

СТАНДАРТЫ «УМНОЙ» МЕДИЦИНЫ

РАЗРАБОТКА НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПОЗВОЛИТ РЕЗКО ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ САМЫХ СЛОЖНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПРОВОДИТЬ РАННЮЮ ДИАГНОСТИКУ РАКА. НО ДЛЯ РАЗВИТИЯ ЭТОГО РЫНКА КОМПАНИЯМ НЕОБХОДИМО СВОЕВРЕМЕННОЕ ОБНОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ. РЕШИТЬ ЭТИ ЗАДАЧИ ДОЛЖНО НАПРАВЛЕНИЕ НТИ «ХЕЛСНЕТ». КСЕНИЯ ИЛЬИНСКАЯ

К рынку «Хелснет» в НТИ относятся перспективные разработки по нескольким направлениям: от медицинской генетики и биомедицины до вопросов активного долголетия. Его объем в рамках мирового рынка здравоохранения уже к 2020 году может достигнуть \$2 трлн, а к 2035 году — более \$9 трлн. Однако пока доля российского рынка составляет лишь 1,42% (\$13,9 млрд). В перспективе она должна вырасти вдвое — до 3%, а пять российских компаний должны войти в топ-70 по объемам продаж, при этом 70% продуктов и услуг в рамках рынка к тому моменту должны иметь полный цикл производства в России.

КЛЕТКИ В БАНКАХ Главная головная боль медицинских стартапов — проблема финансирования. Частный капитал отпугивают длинный цикл разработки и неочевидный результат, а также обязательное условие наличия у инвесторов профильной экспертизы, которая позволила бы грамотно оценить проект и управлять его развитием. Поэтому появление новейших медицинских разработок требует серьезного финансового плеча от государства. На данный момент субсидии Фонда поддержки проектов НТИ получили два проекта «Хелснет». Один из них — проект компании «Дистанционная медицина» по внедрению удаленного мониторинга состояния пациентов с хроническими заболеваниями: гипертонией, сахарным диабетом, бронхиальной астмой. По словам генерального директора компании, руководителя направления «Информационные технологии в медицине» «Хелснет» Матвея Малкина, проект позволяет кардинально улучшить существующую модель диагностики и лечения пациентов. Меняется схема принятия решений: не пациент сам определяет, когда надо обратиться к врачу, а врач на основании объективных данных приборов определяет способ и срочность контакта с пациентом. Это становится главным фактором для предотвращения развития обострений и осложнений заболеваний и, как следствие, позволяет существенно снизить расходы системы здравоохранения. Размер субсидии проекта составил более 400 млн руб. Пилотный мониторинг для пациентов с диагнозом «гипертония» уже реализуется в 15 регионах России.

Свыше 300 млн руб. федеральной субсидии получил проект «Живое дыхание» — технологическая платформа для персонального лечения и управления здоровьем. Небольшие гранты (по 10–20 млн руб.) от Фонда содействия инновациям и других институтов развития выделены еще нескольким десяткам компаний: проектам по созданию новых препаратов, тест-систем и устройств для телемедицины.

В сентябре портфель рынка «Хелснет» пополнился новым проектом: одобрение Межведомственной рабочей группы НТИ получила компания «Национальный Биосервис». Проект с 2014 года входит в портфель Биофонда РВК — это первый в России исследовательский биобанк и биосервис. Компания занимается сбором и анализом образцов биологических материалов, необходимых для разработки новых лекарственных препаратов и диагностических систем. Биобанки НБС уже работают в Москве, Санкт-Петербурге и Нижнем Новгороде. За счет поддержки НТИ в компании планируют масштабировать сеть биобанков тканей, клеточных линий и других исследовательских продуктов в пяти российских регионах. Исследования биоматериалов, как ожидают разработчики, позволят повысить качество диагностики и лучше анализировать эффективность терапии, в том числе найти возможные комбинации для лечения опухолей.

«Развитие персонализированной таргетной терапии онкологических заболеваний является приоритетной задачей в онкологии», — отмечает гендиректор компании



РАЗРАБОТКА НОВЫХ КЛЕТЧНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПОЗВОЛИТ ЭФФЕКТИВНЕЕ БОРЬБЫ С РАКОМ

«Национальный Биосервис» (НБС) Виталий Пруцкий. «Необходимость реформировать систему онкологической помощи в стране признает не только медицинская общественность, но и самое высокое руководство. Наша компания принимает участие в исследовательских проектах по созданию диагностических тестов для ранней диагностики различных онкологических патологий (например, колоректального рака и рака легких), а также самостоятельно проводит исследования в этом направлении», — добавляет глава НБС.

По словам заместителя руководителя направления «Биомедицина» рабочей группы «Хелснет» Андрея Ломоносова, среди самых перспективных секторов в рамках «Хелснет» можно выделить телемедицину: здесь быстрый эффект может быть достигнут за счет цифровизации. На российском рынке также уже есть перспективные разработки средств ранней диагностики онкозаболеваний: компания «СибЭнзим» создает тест-систему, которая позволит с 90-процентной вероятностью выявлять отдельные виды рака уже на первой стадии. В перспективе это снизит расходы не только на диагностику, но и на лечение. Еще одно направление — противораковые клеточные препараты, которые позволяют так настроить иммунную систему, чтобы она сама боролась с опухолью, перечисляет господин Ломоносов.

Ряд проектов появился в области роботизированной медицины. В частности, речь идет о создании «умной» операционной на базе интернета вещей и технологий дополненной реальности. Это позволит создавать не только сложные и дорогие машины, но и маленьких роботов для

повышения точности инъекций, а также лучевой терапии (робот позволяет точнее вводить дозу в область опухоли), добавляет заместитель главы рабочей группы.

НОВЫМ ЛЕКАРСТВАМ ГОТОВЯТ ФАСТ-ТРЕК

В рабочей группе НТИ участвуют представители профильного министерства, науки, клинические центры и разработчики лекарственных средств. «Хелснет» готовит проекты документов для согласования с ведомствами в рамках утвержденной в мае нормативной карты. К концу года планируется обновление и основной «дорожной карты», в том числе за счет добавления новых областей, рассказывает Андрей Ломоносов. В настоящее время очень важно, чтобы в России заработали новые правила регистрации ЕАЭС.

По словам заместителя главы рабочей группы, среди нормативных изменений актуально регулирование проведения новых видов клинических испытаний, в частности таких, которые используют элементы адаптивного дизайна. В будущем это позволит более эффективно проводить клинические испытания персонализированных препаратов, а кроме того, испытывать лекарства от редких заболеваний, когда трудно набрать достаточное количество участников. Такие нормы уже действуют в ЕС и США.

Еще одно направление — внедрение новых методов лечения. Росздравнадзор уже применяет практику очных консультаций с компаниями еще на стадии разработки, но сейчас это касается только медтехники, в то время как такая мера необходима и для фармпрепаратов. Так разработчики получают возможность заранее понять, как можно будет регистрировать препарат в будущем. Подобная процедура важна для производителей геннотерапевтических

и иммуномодулирующих лекарств — это те сектора, где российские компании способны успешно конкурировать, объясняет Андрей Ломоносов.

Пока же процесс регистрации препаратов в России идет медленнее, чем в других странах. В США и ЕС действует ускоренная процедура для перспективных методов лечения — когда препарат можно выписывать пациентам уже после второй фазы клинических испытаний. Это сокращает путь до выхода на рынок в два раза — с 12–15 до 6–8 лет. «У нас пока такого механизма нет, однако для инвестиционной привлекательности разработки новых препаратов в России он необходим», — считает господин Ломоносов. Остаются проблемы и в выводе на рынок уже зарегистрированных препаратов — для этого требуется изменение стандартов медицинской помощи, списков кодов и т. п. Этот процесс может занимать до семи лет. При этом проблема возникает при оценке медико-экономической целесообразности: цена новых лекарств зачастую выше, но они эффективнее. В итоге однократная манипуляция получается дороже, но в перспективе экономятся существенные средства. Четкого механизма такой оценки сейчас нет, поэтому новые лекарства сложно интегрировать в рынок.

Для компаний на рынке телемедицинских услуг важно также изменение порядка лицензирования медицинских организаций, осуществляющих деятельность без очного контакта с пациентом, добавляет Матвей Малкин. Помимо этого требуется создание организационного и финансового механизма апробации, пилотирования новых продуктов и услуг для оценки их медико-экономической эффективности и последующего погружения в программу государственных гарантий, заключает глава компании. ■