 человек.

70% (11 442 человека) пациентов от общего числа впервые взятых на учет относятся к группе риска на развитие сердечно-сосудистых осложнений и требуют подбора гипотензивной терапии.

5–6% (12 558 человек) пациентов, длительно находящихся на диспансерном учете и не достигших целевого уровня артериального

давления, относятся к группе высокого риска на сосудистые катастрофы и требуют дистанционного наблюдения носимыми устройствами (тонометрами) в течение месяца для коррекции гипотензивной терапии.

В 2021 году заключен контракт на роботизированный обзвон пациентов с COVID-19 и приобретение платформы для дистанционного мониторинга на сумму 7465 тыс. рублей по пункту 9 части 1 статьи 93 Федерального закона № 44-ФЗ.

В 2022 году планируется заключение контракта на роботизированный обзвон пациентов с артериальной гипертонией, мониторинг пациентов носимыми устройствами, приобретение 550 тонометров на общую сумму 7535 тыс. руб. по результатам проведения конкурентных процедур в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ (в работе).

Динамическое наблюдение лиц в 2022 году



Внедрение информационных технологий в деятельность медицинских организаций сопровождается рядом рисков и ограничений.

1. Инфраструктура медицинских организаций, приобретение передовых технологий и лицензионных прав требуют достаточно больших финансовых вложений в реализацию проекта.

Кроме того, производители решений закладывают в стоимость продукта дельту на обеспечение возможности проведения понижения стоимости в рамках проведения конкурсных процедур. При отсутствии дополнительных участников заказчик при заключении контракта переплачивает за возможные риски исполнителя.

2. Обновление нормативной базы, внесение изменений в форматы работы медицинского персонала с учетом перехода на электронный документооборот, перевод сервисов в цифровой формат происходят неожиданно для разработчиков информационных систем, что затрудняет своевременное исполнение нормативных документов медицинскими организациями.

И наоборот, использование динамично развивающихся IT-решений зачастую не регламентировано на законодательном уровне. Например, решения искусственного интеллекта не регламентированы в части единообразного подхода к качеству первичных данных, компетенциям экспертов, проводящих обучение искусственного интеллекта, что сдерживает принятие решения о внедрении того или иного продукта.

3. С учетом увеличения точек применения IT-решений возрастает и количество контрольных мероприятий по обеспечению информационной безопасности критически важной инфраструктуры и данных. Сфера здравоохранения на законодательном уровне отнесена к субъектам критической информационной инфраструктуры (КИИ), что затрудняет процессы интеграции ГИСов (государственных информационных систем) со стартапами – небольшими, но интересными и максимально полезными решениями. Такими разработчиками, как правило, недостаточно уделяется внимания обеспечению соответствия их решений нормативным правовым документам в области защиты информации.

Несмотря на все сложности, IT-решения прочно вошли в сферу здравоохранения, автоматизировали ее и привели к цифровой трансформации.

Ограничения и предложения при реализации проектов



Ограничения

Ограниченное финансирование информатизации здравоохранения в части информационной безопасности и инфраструктуры

Отсутствие гибкости в рыночных условиях



Предложения

Разрешение осуществления расходов на приобретение передовых технологических решений и производного к ним оборудования за счет средств нормированного страхового запаса ФФОМС и ТФОМС

Выделение данного направления в отдельную государственную программу, с возможностью финансового обеспечения за счет средств федерального бюджета





В.В. Шуленин,
*генеральный директор
АНО "Московский центр инновационных
технологий в здравоохранении"*

О работе с медицинскими инновациями. Опыт Москвы

Вклад инноваций в системы здравоохранения по всему миру очень высок. И те, кто сейчас отодвигают технологии на задний план – в ближайшее время, к сожалению, не справятся с запросами общества на получение качественных медицинских услуг и консультаций вне стен медицинского учреждения.

Население развитых и развивающихся стран все больше осознает собственную ответственность за свое здоровье. Это способствует развитию рынка и приходу в привычную нам медицину новых технологий и подходов – информационных, технологических, сервисных.

Немалую роль в инновационном развитии сыграла пандемия. Вклад Москвы был высоко оценен иностранными коллегами – столица заняла 1-е место среди европейских городов в рейтинге инноваций, помогающих в борьбе с COVID-19. В городе активно используются около 160 передовых решений, которые применяются для борьбы с распространением коронавируса: проведение экспресс-тестирования, анализ рентгеновских изображений с использованием искусственного интеллекта, развитие возможностей телемедицины.

Достижения геномики, эпигенетики, массивы накопленных генетических данных и оцифрованных анамнезов жизни (включая данные с персональных помощников), повсеместное внедрение сетей 5G и развитие искусственного интеллекта требуют персонализации подходов в диагностике и предсказании хода развития заболеваний как никогда ранее.

Чтобы оперативно находить, адаптировать и внедрять самые актуальные разработки, был создан Московский центр инновационных технологий в здравоохранении (далее – Центр). Это медицинский хаб, объединяющий в единой плоскости город, инновационные решения, стартапы, ученых, врачей, медицинские организации, глобальные международные компании.

Технопарк Центра

В феврале 2022 года по адресу: проспект Вернадского, дом 96 был официально открыт Технопарк Центра общей площадью 13,8 тыс. кв. метров.

Основное отличие технопарка в том, что резидентами могут стать только компании по приоритетным направлениям с прорывными технологиями и перспективой внедрения в систему здравоохранения Москвы.

Резидентам технопарка доступна аренда на льготных условиях – от 5 тыс. рублей до 10 тыс. рублей за 1 кв. метр в год в зависимости от уровня интеграции в систему здравоохранения.

В настоящее время планируется к размещению 19 инновационных компаний по трем ключевым направлениям: генетические технологии, решения для онкологии и искусственный интеллект в медицине. В их числе такие проекты, как:

Генная хирургия (генетические технологии для лечения рака) – разработчик первого в России невирусного генотерапевтического противоопухолевого препарата, который доказал свою безопасность и эффективность на животных и получил разрешение на клинические исследования.

Стадия интеграции с Москвой: клиническое исследование (КИ) проводится в федеральных московских центрах. Ключевой центр – МКНЦ им А.С. Логинова (главный исследователь Л.Г. Жукова), набор пациентов в КИ планируется ускорить с помощью команды BIG DATA и ЕМИАС.

Medical Neuronets – лаборатория разработки искусственного интеллекта для патоморфологической диагностики трех наиболее распространенных онкологических заболеваний. Фокус проекта – колоректальный рак, так как в мире нет зарегистрированных решений для его диагностики;

Стадия интеграции с Москвой: проект стал финалистом акселерационной программы проводимой с МЕДСИ и в настоящее время ведет сотрудничество с ГВС по патоморфологии Н.А. Савеловым по решению сложных задач в области колоректального рака.

Третье мнение – разработчик систем поддержки принятия врачебных решений и программных продуктов для управления качеством оказания медицинской помощи на основе технологий искусственного интеллекта. Решение из ТОП-5 лучших компаний – участников эксперимента по искусственному интеллекту в радиологии, суммарно обработано свыше 117 тыс. снимков по КТ и РГ (есть РУ).

Стадия интеграции с Москвой: участник эксперимента по ИИ в радиологии, суммарно обработал более 117 тыс. снимков по КТ и РГ. В рамках эксперимента по радиологии выплачено более 26 млн рублей для обработки 117 тыс. протоколов.

Онкодиагностика Атлас – первая российская зарегистрированная тест-система для персонализированного лечения онкологических заболеваний на основе генетических технологий (конкурент компании Roche) (есть РУ);

Стадия интеграции с Москвой: тест для рака яичников и молочной железы разработан и зарегистрирован, используется в рамках ОМС в МГ ОБ № 62 ДЗМ, и МКНЦ им. А.С. Логинова.

АйконЛаб – 3D-печать индивидуальных краниопластин из материала "Рекост" для замещения дефекта костей черепа (персонифицированная разработка на основании КТ) (есть РУ).

Стадия интеграции с Москвой: проведение пилотирования краниопластин в НИИ СП им. Н.В. Склифосовского

Среди резидентов технопарка есть ряд сервисных компаний, предоставляющих комплементарные продукты и услуги для основных резидентов, в том числе: фронт-офис лаборатории по геномному редактированию МФТИ Crispy Lab, позволяющий сократить этап R&D при создании новых генетических тест-систем и поиска мишеней для новых лекарственных препаратов.

Ключевая цель технопарка – стать местом совместной работы московских врачей, научных команд и стартапов для ускорения внедрения инновационных решений в систему здравоохранения Москвы.

В технопарке проводится большое количество массовых мероприятий, в том числе встречи с главными внештатными специалистами, стратегические сессии с участием федерального агентства "Роспатент", компаний – лидеров IT-отрасли, таких как "Яндекс".

Общая воронка проектов Центра

В настоящее время в 30 московских клиниках проходят пилотные испытания 92 проекта, получившие положительное заключение главных внештатных специалистов Департамента здравоохранения города Москвы. Среди пилотных проектов 70 находятся в категории

"медицинские изделия", 11 – в категории IT (искусственный интеллект и Data science), 5 – в категории "лекарственные средства", 6 – в иных категориях.

Примеры пилотируемых решений: ПЦР-тест-системы для проведения скрининга онкологических заболеваний, специальные устройства для проведения массового скрининга населения на мерцательную аритмию и сахарный диабет 2-го типа, детские и взрослые экзоскелеты для реабилитации пациентов с локомоторными нарушениями нижних конечностей, платформа технологий объективной диагностики когнитивного здоровья по биомаркерам в плазме крови и многое другое.

По результатам пилотирования и отзывам врачей будет приниматься решение о потенциальном внедрении наиболее эффективных и полезных разработок в действующую систему здравоохранения города.

Если говорить о городских возможностях и ближайших планах, то они будут выглядеть следующим образом.

В декабре прошлого года мы запустили первый в России 5G-полигон на базе Боткинской больницы. На полигоне будут проводиться прикладные исследования, испытания прототипов и опытных образцов решений, цифровых сервисов и услуг в сети пятого поколения (5G). По итогам эксперимента мы сможем определить сценарии применения сетей 5G для развития московского здравоохранения.

Москва уделяет огромное внимание онкологии.

В начале 2017 года MIT Technology Review опубликовала список из 10 прорывных технологий и направлений, которые в ближайшее 10 лет кардинально изменят развитие экономики и общества, в него была включена генная, а также иммунная терапия. Генная терапия – это подход, основанный на доставке регулируемого генетического материала в клетки организма, в результате которого обеспечивается необходимый терапевтический эффект. По прогнозам, к 2030 году будет зарегистрировано от 30 до 60 продуктов генной терапии для клинического применения.

Один из флагманских проектов Московского центра инновационных технологий в здравоохранении в этом направлении – первый российский невирусный генотерапевтический препарат для лечения злокачественных образований (ЗНО). На базе Московского научного клинического центра им. А.С. Логинова ДЗМ стартовали клинические исследования.

Принимая во внимание ключевую роль клинических исследований как основного драйвера улучшения возможностей лечения онкологических больных, Москва работает над созданием

функционирующего в реальном времени реестра клинических исследований онкологического направления с актуальными статусами по набору на каждой клинической базе.

Осознавая важность понимания эффективности и безопасности применения противоопухолевых препаратов у широкой популяции больных, которую клиницисты наблюдают каждый день, ДЗМ совместно с Центром и ведущими онкологами нашей страны запустил первый проект оцифровки данных результативности лечения онкологических пациентов с отдельными биологическими типами опухолей – Real World Data (RWD) в трех якорных онкологических центрах Москвы. Проект зарегистрирован как многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности лекарственной терапии у больных социально значимых групп злокачественных образований (ЗНО): INSIGHT. Главная цель – определение оптимальной стратегии лечения реальной популяции пациентов с возможностью внесения своевременной коррекции в клинические рекомендации.

Без внимания не остается, наверное, один из самых трудноизлечимых – рак поджелудочной железы. Существует огромная трудность постановки диагноза по причине трудности получения материала, тяжести и быстроты течения заболевания. Определение диагноза этой группы больных наблюдается не более чем в 60% случаев. Остальные умирают, не начав лечение. Одним из перспективных проектов Московского центра инновационных технологий в здравоохранении является зонд для нетравматичного забора сока поджелудочной железы, который в перспективе повысит точность постановки диагноза до 95% и более.

ДЗМ совместно с Центром и ведущими патоморфологами страны работает также над принципиальным улучшением патологоанатомической службы Москвы: созданием единого цифрового патоморфологического контура, который позволит существенно повысить скорость и точность диагностики онкологических заболеваний и снизить нагрузку на врачей.

В этом году мы дали старт еще одному важному направлению – грантовой поддержке врачей и медицинских организаций города. Правительство Москвы выделило из городского бюджета 1 млрд рублей на поддержку научных разработок и инноваций в сфере медицины.

Ежегодно мы будем поддерживать грантами научные команды медицинских учреждений для проведения клинических и экспериментальных работ по улучшению методов диагностики и лечения, создания высокотехнологичных продуктов для дальнейшего их внедрения в практическое здравоохранение.

Оператором программы выступит Московский центр инновационных технологий в здравоохранении. Центр также окажет помощь научным командам в патентовании разработок, публикации результатов проведенных исследований в лучших международных научных журналах.

Ранее было упоминание о важности применения искусственного интеллекта в здравоохранении. Наш Центр совместно с сетью клиник МЕДСИ провел акселератор Future Healthcare. Суммарно из России и Европы были получены заявки от 211 проектов на участие в пилотах на базе медорганизаций. Среди финалистов: система прогнозной аналитики, определяющей у пациентов риски возникновения различных заболеваний; бесконтактный медицинский комплекс для реабилитации, диагностики, дистанционной работы с пациентами и детального исследования движений пациентов; решение для автоматизации лабораторной микроскопии при помощи методов компьютерного зрения и искусственного интеллекта.

РЕШЕНИЕ

Совета по региональному здравоохранению при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по итогам заседания на тему "Роль прорывных медицинских технологий в условиях новых вызовов"

г. Москва

25 февраля 2022 года

Заслушав и обсудив выступления членов Совета по региональному здравоохранению при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации (далее – Совет) и участников заседания на тему "Роль прорывных медицинских технологий в условиях новых вызовов", Совет отмечает следующее.

Стратегией развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года (Указ Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 года № 254) и Стратегией развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года (распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года № 2580-р) к числу основных задач развития здравоохранения отнесены создание условий для повышения доступности и качества медицинской помощи, включая разработку инновационной продукции, освоение новых технологий и развитие компетенций.

Для повышения эффективности медицинских услуг, особенно в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19), используются телемедицинские технологии, которые обеспечивают доступность качественной медицинской помощи для пациентов, оказываемой с учетом требований, установленных статьей 362 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 года № 965н.

Важным стратегическим направлением развития медицинской науки и здравоохранения является персонализированная медицина, которая предполагает широкие возможности осуществления адресной профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также продления жизни каждого человека на основе геномики и молекулярной биологии.

Переход к персонализированной медицине, обозначенный в Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации (Указ Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 года № 642) как одно из приоритетных направлений, может быть обеспечен с помощью российских генетических технологий. В целях их ускоренного развития в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 года № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации" реализуется Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 годы. Программа предусматривает также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области.

С 2014 года реализуется государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности". Принятые в рамках программы меры позволили создать доступные аналоги зарубежных препаратов для лечения онкологических, аутоимунных, неврологических, вирусных и других заболеваний.

В целях совершенствования оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи для граждан в рамках национального проекта "Здравоохранение" с 2019 года реализуется федеральный проект "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий" (далее – федеральный проект). Из федерального бюджета на эти цели выделено 60 119 952,10 тыс. рублей.

Федеральным проектом в период 2019–2024 годов предусмотрено проведение мероприятий для завершения формирования сети национальных медицинских исследовательских центров (далее – НМИЦ), внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, клинических рекомендаций и протоколов лечения.

Основы развития сети НМИЦ и осуществления их деятельности заложены в Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 в составе комплексного подхода по достижению национальных целей развития Российской Федерации до 2024 года.

По информации Министерства здравоохранения Российской Федерации, на 1 января 2022 года в сеть НМИЦ входят 37 учреждений, которые осуществляют деятельность по 34 укрупненным профилям медицинской помощи.

Результатом деятельности НМИЦ должно стать повышение эффективности и качества оказания медицинской помощи населению по всей стране, повышение качества подготовки и переподготовки медицинского персонала, обеспечение более быстрого вывода современных методов лечения в практическое здравоохранение.

Принцип функционирования НМИЦ как головных организаций основан на взаимодействии центра с якорными краевыми, республиканскими, областными, окружными медицинскими организациями в каждом субъекте Российской Федерации по определенному для центра профилю оказания медицинской помощи.

Особо успешный опыт реализации мероприятий федерального проекта отмечается в Республике Башкортостан, Калининградской и Новгородской областях, городе Санкт-Петербурге.

В рамках федерального проекта в 2021 году:

сотрудниками НМИЦ проведено 126 434 телемедицинских консультаций/консилиумов (195 % от планового значения) и осуществлено 1019 выездных мероприятий (109 % от планового значения) в субъекты Российской Федерации;

число патентов на изобретение, полученных в рамках разработки НМИЦ инновационных методов и средств профилактики, диагностики, лечения и реабилитации составило 1421 единицу (116 % от планового значения);

актуализированы 333 клинические рекомендации и протоколы лечения больных, обеспечено их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи (260 % от планового значения);

внедрено более 200 новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в практику региональных медицинских организаций.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, все показатели федерального проекта в 2021 году достигнуты.

Кроме того, по информации Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, в рамках реализации задачи "Создание научных центров мирового уровня, включая сеть международных математических центров и центров геномных исследований" национального проекта "Наука и университеты" определены 10 научных центров мирового уровня, выполняющих исследования и разработки по приоритетам научно-технологического развития (далее – НЦМУ), в том числе 4 центра по направлению

"Персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения".

В НЦМУ реализуются в том числе исследования, направленные на внедрение цифровых и дистанционных технологий в медицину. Например, в НЦМУ "Цифровой биодизайн и персонализированное здравоохранение" осуществляется разработка технологической платформы для формирования прототипа цифровой экосистемы здравоохранения, основанной на принципах управления здоровьем через создание цифрового двойника пациента в контексте развития онкологических и кардиологических заболеваний. НЦМУ "Центр персонализированной медицины" разработана математическая модель для прогнозирования риска развития гестационного сахарного диабета, основанная на клинических, биохимических параметрах и данных генетического тестирования.

Согласно информации Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент), за период с 2019 по 2021 год в базу "100 лучших изобретений года" включены 13 изобретений, разработанных НМИЦ.

Среди них три патента выданы ФГБУ "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, которые относятся к созданию вакцин против вируса тяжелого острого респираторного синдрома SARS-CoV-2 и туберкулеза.

За последние четыре года количество заявок на изобретения в области здравоохранения в год составляет в среднем около 5000. При этом фокус патентования за последние два года сместился в область технологий, обеспечивающих профилактику и медикаментозное лечение вирусных заболеваний. В 2021 году количество таких заявок выросло на 8,6% по сравнению с 2020 годом и составило 1275 заявок на выдачу патента.

В мире медицинские технологии входят в пятерку самых быстрорастущих направлений. За последнее десятилетие наиболее патентуемыми разработками становятся технологии в области фармацевтики, биотехнологии и медицины.

Российская Федерация, так же как и ведущие страны, активно участвует в патентно-инновационной деятельности, стимулирует медицинское сообщество к созданию инновационных разработок, выходу на международный уровень и их коммерциализации. Но в

процессе развития инновационной деятельности многие медицинские организации сталкиваются с рядом проблем:

дефицит высококвалифицированных кадров;

сложные и длительные процедуры регистрации медицинских изделий;

низкая правовая охрана разработок и несвоевременный учет интеллектуального труда.

Принимая во внимание предложения участников заседания, Совет **решил:**

1. Принять к сведению информацию заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Т.В. Семеновой.

2. Рекомендовать:

2.1. Совету по региональному здравоохранению при Совете Федерации Федерального собрания Российской Федерации:

совместно с представителями медицинского сообщества, бизнеса и общественных объединений организовать работу по подготовке предложений, направленных на развитие государственно-частного партнерства в сфере здравоохранения.

Срок: 1 сентября 2022 года.

2.2. Правительству Российской Федерации:

рассмотреть возможность оказания поддержки Федеральному медико-биологическому агентству в развитии существующих научно-производственных мощностей по выпуску препаратов нового поколения.

2.3. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

в рамках реализации федерального проекта "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий":

продолжить работу по развитию сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрению инновационных медицинских технологий в медицинские организации субъектов Российской Федерации;

Срок: в течение всего периода.

проработать вопрос организации мониторинга результативности проводимых национальными медицинскими исследовательскими центрами мероприятий по внедрению инновационных медицинских технологий;

Срок: 30 апреля 2022 года.

разработать предложения по обеспечению системного взаимодействия национальных медицинских исследовательских центров

с якорными краевыми, республиканскими, областными, окружными медицинскими организациями в каждом субъекте Российской Федерации после завершения реализации федерального проекта "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий" в разрезе его основных мероприятий, направленных на повышение качества и доступности медицинской помощи для граждан.

Срок: 30 декабря 2022 года.

совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации создать условия для обеспечения доступности в субъектах Российской Федерации препарата "МИР 19" и вакцины для профилактики коронавирусной инфекции "Конвасэл".

Срок: в течение всего периода.

2.4. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

продолжить работу по совершенствованию нормативно-правового регулирования оказания медицинской помощи с применением инновационных технологий и увеличению объемов ее предоставления за счет средств обязательного медицинского страхования.

Срок: 1 сентября 2022 года.

2.5. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

представить предложения по оптимизации процессов регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации в части ликвидации избыточных норм, регулирующих процесс регистрации и сокращения сроков регистрации;

совместно с подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения учреждениями проработать вопрос оказания систематической научно-методической поддержки разработчикам, производителям (изготовителям) медицинских изделий или уполномоченным представителям производителя (изготовителя) медицинских изделий по вопросам разработки и исследований (испытаний) и внедрения в медицинскую практику.

Срок: 30 мая 2022 года.

2.6. Министерству науки и высшего образования Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

в рамках реализации задачи "Создание научных центров мирового уровня, включая сеть международных математических центров и

центров геномных исследований" национального проекта "Наука и университеты" обеспечить взаимодействие центров мирового уровня по направлению "Персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения" с национальными медицинскими исследовательскими центрами в целях масштабирования значимых научных результатов в субъектах Российской Федерации.

Срок: в течение всего периода.

обеспечить создание условий для подготовки медицинских кадров в области генетических технологий и геномных исследований, включая формирование корпуса преподавателей медицинских вузов, способных обеспечить подготовку кадров требуемого в этой области уровня;

Срок: 31 мая 2022 года.

рассмотреть возможность интеграции исследовательских и образовательных процессов, а также совершенствования механизмов мотивации научных сотрудников.

Срок: в течение всего периода.

2.7. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

разработать предложения по расширению мер государственной поддержки, в том числе с использованием инфраструктурных механизмов (имущественная и финансовая поддержка), по развитию научных разработок, производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Срок: 1 июня 2022 года.

2.8. Федеральной службе по интеллектуальной собственности (Роспатенту):

обеспечить совершенствование механизмов консолидации прав на использование объектов интеллектуальной собственности для вывода на рынок инновационных продуктов и технологий.

Срок: 30 декабря 2022 года.

2.9. ООО "Управляющая компания "Российский фонд прямых инвестиций:

обеспечить международное продвижение лекарственных средств и медицинских изделий (в том числе препарата "МИР 19" и вакцины для профилактики коронавирусной инфекции "Конвасэл") путем привлечения прямых инвестиций, оказания административной и правовой поддержки отечественных производителей.

Срок: в течение всего периода.

2.10. Органам государственной власти субъектов Российской Федерации:

в рамках реализации федерального проекта "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий" продолжить работу по внедрению инновационных медицинских технологий по наиболее актуальным профилям медицинской помощи в медицинские организации субъектов Российской Федерации;

Срок: в течение всего периода.

обеспечить эффективную реализацию мероприятий федерального проекта "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий", направленных на повышение качества подготовки и переподготовки медицинского персонала.

Срок: в течение всего периода.

Председатель Совета,
заместитель Председателя
Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации



Г.Н. Карелова

**Материалы
Информационно-аналитического управления
Аппарата Совета Федерации на тему
"Роль прорывных медицинских технологий
в условиях новых вызовов"**

Президент Российской Федерации В.В. Путин поставил задачу выстроить всю систему здравоохранения на новой технологической платформе, не ослабляя при этом внимания к насущным проблемам отрасли¹.

1. С 2014 года действует государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"². Принятые меры позволили создать доступные аналоги зарубежных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, неврологических, вирусных заболеваний и других. Доля локально произведенных лекарственных препаратов значительно увеличилась. В 2019 году она составила более 60%. Госпрограмма обеспечивает переход от локализации с малотехнологичных стадий производства к глубокой степени, начиная с готовой лекарственной формы, по большинству производимых продуктов.

Одной из целей Стратегии национальной безопасности Российской Федерации³ является создание условий для развития фармацевтической отрасли, повышения доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств.

Действует ряд механизмов поддержки отечественной фармотрасли, в том числе по реализации ее экспортного потенциала. В частности, субсидируются затраты при регистрации лекарственных средств на зарубежных рынках, а также при проведении переквалификации лекарств Всемирной организацией здравоохранения.

Реализуется федеральный проект "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий" в составе национального проекта "Здравоохранение". В рамках нацпроекта создается сеть национальных медицинских исследовательских центров (НМИЦ), предоставляющих методическую помощь врачам на местах. В России работают 36 НМИЦ. В 2019–2020 годах разработано 459 интерактивных образовательных модулей⁴.

¹ Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию, 21 апреля 2021 года.

² Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 305.

³ Утверждена Указом Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 года № 683 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации".

⁴ Информация с сайта <национальныепроекты.рф>.

2. Пандемия стала катализатором разработки прорывных технологий, которые являются условием выхода страны на качественно новый уровень. В частности, российскими учеными разработано шесть вакцин от новой коронавирусной инфекции⁵, доказавших свою эффективность и безопасность. Массовая вакцинация идет во всех регионах страны⁶. Десятки государств уже зарегистрировали у себя "Спутник V" – первую в мире вакцину для профилактики COVID-19⁷. В России выстроена эффективная система контроля качества вакцин⁸. Обеспечена возможность значительного охвата населения лабораторным тестированием⁹.

Во время всеобщего локдауна количество телемедицинских консультаций в стране выросло примерно вдвое¹⁰. Сегодня это один из наиболее перспективных и быстрорастущих сегментов мирового здравоохранения. Во всех субъектах Российской Федерации созданы амбулаторные телемедицинские центры. За 2020 год оказано свыше 1,3 млн консультаций пациентам¹¹.

Пандемия COVID-19 ускорила внедрение искусственного интеллекта (далее – ИИ) в систему здравоохранения. В экстремальной ситуации новые технологии за считанные месяцы превратились в реальную медицинскую практику.

Так, в условиях колоссальной перегрузки системы здравоохранения искусственный интеллект начал "ассистировать" врачам. Например, на Ямале платформа на основе ИИ анализировала огромный поток данных КТ сразу из нескольких крупных клиник региона. Изначально система тестировалась на обнаружение злокачественных новообразований легких. Подобный экспериментальный опыт был и у Москвы.

⁵ "Спутник V", "ЭпиВакКорона", "КовиВак", "Спутник Лайт", "ЭпиВакКорона-Н", "Спутник М".

⁶ По состоянию на 21 января 2022 года первым компонентом вакцины привито около 82 миллиона россиян, более 78 миллионов – двумя <стопкоронавирус.рф>.

⁷ Российский "Спутник V" признан уже более чем в 70 странах мира, где проживает половина всего населения Земли / Российская газета, 17 января 2022 года.

⁸ М.А. Мурашко: "В Российской Федерации создана система по контролю качества вакцин на беспрецедентно высоком уровне, я думаю, что это одна из лучших систем контроля качества в мире". Источник: РИА Новости, 22 марта 2021 года.

⁹ По состоянию на 27 января 2022 года проведено 252,4 млн лабораторных исследований на новую коронавирусную инфекцию. Тестирование доступно в 1233 лабораториях, из них 112 – лабораторий Роспотребнадзора, 836 – при государственных медицинских организациях, 285 – лаборатории частной формы собственности. Источник: Роспотребнадзор, 27 января 2022 года.

¹⁰ Газета ру, информация "Второе мнение: в СберЗдоровье рассказали о телемедицине в период пандемии и после" от 25 сентября 2020 года.

¹¹ По информации Минздрава России.

Разработка технологий ИИ для сервисов "умной клиники"¹² стартовала в 2021 году в ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" Минздрава России. Уникальный продукт – отчет о генетическом здоровье человека на основе анализа ДНК – запустила "РЖД-Медицина". Их опыт в создании медицины будущего вызвал огромный интерес участников третьего Евразийского женского форума. Активно продвигает инновационную деятельность в области медицины Московский центр инновационных технологий в здравоохранении. На площадке IV Форума социальных инноваций было заключено соглашение о сотрудничестве центра с Международным медицинским кластером. Это открывает широкие возможности для внедрения прорывных идей в столичную медицину.

По мнению экспертов, наибольший потенциал и интерес для сферы здравоохранения представляют технологии ИИ, применяемые в составе медицинских изделий. В первую очередь это системы поддержки принятия врачебных решений, в том числе при обработке медицинских изображений. В настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрировано более семи медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта¹³.

3. Вместе с тем медицина является одной из наиболее сложных отраслей для внедрения новых технологий, развития инновационных проектов и стартапов. Это связано с целым рядом причин:

высокая наукоемкость отрасли требует привлечения высококвалифицированных кадров;

ограничения со стороны государства (жесткие нормы государственного регулирования, сложность и длительность получения регистрационного удостоверения на изделие, наличие государственного контроля за качеством поставляемой продукции и за проведением исследований в ряде "чувствительных" областей) приводят к увеличению объема затрат на этапе испытания новых видов продукции, сертификации производства, увеличению длительности процесса вывода новых изделий, и особенно технологий, на рынок;

наличие этических и нормативных правовых ограничений на проведение испытаний новых медицинских технологий и изделий медицинской техники;

¹² Программа научно-исследовательского центра развития искусственного интеллекта в медицине. Реализуется с 2021 года.

¹³ По информации Минздрава России.

непредсказуемая точность результата (например, незначительное изменение положения пациента может значительно исказить результаты распознавания);

консервативность врачей и пациентов, что затрудняет процесс широкого использования новых медицинских технологий;

высокий уровень конкуренции на рынке медицинских изделий;

активное использование методов государственного протекционизма для защиты рынков ряда стран от иностранных конкурентов (недавний пример – недопуск вакцин российской разработки на рынки европейских стран и США).

Все эти факторы предопределяют потребность в привлечении значительных ресурсов, в том числе финансовых, для разработки прототипа изделия и его вывода на рынок.

4. На государственном уровне принимаются меры, направленные на решение обозначенных проблем.

Указом Президента Российской Федерации¹⁴ утверждена Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года. Определены цели и основные задачи развития ИИ, а также меры, направленные на его использование для обеспечения национальных интересов и реализации стратегических национальных приоритетов, в том числе в области научно-технологического развития. В 2020 году утверждена Концепция развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники на период до 2024 года¹⁵. Таким образом, созданы предпосылки для формирования основ правового регулирования новых общественных отношений, складывающихся в связи с разработкой и применением технологий ИИ и робототехники, а также систем на их основе.

В целях ускорения вывода на рынок новых программных продуктов, в том числе программного обеспечения с применением технологий ИИ, внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2021 года № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий". Действующая редакция документа предусматривает возможность применения одноэтапной процедуры государственной регистрации программного обеспечения, что в два раз сокращает срок регистрации.

¹⁴ Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 года № 490 "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации".

¹⁵ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 августа 2020 года № 2129-р.

26 октября 2021 года принят Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта¹⁶. Россия одной из первых в мире сформулировала пять рисков и угроз, которые сопровождают внедрение "цифры" в жизнь: дискриминация, потеря приватности, потеря контроля над ИИ, причинение вреда человеку ошибками алгоритма, применение в неприемлемых целях. Все они включены в принятый документ как угрозы правам и свободам человека. Утверждены основные принципы внедрения искусственного интеллекта – прозрачность, правдивость, ответственность, надежность, инклюзивность, беспристрастность, безопасность и конфиденциальность.

22 декабря 2021 года состоялось заседание Совета по развитию цифровой экономики при Совете Федерации, где обсуждались вопросы внедрения технологий искусственного интеллекта в экономике и социальной сфере, в том числе в здравоохранении. Участники пришли к выводу о необходимости, в том числе:

создания механизмов контроля за работой программного обеспечения и медицинских программно-аппаратных комплексов, включая автоматизированную передачу сведений о решениях ИИ в Росздравнадзор;

совершенствования процедур регистрации и проведения клинических испытаний программного обеспечения и медицинских программно-аппаратных комплексов, использующих технологии ИИ;

создания всероссийского реестра лучших практик в области применения технологий ИИ;

проработки вопросов усиления защиты персональных данных; возмещения вреда, причиненного в результате использования технологий ИИ, в том числе посредством страховой выплаты; определения порядка применения инновационных технологий в сфере здравоохранения вне экспериментального правового режима; проработки механизмов, ускоряющих внедрение технологий ИИ при проведении реабилитационных и реабилитационных мероприятий.

¹⁶ Разработан Альянсом в сфере искусственного интеллекта, Аналитическим центром при Правительстве Российской Федерации и Минэкономразвития России на основе Национальной стратегии развития искусственного интеллекта на период до 2030 года.

Приложение 1

**Государственная программа Российской Федерации
"Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"**

Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 305. Реализуется с 2014 года. В 2021 году была подготовлена новая редакция данной государственной программы. Эта редакция утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2021 года № 514 "О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности".

Целью государственной программы является создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня. Для достижения данной цели в рамках государственной программы решаются следующие задачи:

формирование научного, технологического и производственного потенциала фармацевтической промышленности;

формирование кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности.

Ожидаемыми результатами реализации государственной программы в части развития медицинских технологий являются:

увеличение к 2024 году до 53% доли лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении);

увеличение к 2024 году до 40% доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении);

увеличение к 2024 году экспорта лекарственных средств и медицинских изделий не менее чем до 180 млрд рублей;

увеличение к 2024 году до 56% доли организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей;

увеличение доли стратегически значимых лекарственных средств, производство которых осуществляется по полному производственному циклу на территории Российской Федерации, до 93% к 2024 году;

выполнение прикладных научных исследований и экспериментальных разработок, выполняемых по государственным контрактам и договорам на проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ по разработке лекарственных средств.

Объем финансирования государственной программы за счет федерального бюджета и бюджетов государственных внебюджетных фондов должен составить в 2022 году 9,98 млрд рублей, в 2023 и 2024 годах – 9,86 млрд рублей ежегодно¹⁷.

В 2021 году на финансирование данной программы из федерального бюджета в соответствии с уточненной бюджетной росписью было предусмотрено 7,84 млрд рублей, исполнение расходов составило 5,9 млрд рублей (уровень исполнения – 75%)¹⁸.

В настоящее время в соответствии с Единым планом по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года и на плановый период до 2030 года (пункт 4.1.7.1. "Поддержка промышленности") в рамках государственной программы реализуются федеральные проекты "Развитие производства лекарственных средств", "Развитие производства медицинских изделий", "Развитие инвестиционной инфраструктуры исследований и разработок в области фармацевтической и медицинской промышленности"¹⁹.

В федеральном бюджете на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов на реализацию государственной программы предусмотрены ассигнования в объеме: 4,81 млрд рублей – в 2022 году; 2,68 млрд рублей – в 2023 году; 0,25 млрд рублей – в 2024 году. При этом на реализацию федерального проекта "Развитие производства лекарственных средств" предусмотрены бюджетные ассигнования в объеме 3,02 млрд рублей в 2022 году и 2,46 млрд рублей в 2023 году. На реализацию федерального проекта "Развитие инвестиционной инфраструктуры исследований и разработок в области фармацевтической и медицинской промышленности" в 2022 году из федерального бюджета будет направлено 1,5 млрд рублей. За счет этих средств будет осуществлен взнос в уставный капитал акционерного общества "Российская венчурная компания" (город Москва), для создания, организации деятельности и финансирования венчурного фонда, образованного в форме инвестиционного товарищества, в целях финансового обеспечения инновационных проектов в области фармацевтической и медицинской промышленности²⁰.

¹⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2021 года № 514 "О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности".

¹⁸ Предварительная оценка исполнения федерального бюджета за январь – декабрь 2021 года // Сайт Минфина России, 19 января 2022 года.

¹⁹ Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года и на плановый период до 2030 года. Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2021 года № 2765-р.

²⁰ Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 390-ФЗ "О федеральном бюджете на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов".

**Федеральный проект
"Развитие сети национальных медицинских исследовательских
центров и внедрение инновационных медицинских технологий"
в составе национального проекта "Здравоохранение"**

Целью федерального проекта является завершение формирования сети национальных медицинских исследовательских центров, внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, и клинических рекомендаций для повышения качества оказания медицинской помощи²¹.

В результате реализации данного федерального проекта будет сформирована сеть Национальных медицинских исследовательских центров в составе не менее 27 учреждений, национальными медицинскими исследовательскими центрами будет проведено не менее 25 тыс. консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий медицинских организаций в субъектах Российской Федерации, по результатам клинической апробации в клинические рекомендации будет включено не менее 60 новых методов профилактики, лечения и реабилитации.

Финансирование федерального проекта осуществляется за счет ассигнований из федерального бюджета²².

В 2021 году на реализацию данного федерального проекта было направлено из федерального бюджета 11,34 млрд рублей (в соответствии с уточненной сводной бюджетной росписью). Уровень освоения средств составил 100%. Уровень исполнения расходов по национальному проекту "Здравоохранение" в целом в 2021 году составил 95,2%²³.

В федеральном бюджете на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов на финансирование федерального проекта предусмотрены ассигнования в объеме 10,74 млрд рублей в 2022 году, 9,87 млрд рублей – в 2023 году и 12,11 млрд рублей – в 2024 году²⁴.

²¹ Паспорт национального проекта "Здравоохранение" (утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24 декабря 2018 года № 16).

²² Паспорт федерального проекта "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий". Приложение к протоколу заседания проектного комитета по национальному проекту "Здравоохранение" от 14 декабря 2018 года, № 3.

²³ Исполнение расходов федерального бюджета на реализацию национальных проектов // Сайт Минфина России. Новости. 18 января 2022 года.

²⁴ Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 390-ФЗ "О федеральном бюджете на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов".

**Материалы
Правового управления Аппарата Совета Федерации
на тему "Роль прорывных медицинских технологий
в условиях новых вызовов"**

Важнейшей задачей, стоящей перед системой здравоохранения, является разработка и внедрение в практику новых медицинских технологий, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, учитывая, что развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации определены Стратегией национальной безопасности Российской Федерации (утверждена Указом Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 года № 683) как важнейшее направление обеспечения национальной безопасности.

В связи с этим Стратегией развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года (утверждена Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 года № 254) к числу основных задач развития здравоохранения отнесены: создание условий для повышения доступности и качества медицинской помощи; разработка, внедрение и применение новых медицинских технологий и лекарственных средств; обеспечение биологической безопасности.

Решение поставленных задач предполагает, в частности, разработку новых медицинских технологий и их внедрение в систему здравоохранения; ускоренное развитие фундаментальных и прикладных научных исследований, внедрение и использование их результатов в интересах здравоохранения; разработку и внедрение современных молекулярно-генетических методов прогнозирования, диагностики и мониторинга течения заболеваний; новые методы регенеративной медицины, в том числе с применением биомедицинских клеточных продуктов; методы персонализированной фармакотерапии, включая технологии генетического редактирования и таргетную терапию, киберпротезы и человеко-машинные интерфейсы.

Важным направлением повышения эффективности медицинских услуг, особенно в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19), является использование телемедицинских технологий, которые обеспечивают доступность качественной медицинской помощи для пациентов, оказываемой с учетом требований, установленных статьей 362 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Минздрава России от 30 ноября 2017 года № 965н.

Важным стратегическим направлением развития медицинской науки и здравоохранения является персонализированная медицина, которая предполагает широкие возможности осуществления адресной профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также продления жизни каждого человека на основе геномики и молекулярной биологии. Как отмечено в постановлении Президиума РАН от 8 июня 2021 № 104 "Научные основы персонализированной медицины – реалии и возможности", "технологии персонализированной медицины обеспечат важнейшие преимущества для общества в будущем, а именно: возможность более взвешенных медицинских решений на основании глубинного понимания механизмов болезни и действия лекарств, повышение вероятности хорошего прогноза за счет таргетного воздействия, в первую очередь в онкологии, снижение вероятности побочных эффектов лекарств и других ятрогенных осложнений, концентрации усилий на профилактике, в том числе индивидуально обоснованной, обеспечение раннего начала лечения болезней на основании более чувствительных маркеров, включая возможность лечения до появления симптомов, а также точная перинатальная диагностика генетических дефектов и геновая терапия. Особое место в технологиях персонализированной медицины занимает искусственный интеллект и предиктивная аналитика, которые являются вершиной происходящей сегодня цифровизации здравоохранения и революцией в области анализа индивидуальных траекторий развития болезней и состояния здоровья людей".

Переход к персонализированной медицине, обозначенный в Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации (утверждена Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 года № 642) как одно из приоритетных направлений, может быть обеспечен с помощью российских генетических технологий.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 года № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации" в целях комплексного решения задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения реализуется Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 годы (утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 года № 479), основными целями которой являются комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий

генетического редактирования, и создание научно-технологических заделов для медицины, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области.

В Российской Федерации разрабатываются такие базовые генетические технологии в области медицины и биобезопасности, как векторные платформы на основе рекомбинантных вирусов, универсальные платформенные решения для быстрого создания вакцин, в том числе с применением технологий направленного редактирования генома. В рамках национального проекта "Наука" создано три геномных центра, а также четыре научных центра мирового уровня, которые напрямую занимаются разработкой широкого спектра технологий персонализированной медицины.

В декабре 2021 года в рамках Года науки и технологий на базе Федерального центра мозга и нейротехнологий ФМБА России создан Научно-производственный комплекс персонифицированной медицины, предназначением которого является разработка самых современных биотехнологических продуктов, их валидация, стандартизация, производство и использование для конкретных пациентов²⁵.

Переход к персонализированной медицине позволит обеспечить:

создание генетических редакторов для работы с лабораторными животными, тканями и культурами клеток;

создание животных и культур клеток с измененным геномом, которые могут использоваться для моделирования болезней человека;

разработку методов коррекции патологических состояний с использованием методов клеточной или тканевой инженерии;

создание принципиально новых средств борьбы с лекарственной устойчивостью патогенов;

нормативно-правовое сопровождение применения генетических технологий в биомедицине.

Предполагается, что в краткосрочной перспективе будут получены следующие результаты:

созданы методы генетического редактирования для повышения устойчивости клеток иммунной системы к ВИЧ-инфекции и вирусным гепатитам;

создано не менее трех лекарственных препаратов для терапии заболеваний с описанной генетической этиологией;

созданы *in vitro* и *in vivo* модели заболеваний человека;

созданы универсальная технологическая платформа для получения человеческих рекомбинантных моноклональных антител,

²⁵ Официальный сайт Правительства Российской Федерации.

основанная на бактериальных продуцентах, и не менее пять соответствующих препаратов против опасных инфекционных болезней и токсических состояний.

Разработка геномных редакторов и систем доставки позволит избирательно активировать, модифицировать или выключать гены-мишени, ассоциированные с патологическими процессами и генетическими заболеваниями, создавать лекарственные препараты нового поколения и биомедицинские клеточные продукты.

В решении стратегических задач значимым является Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах", определивший в том числе комплекс мер, направленных на защиту населения от воздействия опасных биологических факторов и предотвращение биологических угроз (опасностей).

Необходимо также отметить ведомственную целевую программу "Развитие фундаментальной, трансляционной и персонализированной медицины" (утверждена приказом Минздрава России от 1 февраля 2019 года № 42). Предусмотренный данной программой механизм направленного инновационного развития позволит получить востребованный отечественный прорывной продукт или прорывную технологию в короткие сроки, существенно сократив длительность инновационной цепочки и повысить эффективность использования финансовых ресурсов.

В рамках государственных заданий осуществляются научные разработки с целью получения новых лекарственных препаратов, включая иммунобиологические, медицинских изделий (диагностических тест-систем), биомедицинских клеточных продуктов, в том числе посредством реализации межведомственных проектов, направленных на разработку и внедрение инновационных медицинских продуктов.

Программой фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы), утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 3684-р, предусмотрено развитие такого направления, как медицинская физика в части глубоких фундаментальных исследований на стыке физики, химии и биологии, а также в части разработки новых методов и инструментов диагностики и лечения различных заболеваний. Приоритетные направления фундаментальных и поисковых научных исследований, в частности, включают фотонные технологии в медицине; ядерную медицину; разработку, конструирование и получение биологически активных таргетных векторов – носителей радионуклидов, исследование их радиофармакологического действия и безопасности в диагностике и

лечении злокачественных опухолей; наноструктуры для медицины и другое.

Комплексное решение задач ускоренного развития синхротронных и нейтронных исследований, необходимых для создания прорывных технологий, а также обеспечение создания и развития исследовательской инфраструктуры в Российской Федерации осуществляется в соответствии с Федеральной научно-технической программой развития синхротронных и нейтронных исследований и исследовательской инфраструктуры на 2019–2027 годы (утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 2020 года № 287). В числе ожидаемых результатов данной программы – создание на базе федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" новейшего отечественного научно-образовательного медицинского центра ядерной медицины, включающего в себя модернизированные комплексы ионной (углеродной), протонной лучевой терапии, онкоофтальмологический комплекс и радиоизотопный комплекс наработки широкого спектра медицинских радионуклидов для создания радиофармпрепаратов и отработки технологий для диагностики и терапии онкологических заболеваний, болезней глаза и его придаточного аппарата, болезней системы кровообращения, болезней нервной системы и иных заболеваний в целях их внедрения в субъектах Российской Федерации для обеспечения доступности медицинской помощи.

Кроме того, создание научно-образовательного медицинского центра ядерной медицины позволит достигнуть результата по таким перспективным направлениям, как использование для диагностики заболеваний радионуклидов с более коротким временем жизни, чем у изотопов, применяемых в настоящее время, а также получение радиоактивных источников высокой чистоты, что приведет к уменьшению дозы радиоактивного облучения, получаемой пациентом.

Большую роль в разработку и развитие прорывных медицинских технологий вносят инновационные научно-технологические центры, создание и деятельность которых регулируются Федеральным законом от 29 июля 2017 года № 216-ФЗ "Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". В их числе – инновационный центр "Сколково", инновационные научно-технологические центры "Русский", "Квантовая долина".

Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 октября 2021 года № 1779 создан Инновационный научно-

технологический центр "Парк атомных и медицинских технологий" (Калужская область, город Обнинск), основными направлениями работы которого станут ядерные исследования и разработки, ядерная медицина, информационно-коммуникационные, аддитивные и лазерные технологии, а также новые материалы.

Вместе с тем развитие инновационных технологий в медицине, их практическое внедрение сдерживается дефицитом соответствующих специалистов. Так, отмечается недостаток в обеспечении высококвалифицированными кадрами в области генетических технологий и геномных исследований, не менее остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей, способных обеспечивать подготовку кадров требуемого в этой области уровня.

Представляется, что эта проблема может быть отражена в проекте решения Совета по региональному здравоохранению при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации.











Совет Федерации
Федерального Собрания Российской Федерации

Информационно-аналитическое управление Аппарата Совета Федерации

Секретариат заместителя Председателя Совета Федерации Г.Н. Кареловой

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК
№ 10 (800)

РОЛЬ ПРОРЫВНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В УСЛОВИЯХ НОВЫХ ВЫЗОВОВ

Материалы заседания Совета по региональному здравоохранению
при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации
(*Совет Федерации, 25 февраля 2022 года*)

Под общей редакцией

А.Е. Петрова

Составители:

М.А. Щербаткина, Н.Ш. Асророва, О.Б. Аникеева, О.В. Павленко,
Н.Н. Аникина, Е.А. Фалецкая, Л.Н. Тимофеева, Т.Л. Ушакова

Оригинал-макет подготовлен
Издательским отделом Управления делами
Аппарата Совета Федерации

Электронная версия аналитического вестника размещена
в сети Интранет Совета Федерации в разделе "Информационные материалы"
и в сети Интернет (www.council.gov.ru) в разделе "Аналитические материалы"
При перепечатке и цитировании материалов ссылка на настоящее издание обязательна

Подписано в печать 11.04.2022. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 10,69. Тираж 50 экз. Заказ № и-32

Отпечатано в отделе подготовки и тиражирования документов
Управления информационных технологий и документооборота
Аппарата Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации