



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Инновационная медицина: проблемы и перспективы развития

В. И. Скворцова

**Москва
16 марта 2015**



Биомедицинская наука сегодня – медицина завтрашнего дня

Современные технологии создают предпосылки для увеличения продолжительности жизни на 30 лет

Смена социально-экономического и технологического укладов общества

Ключевые этапы развития медицинской науки



ЗП: Персонализированная
Профилактическая
Предиктивная медицина

Век биомедицины

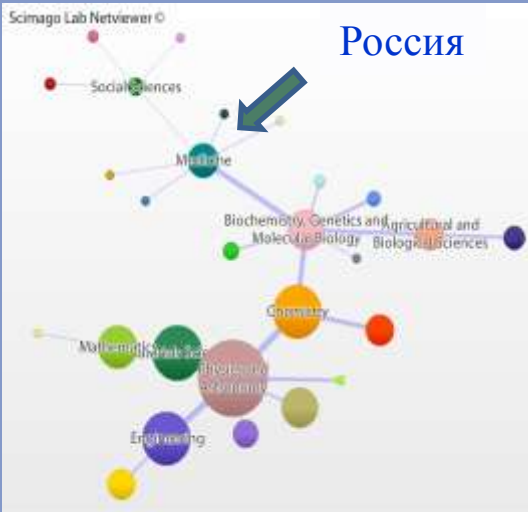
В ближайшие 20 лет возможен перелом в борьбе с такими заболеваниями как:

- ✓ Инфаркт миокарда
- ✓ Инсульт
- ✓ Туберкулез
- ✓ Нейродегенеративные заболевания (болезнь Паркинсона, Альцгеймера и др.)
- ✓ Инсулин-зависимый диабет
- ✓ Дисфункции органов

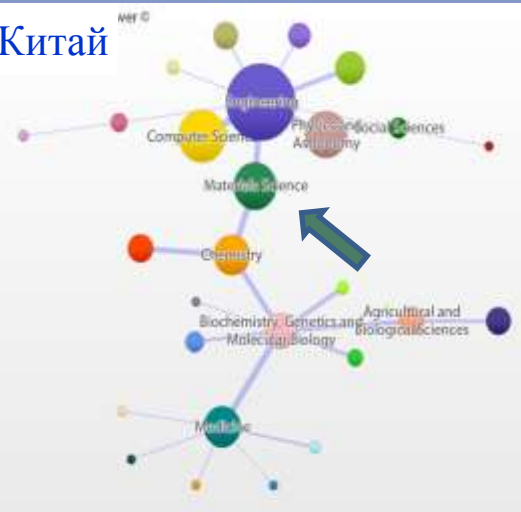


Место медицинской науки в системе научных дисциплин и механизмы ее развития

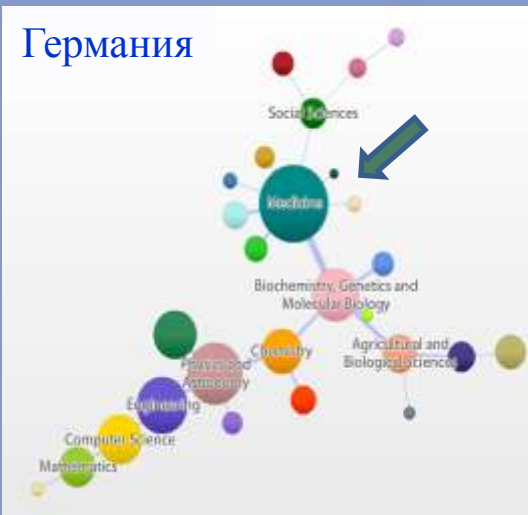
Россия



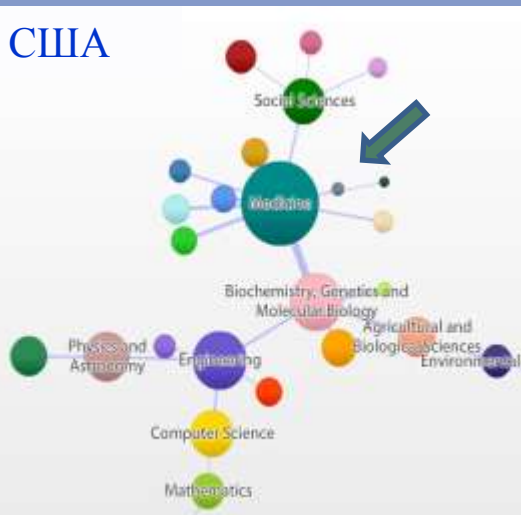
Китай



Германия



США



Биомедицина

Инженерное дело

Физика, астрономия

Источник: Scimago Lab, Copyright 2007-2015. Data Source: Scopus®

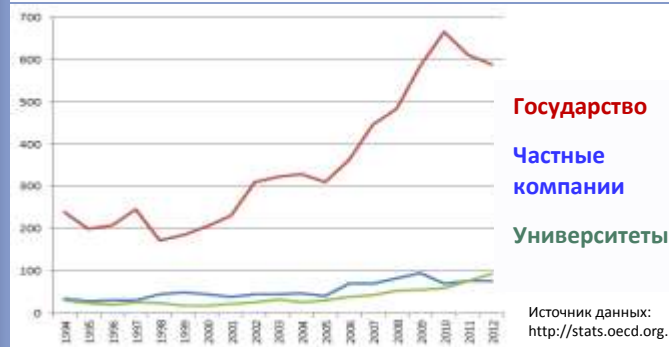
Выработка единых государственных приоритетов, целей развития и независимой экспертизы

Обеспечение опережающего развития медицинской науки и инновационной медицины на междисциплинарной основе

Концентрация ресурсов и создание непрерывной инновационной цепочки

Создание условий для формирования рынка и развития механизмов государственно-частного партнерства

Динамика затрат на исследования и разработки в сфере медицины и здравоохранения России





Результат невнимания к развитию критических технологий

Оценка технологического потенциала отдельных стран

RAND The Global Technology Revolution 2020, In-Depth Analyses

Мировые «критические» технологии, требующие ускоренного развития в РФ

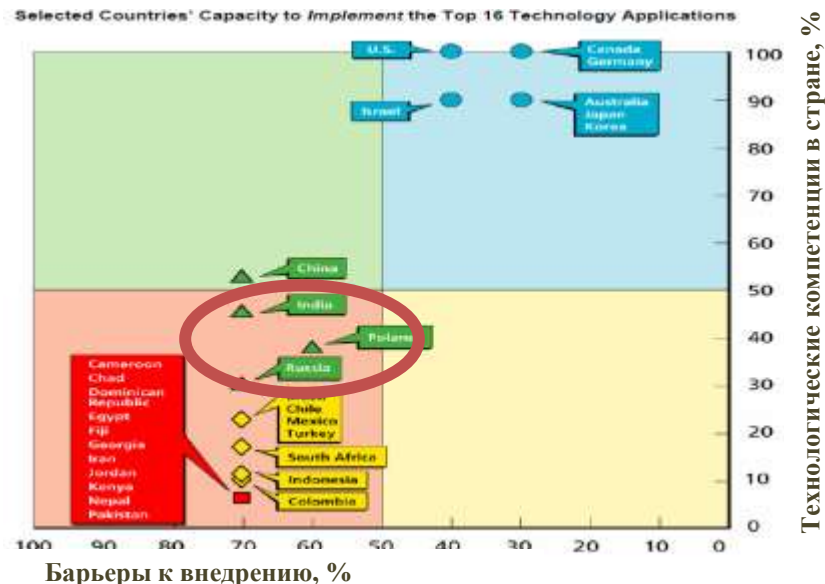
Геномика, генная инженерия

Фармакогенетика и персонализированная терапия

Клеточные технологии, выращивание органов, стволовые клетки, перепрограммирование, в том числе иммунной системы

Объединение приборов, оптических систем, молекулярной генетики

Регуляторные РНК



Барьеры к внедрению, %

Место российской медицинской науки в мировом рейтинге

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕСТО РОССИИ
Число ученых	4
Финансирование научных исследований	9
Число публикаций	15
Уровень цитирования	>20
Рейтинг публикационной активности (публикации в области медицины)	58



Анализ развития научных направлений

Уровень развития направления в РФ

слабый

сильный

Онкология



Нарушение клеточных систем ведущих к опухолеобразованию

Молекулярно-генетические механизмы дифференцировки, прогрессии и эволюции опухолей

Иммунологические и молекулярные маркеры опухолей

Молекулярные механизмы иммунного ответа

Резистентность и лекарственная устойчивость опухолей

Выявление факторов риска, массовый скрининг, профилактика

Методы и средства лечения

Критическое отставание в фундаментальных направлениях канцерогенеза, разработке технологий массового скрининга и профилактики

Инфекции



Структурные исследования вирусов и бактерий

Молекулярно-генетические механизмы развития инфекционных заболеваний и иммунного ответа

Жизненный цикл, эволюционная динамика и молекулярная генетика вирусов и бактерий

Изучение и диагностика латентных форм

Изучение ответной реакции иммунной системы на инфекцию, генетическая предрасположенность

Изучение лекарственной резистентности

Прогнозирование профилактика и мониторинг

Разработка и совершенствование перспективных и высокоточных систем диагностики

Методы и средства лечения

Россия обладает абсолютными компетенциями в фундаментальных и прикладных исследованиях инфекционных заболеваний. Уникальная возможность вывода отечественных компетенций на глобальный рынок



Особенности развития биомедицины и клинических исследований

1

- Острота этических вопросов

2

- Сравнительно более продолжительный исследовательский процесс - этап «трансляционной» медицины

3

- Размывание границ между фундаментальными и прикладными исследованиями, особенно в когнитивной сфере

4

- Внедрение результатов через национальные клинические протоколы и порядки оказания медицинской помощи, единые и обязательные на всей территории страны

5

- Потребность в ключевом общенациональном гаранте «устойчивого» спроса

6

- Ключевой конечный заказчик исследований и продуктов в условиях государственной системы ОМС и стандартизированной медицинской помощи – Минздрав России



Инновации в медицине. Внедрение в практическое здравоохранение

Медицинские платформы

Разрешение на клинические исследования

Регистрация

Национальные клинические протоколы

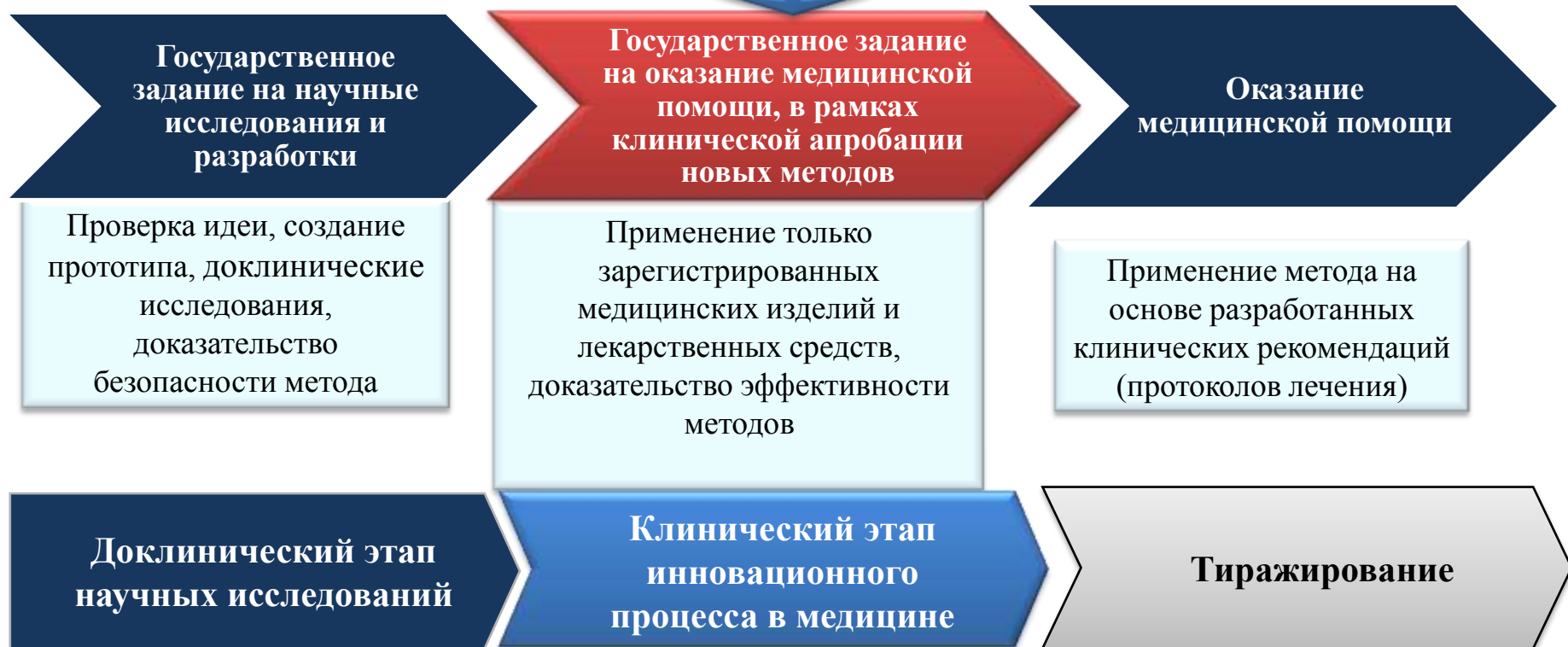




Внедрение принципов трансляционной медицины на основе оказания медицинской помощи, в рамках клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

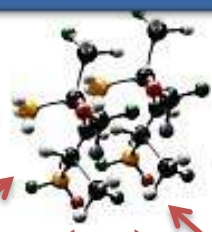
Федеральный закон от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»

Клиническая апробация заключается в практическом применении разработанных и ранее не использовавшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в целях подтверждения их эффективности





Инновации в медицине. Генерация знаний



Организация медицинских разработок по направлениям (платформам)

Педиатрия	Иммунология	Эндокринология	Неврология
Микробиология	Фармакология	Кардиология и ангиология	Онкология
Репродуктивное здоровье	Инвазивные технологии	Профилактическая среда	Психиатрия и зависимости
Инновационные фундаментальные технологии в медицине		Регенеративная медицина	

Производственные технологии

Поисковые биомедицинские исследования

Философия/Этика
Точные науки
Естественные науки



Развитие собственных технологий

Импорт технологий



Приоритетные направления развития медицинской науки и инновационного развития здравоохранения в Российской Федерации

Управление, экспертиза и формирование приоритетов инновационного развития здравоохранения осуществляется на основе сформированных медицинских научных платформ

Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р

Научный совет Минздрава России

14 НАУЧНЫХ ПЛАТФОРМ

регенеративная медицина	кардиология и ангиология
микробиология	иммунология
профилактическая среда	педиатрия
репродуктивное здоровье	неврология
инновационные фундаментальные технологии в медицине	инвазивные технологии
эндокринология	онкология
фармакология	психиатрия и зависимости

Сформированы рабочие группы Научного совета Минздрава России

Научная оценка государственного задания на осуществление научных исследований и разработок, выбор приоритетов развития

Сформированы 110 актуальных научно-инновационных проектов

Начато инициативное финансирование 28 научных проектов

Публикационная активность учреждений науки, подведомственных Минздраву России, в рамках выполнения государственного задания



Кадровый потенциал учреждений науки, подведомственных Минздраву России





Развитие приоритетных направлений медицинской науки и инновационного потенциала здравоохранения

Минздрав России в соответствии с «Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» является ответственным за разработку государственной политики в области биомедицины, а также совместно с Минпромторгом России - в области биофармацевтики

Персонализированная медицина

Нейрокогнитивные технологии

Клеточная и тканевая инженерия

Геномные и постгеномные технологии

Ядерная медицина и радиофармпрепараты

Фармакогенетика

Биосовместимые «интеллектуальные» материалы

Разработка ДНК-маркеров

Биобанкинг

«...нельзя отставать и от мировых тенденций. Ведущие страны уже стоят на пороге внедрения лечебных технологий, построенных на био- и генной инженерии, на расшифровке генома человека».

В.В. Путин, Послание Федеральному Собранию Российской Федерации, 12.12.2013.

В научных и образовательных учреждениях Минздрава России:

- 3 инновационных препарата находятся на стадии регистрации (рефралон (инъекции), триазавирин, бупраксон);
- 41 лекарственное средство - на стадии доклинических исследований;
- 75 медицинских изделий, из них 5 - находятся на стадии регистрации

Разработка мероприятий в рамках подпрограммы «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины» в рамках Государственных Программ



Совершенствование системы стандартизации качества лекарственных средств как основа для развития лекарственного обеспечения

Создан Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее (приказ Минздрава России от 19.11.2013 № 857)

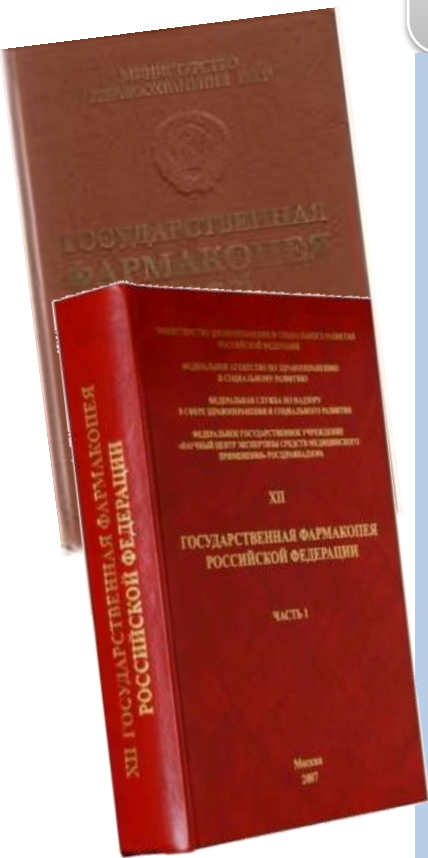
В ходе интенсивной работы Совета с декабря 2013 года рассмотрено 399 статей, из которых:

- 226 общих фармакопейных статей (ОФС);
- 173 фармакопейных статей (ФС), содержащие требования к методам анализа лекарственных средств, лекарственных форм, общим методам анализа;
- перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения.

Разработаны, рассмотрены и одобрены на заседаниях Совета:

- 32 ОФС и 8 ФС по препаратам крови, включая фармакопейные статьи на плазму крови для фракционирования и продукцию – препараты плазмы и утверждены приказом Минздрава России от 21.11.2014 № 768.

Указанные ОФС и ФС будут включены в очередное XIII издание Государственной фармакопеи, в настоящее время осуществляется комплекс организационных мероприятий по ее изданию



СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Основные положения концепции интегрированной системы инновационной медицины и здравоохранения

Поручение Президента Российской Федерации от 25.07.2014 Пр-1791

- создан Межведомственный совет по медицинской науке Минздрава России (приказ от 11.03.2015 №100н)
- принят Федеральный закон от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»
- создание национальных научно-практических медицинских центров на базе федеральных государственных бюджетных учреждений и обеспечение их взаимодействия головных федеральных медицинских исследовательских центров с медицинскими подразделениями соответствующего профиля

Внесение изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294, и др.



Координация междисциплинарного и межведомственного взаимодействия научных учреждений и практического здравоохранения





Создание вертикально интегрированной системы научно-методического руководства здравоохранением страны

перечень Поручений Президента от 01.10.2014 № Пр2606

Национальный научно-практический медицинский центр

Опыт реализации программ дополнительного профессионального образования

Наличие среди медицинских работников кандидатов и/или докторов медицинских наук

Совокупный показатель индекса Хирша медицинской организации

Совокупный показатель импакт фактора медицинской организации

Наличие договоров о сотрудничестве с международными медицинскими организациями или участие в международных медицинских клинических и/или научных программах

Показатели качества медицинской помощи в медицинской организации

Доля больных, пролеченных методами ВМП

Наличие подразделений и технологий, необходимых для оказания медицинской помощи

Доля врачей, имеющих высшую квалификационную категорию

Наличие медицинских работников, имеющих стаж работы по требуемой специальности не менее 7 лет и опыт их участия в многоцентровых проектах

национальный научно-практический медицинский центр

межрегиональный центр

региональные медицинские организации и подразделения

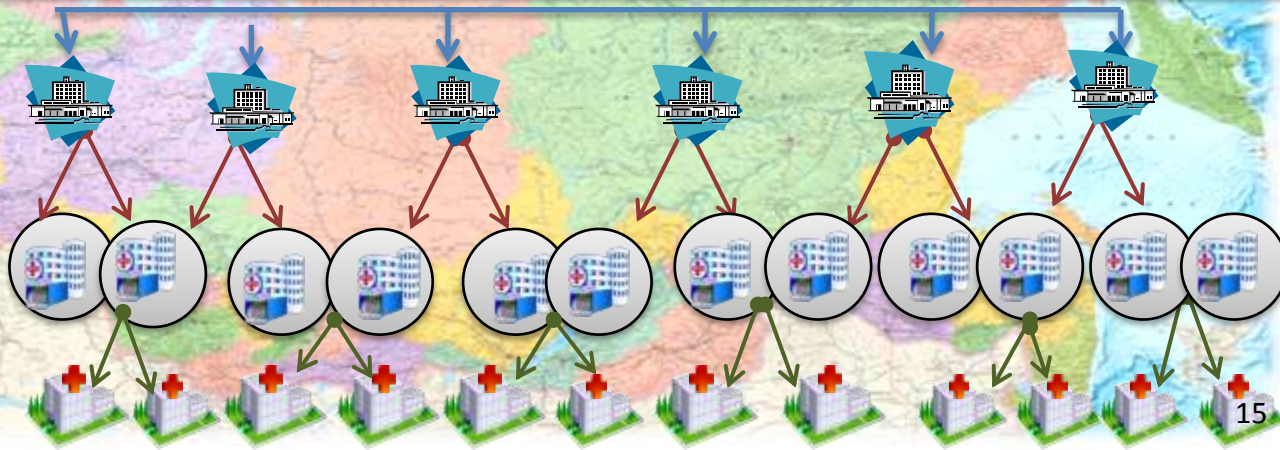
Национальные научно-практические медицинские центры

Координация профильной медицинской деятельности и организационно-методическое руководство

Межрегиональные медицинские центры

Региональные медицинские центры

Муниципальные медицинские учреждения





Укрепление научных школ России

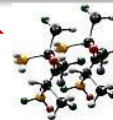
Медицинская
промышленность



Биомедицина



Фармацевтика
Фармакология



Экселенс центр
для студентов и аспирантов

Экселенс центр для преподавателей

Малые
инновационные
предприятия

Старт-ап
проекты

Бизнес

Институты
развития

ВУЗ

Научный
центр

Клиника

Standart
Operation
Procedures

Молекулярная
генетика

Постгеномика

Протеомика

Молекулярная
физиология

Биоинженерия

Биоинформатика

Трансляционная
медицина

Точные науки, Естественные науки, Философия/Этика



Развитие инновационной инфраструктуры медицинской науки

Формирование в Российской Федерации медицинских кластеров, объединяющих учреждения различного профиля и формы собственности вокруг «якорной структуры» - ведущего научного или образовательного медицинского учреждения.

В соответствии с решением Научного совета Минздрава России от 11 февраля 2014 г. № 73/27/04 формируются медицинские кластеры на базе ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр» Минздрава России и ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России



На базе медицинских кластеров создаются центры доклинических трансляционных исследований

Предполагаемая структура центров:

Проведение поисковых исследований

- Отдел биоинформатики и геномных исследований
- Отдел медицинских нанобиотехнологий
- Отдел молекулярных технологий
- Отдел экспериментальной хирургии

Создание новых лекарств и медицинских технологий

- Отдел клеточных технологий
- Отдел нейрофизиологии и нейрореабилитации
- Лаборатория молекулярной онкологии
- Лаборатория цереброваскулярной патологии и инсульта
- Отдел биоинженерии, лаборатория модификации лекарственных форм
- Отдел биоинженерии, лаборатория рецепторного скрининга
- Отдел химии и лекарственных субстанций
- Криобанк

Испытания лекарств и новых медицинских технологий

- Отдел доклинических исследований с виварием





Форсайт-оценки развития приоритетных, инновационных технологий в мире в 2015-2030 годы

Из 41 технологии - 14 биомедицинских

Применение стволовых клеток для лечения различных заболеваний

Тканевая инженерия

Технологии производства персонализированных лекарственных препаратов и лечения

Геномы человека и протеомика

Биогенетические материалы

Хирургия на основе компьютерных технологий

Биоактивные материалы и покрытия

Диагностическая техника и «ремонт» человеческих органов

Протеиновый инжиниринг

Технологии широкомасштабного анализа ДНК

Новые инструменты для проведения диагностики на живом организме (in vivo)

Клеточная терапия

Биочипы

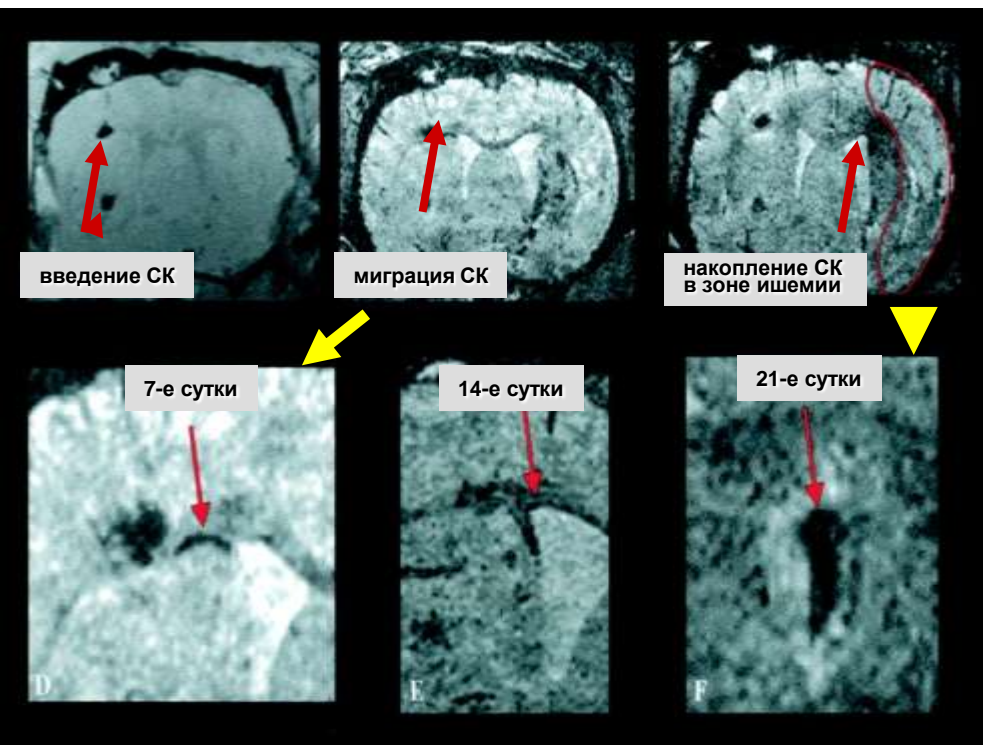
Искусственные «интеллектуальные конечности» человека



Регенеративная медицина: разработка биомедицинских клеточных продуктов

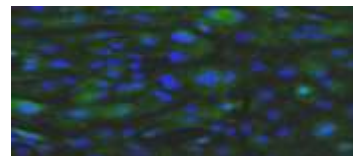
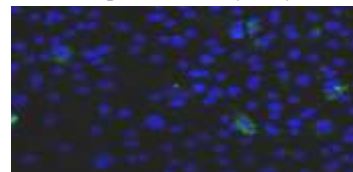
- Биомедицинские клеточные продукты для восстановления функций мозга (закончен комплекс доклинических исследований, разработка готова к регистрации и внедрению)
- Биомедицинские клеточные продукты для реконструкции уретры (закончен комплекс доклинических исследований, разработка готова к регистрации и внедрению)
- Биомедицинские клеточные продукты для заместительной клеточной терапии заболеваний печени и инсулин-зависимого диабета
- Биомедицинские клеточные продукты для восстановления хрящевой ткани при повреждениях гортани и трахеи

Миграция стволовых клеток, меченных микрочастицами оксида железа, в зону фокальной церебральной ишемии

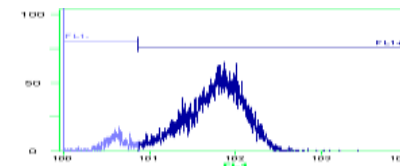


Биомедицинские клеточные продукты для заместительной клеточной терапии инсулин-зависимого диабета

Имунофенотипическая окраска по инсулину

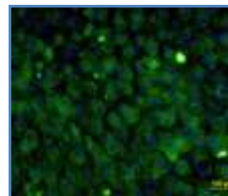


Проточная цитометрия, окраска по инсулину



Тканевой эквивалент хрящевой ткани для восстановления дефектов гортани и трахеи

Мезенхимные клетки с хондрогенным потенциалом



Формирование in vitro эквивалента хрящевой ткани



Формирование эпителио-хрящевое эквивалента





Проект федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»

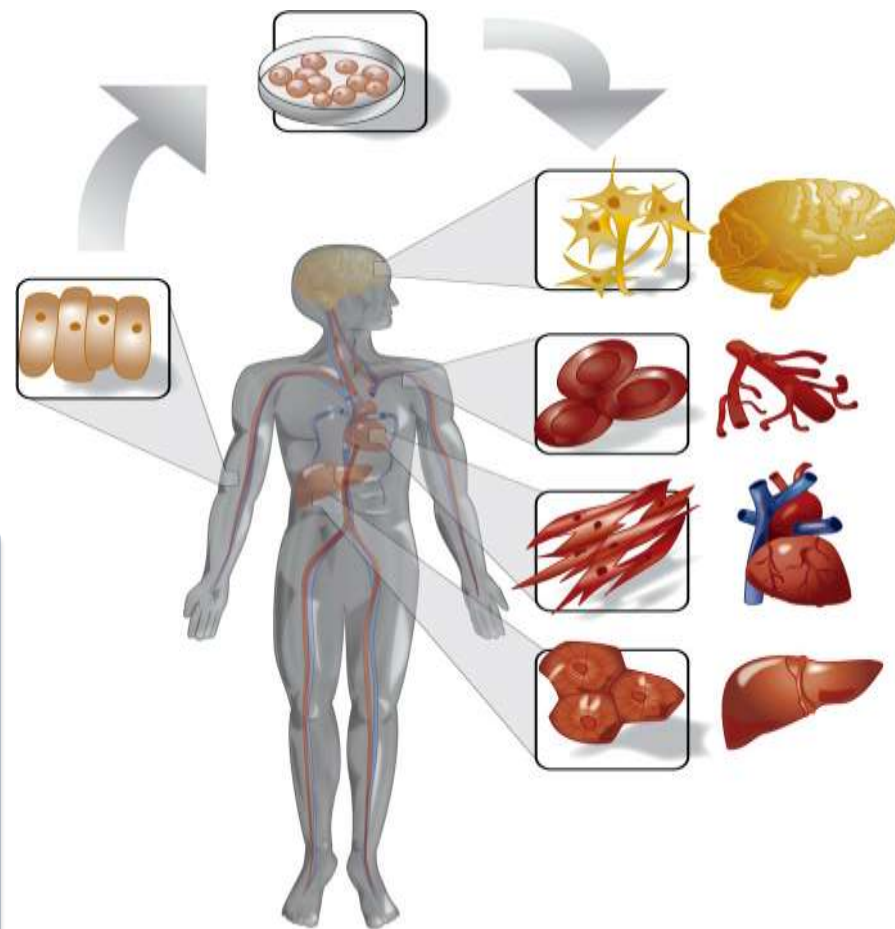
Внесен в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 160-р

Законопроект регулирует отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, хранением, утилизацией, применением, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации – биомедицинских клеточных продуктов.

Проект федерального закона создает условия для формирования в Российской Федерации новой отрасли биомедицины

Накоплен потенциал для внедрения в клиническую практику биомедицинских клеточных продуктов – выращены кожа, кость, хрящ, уретра, роговица

В течение ближайших 3 лет запланировано вырастить гортань, трахею и печень



В 2012 году в США было подано более 100 заявок на регистрацию биомедицинских клеточных продуктов



Разработка систем 3D моделирования и развитие технологий биосовместимых медицинских имплантов для реконструкции органов и тканей и замещения дефектов

Образцы биорезорбируемых моделей



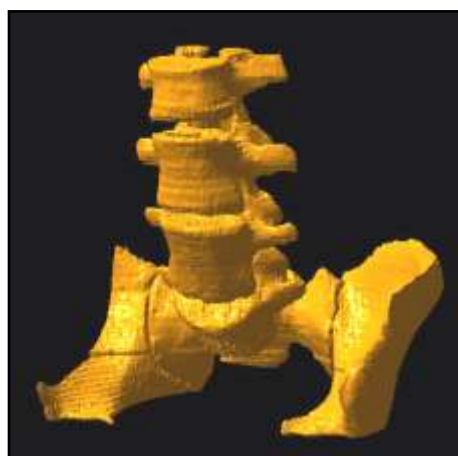
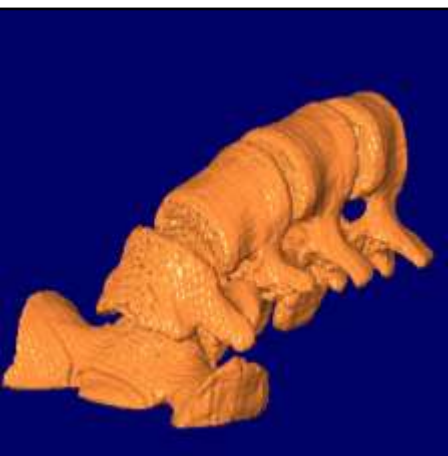
Трехмерные модели сердечно-сосудистой системы



Реконструкция на основе данных 3D компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии



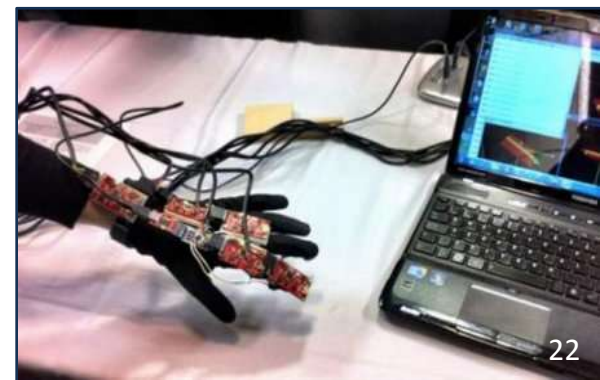
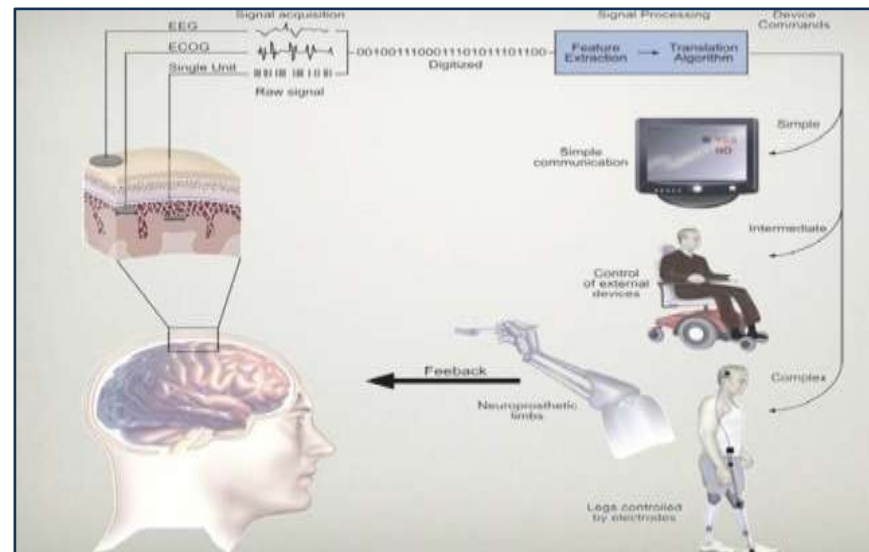
Лазерная стереолитография для спинальной хирургии





Медицинские технологии на основе интерфейса мозг-компьютер

- Интерфейс мозг-компьютер - сопряженный экзоскелет кисти руки
- Интерфейс мозг-компьютер - сопряженный экзоскелет верхней конечности
- Интерфейс мозг-компьютер - сопряженный нейрокоммуникатор
- Нейротренажер на основе 3D моделей тела





Молекулярная онкология: разработка технологии ранней диагностики и мониторинга опухолей

Оптимизация технологии для раннего поиска мутаций

фрагментированная геномная ДНК

