



День назад / Мнения / Аналитика



Препятствия перед российской медицинской наукой

Как наладить академические клинические исследования в России

Прочту позже



Валерий Шарифулин / ТАСС

Пандемия пришла внезапно, и большинство стран, большинство систем здравоохранения, врачебное и научное сообщества оказались, по большому счету, к ней не готовы. Но все вспомнили, что приоритет общества – здоровье и благополучие людей.

На поверхности во многих странах – проблемы организации медицинской помощи и эффективного контроля над эпидемией. Однако не стоит забывать и о более глубоком источнике кризиса – недостаточном развитии медицинской науки и технологий. Фокус на решение текущих проблем, без должного инвестирования в будущее отрасли в периоды благополучия, становится причиной уязвимости человечества.

Но любая новая технология в медицине, и особенно в онкологии, – дело очень дорогое и очень долгое: от фундаментальной идеи в лаборатории через несколько последовательных фаз клинических исследований к регистрации и внедрению. Фармацевтическая индустрия играет в их разработке важнейшую роль, но не менее важны и академические клинические исследования. Чаще всего они касаются оптимизации схем терапии, различных комбинаций препаратов, новых показаний к применению известных лекарств. Эти вопросы крайне важны для клинической, и в том числе онкологической, практики, но редко поддерживаются разработчиками или производителями лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских устройств или тест-систем.

Особенно сложна разработка методов диагностики и лечения редких болезней и болезней детей: малое количество пациентов и отсутствие рыночного стимула к индустриальной разработке делают опору на академические исследования единственно возможной. Для примера: основным государственным источником финансирования исследований в области медицины в США остаются национальные институты здоровья, деятельность которых покрывает широкий спектр фундаментальных, трансляционных и клинических исследований. Бюджет этой организации в 2020 г. составляет \$41,7 млрд!

Что мешает развитию медицинской науки в России

Первое и основное препятствие – отсутствие финансирования. Если фундаментальные исследования в области биологии и медицины могут проводиться за счет грантов от научных фондов и специализированных государственных программ, то клиническая наука практически не имеет источников финансирования.

Федеральные научные центры финансируются из бюджетных и внебюджетных средств. Бюджетные деньги могут быть направлены на заработную плату. И если нет специализированных программ, то просто внебюджетными средствами покрыть остальные расходы на исследования невозможно: стоимость одного клинического исследования может составлять от нескольких миллионов до сотен миллионов рублей!

Система обязательного медицинского страхования (ОМС), основной источник средств для закупки лекарств и расходных материалов, оплачивает затраты только на стандартное лечение, по клиническим рекомендациям. Любое отклонение от стандартной схемы лечения служит основанием для штрафных санкций в

отношении лечебного учреждения. Более того, зачастую ОМС не покрывает и стандартное лечение в случае клинических исследований, так как общее оказание помощи выходит за рамки стандартного.

Еще одна форма поддержки, несколько лет назад введенная Минздравом, клиническая апробация, – инструмент более широкого внедрения уже доказанного метода лечения в клиническую практику и мало подходит в сегодняшнем виде для научных целей.

Вторая, не менее важная проблема, – регулирование клинических исследований. Большинство из них (кроме наблюдательных) в случае изучения лекарственных средств или биомедицинских клеточных продуктов подпадает под соответствующие федеральные законы, в первую очередь законы об обращении лекарственных средств и о биомедицинских клеточных продуктах. Требования и процедуры, установленные этими законами, для большинства научных организаций невыполнимы: долго и дорого. Это резко ограничивает возможности исследовательских центров в организации собственных исследований и замедляет продвижение науки и получение новых знаний.

Перечисленные главные (отнюдь не все) барьеры затрудняют проведение исследований и ведут к дальнейшей деградации клинических исследований в нашей стране.

Что можно было бы сделать

1. Открыть финансирование отечественных клинических и трансляционных исследований. Наиболее логичным видится переформатирование программы клинических апробаций в программу трансляционных и клинических исследований с передачей соответствующего финансирования. Для этого крайне важно предусмотреть эффективный экспертный отбор проектов, сейчас он практически отсутствует.
2. Открыть возможность использования средств ОМС для оплаты без ограничений стандартных процедур и методов лечения больного в клиническом исследовании. Из средств финансирования исследования должны оплачиваться только дополнительные процедуры, необходимые для исследования и не входящие в стандарты ОМС.
3. Внести изменения в соответствующие федеральные законы, касающиеся клинических исследований, а именно: дать определение клинических

исследований, инициированных отечественными учеными, участвующими в независимых многоцентровых отечественных или международных академических исследованиях. Для этих исследований организовать более простую процедуру одобрения и регистрации, что будет способствовать не только увеличению исследовательской активности, но и наибольшей прозрачности и возможности анализа проводимых в России клинических исследований.

4. Разработать методические рекомендации для клинических исследований в России с учетом российских академических особенностей. Академические клинические исследования – критически важная часть пути от идеи к клинической технологии, они дороже и сложнее, чем фундаментальные работы. Без понятной государственной поддержки таких исследований затраты научных фондов на предыдущие этапы биомедицинских исследований становятся фактически бессмысленными.

Надо сказать, что индустриальных клинических исследований недостаточно: рыночные механизмы не в полной мере отражают интересы пациентов и гуманистическую функцию медицины. Чтобы значимо продвинуть медицинскую науку в России, необходимо действовать сейчас. Иначе несколько поколений пациентов останутся без будущего, а врачи все чаще будут бессильны перед угрозами здоровью и благополучию человека.

Авторы – учредительница «Ракфонда», кандидат медицинских наук; заместитель директора Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева, доктор медицинских наук, профессор; руководитель группы по регуляторике Национальной технологической инициативы HealthNet, кандидат медицинских наук; заместитель директора Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Блохина, председатель Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), доктор медицинских наук, профессор

Обсудить

Подписаться на уведомления

Аналитика

Рекомендуем

Какой будет новая серия сериала о нефтяной войне между Россией, США и саудитами

Почти 40% россиян уверены в отстаивании Путиным интересов олигархов

Собянин обратился к столичной полиции из-за очередей в метро

Российские фармкомпании предупредили о росте цен

**Информация о выходе печатной
газеты «Ведомости»**

Печатная газета «Ведомости» не будет выходить с 12 по 31 мая 2020 года из-за угрозы распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), введения в Москве режима повышенной готовности и ограничений, установленных Указом Мэра Москвы от 05.03.2020 № 12-УМ.

Если у вас есть подписка на газету, вы сможете читать «Ведомости» на сайте без ограничений. Чтобы получить полный доступ к закрытым статьям, напишите нам: podpiska@vedomosti.ru. Укажите email для входа в личный кабинет на сайте и адрес доставки газеты.

Подписка

Наши проекты

Реклама

HBR Россия

Справочник компаний

Как потратить

Об издании

Ведомости&

Редакция

Карьера

Менеджмент

Конференции

Архив

Практика

Обратная связь

Справочный центр

Контакты

127018, г. Москва, ул. Полковая, д. 3, стр. 1

На карте  

+7 495 956-34-58, +7 495 956-07-16

info@vedomosti.ru



Мобильное приложение



Электронное периодическое издание «Ведомости» (Vedomosti) зарегистрировано в Федеральной службе по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия 22 декабря 2006 г. Свидетельство о регистрации Эл № ФС77–26576.

Рекламно-информационное приложение к газете «Ведомости». Зарегистрировано Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор) за номером ПИ № ФС 77 – 77720 от 17 января 2020 г.

Любое использование материалов допускается только при соблюдении правил перепечатки и при наличии гиперссылки на vedomosti.ru

Новости, аналитика, прогнозы и другие материалы, представленные на данном сайте, не являются офертой или рекомендацией к покупке или продаже каких-либо активов.

Сайт использует IP адреса, cookie и данные геолокации Пользователей сайта, условия использования содержатся в Политике по защите персональных данных

Все права защищены © АО Бизнес Ньюс Медиа, 1999–2020

