



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«*Российская Академия Наук*»

ПРЕЗИДИУМ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

8 июня 2021 г.

Москва

№ 104

Научные основы персонализированной
медицины – реалии и возможности

Президиум РАН, заслушав и обсудив доклад академика РАН Шляхто Е.В. «Научные основы персонализированной медицины – реалии и возможности» и содоклады академика РАН Глыбочко П.В., члена-корреспондента РАН Свистунова А.А. «Цифровой биодизайн и персонализированное здравоохранение», академика РАН Филаретовой Л.П. «Интегративная физиология – медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям стрессоустойчивости», члена-корреспондента РАН Сычева Д.А. «Клинико-фармакологические технологии персонализированной медицины: проблема имплементации в клиническую практику», члена-корреспондента РАН Имянитова Е.Н. «Персонализированная медицина в онкологии», члена-корреспондента РАН Мокрышевой Н.Г. «Персонализированная эндокринология», доктора биологических наук Дмитриева А.В. «Микробная и антимикробная терапия: код доступа» (Институт экспериментальной медицины) и члена-корреспондента РАН Ковтун О.П. «Персонализированная медицина – стратегический вектор развития медицинской науки и здравоохранения», отмечает высокую научную и социальную значимость исследований и разработок в области персонализированной медицины. Современная концепция персонализированной медицины (ПМ) уже давно вышла за рамки только геномики и молекулярной биологии и предполагает широкие возможности осуществления адресной профилактики, диагностики и

лечения заболеваний, а также продления жизни каждого человека. Во всем мире идут активные исследования в данной области, что нашло отражение в том, что среди регистрируемых новых лекарственных препаратов уже сегодня не менее трети имеет индивидуализированные показания. Ожидается, что технологии ПМ 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 ПМ 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.

В Российской Федерации переход к персонализированной медицине обозначен как одно из приоритетных направлений в Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации. В рамках Национального проекта «Наука» уже созданы три геномных центра, а также четыре научных центра мирового уровня (НЦМУ), которые напрямую занимаются разработкой широкого спектра технологий ПМ. Большое внимание уделяется этому разделу и в Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019-2027 годы. В РАН традиционно направление разработки лекарств, геномные исследования, а также интеграция информационных технологий и медицины являлись приоритетными в исследованиях и разработках. Президиум РАН отмечает, что практическое внедрение персонализированной медицины тесно связано с развитием цифрового здравоохранения, а также понятием ценностно-ориентированной медицинской

помощи. Это диктует необходимость совместной работы врачей, биологов, химиков, математиков, инженеров, программистов – представителей множества научных специальностей для успешного создания таких технологий.

Президиум РАН отмечает, что на современном этапе важны более тесное взаимодействие и обмен компетенциями между учеными различных областей, что может быть решено путем создания специализированной информационной площадки и экспертного сообщества по вопросам ПМ. Такой информационной площадкой для обсуждения тематик проектов, обмена информацией и данными, формирования общих стратегических инициатив и единых документов и планов, размещений биоинформатических национальных ресурсов может стать «Инновационный Центр по персонализированной медицине». Ядром такого информационного ресурса и базовой организацией для развертывания его информационной инфраструктуры готов стать НЦМУ «Центр персонализированной медицины» в лице НМИЦ им. В.А. Алмазова Минздрава России, вся программа создания и развития которого полностью сосредоточена на формировании экосистемы в области персонализированной медицины, в том числе при развитии международной интеграции, участии бизнес-партнеров и подготовки кадрового резерва.

Примером успешной интеграции в мире может быть Альянс персонализированной медицины в США, а также информационный хаб по ценностно-ориентированному здравоохранению в рамках стран G20, созданный в 2020 году. Именно руководство НЦМУ «Центр персонализированной медицины» представляет Российскую Федерацию в структуре такого Хаба, что дает возможность перенять опыт его успешного функционирования для интеграции деятельности различных учреждений и регионов России при активном содействии РАН.

При президиуме РАН целесообразно создать Экспертный совет по вопросам персонализированной медицины, который может осуществлять функции независимой экспертизы проектов, оценки компетенций учреждений и, в определенной мере, контроль за выполнением проектов и отсутствием

дублирования разработок. К деятельности Экспертного совета важно привлечь международных экспертов, что обеспечит мировой уровень отбора проектов и повышение интеграции России в крупные международные проекты в данной области.

Одной из существенных проблем внедрения новых технологий в практику здравоохранения является необходимость преодоления большого числа бюрократических барьеров. Регистрация лекарств и изделий, оценка медицинских технологий, внесение новых подходов в клинические рекомендации, стандарты лечения и тарифы оказания медицинской помощи требуют длительного времени и не всегда завершаются успехом в силу инертности здравоохранения как отрасли. С учетом растущей потребности в новых технологиях продления жизни и актуальности концепции персонализированного и ценностно-ориентированного здравоохранения необходимы комплексные меры по облегчению трансляции разработанных технологий в практику, чему в мире сегодня уделяется большое внимание. Так, сроки вывода в практику персонализированных лекарств сокращены втрое по сравнению со стандартным циклом разработки лекарственных препаратов. Для Российской Федерации также актуальным становится внесение изменений в законодательство, облегчающих вывод на рынок новых технологий и разработок в этой области. Одним из механизмов такого внедрения может стать такой вид медицинской помощи как клиническая апробация. Кроме того, целесообразно рассмотреть вопрос о реализации проектов ценностного здравоохранения в пилотных регионах Российской Федерации для тестирования не только новых технологий диагностики и лечения, но и для внедрения новых финансовых и организационных моделей, способных повысить эффективность медицинской деятельности.

Президиум РАН отмечает, что для реализации инициативы РАН и научных центров мирового уровня, занимающихся вопросами персонализированной медицины, необходимо, чтобы при активном участии Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального медико-

биологического агентства России и других заинтересованных ведомств и организаций была подготовлена Стратегия развития персонализированной медицины в Российской Федерации, призванная объединить усилия РАН, научных центров, вузов, учреждений здравоохранения и бизнеса для генерации прорывных технологий диагностики и лечения, устранить технологическое отставание и закрепить мировой приоритет России в целом ряде областей персонализированной медицины, в том числе в области искусственного интеллекта и геномных технологий.

Реализация такой стратегии должна в обязательном порядке предусмотреть подготовку кадров для реализации технологий ПМ не только для здравоохранения, но и для фармацевтической и биотехнологической промышленности, экономики, информатики и инженерии. Комплексная программа подготовки кадров должна включать формирование перечня новых специальностей, в том числе введение новых научных специальностей в номенклатуру научных специальностей, разработку профессиональных стандартов и квалификаций, формирование уникальных программ подготовки и стажировок, в том числе зарубежных. Образовательная деятельность профильных НЦМУ может лечь в основу реализации новых образовательных программ, в том числе с применением сетевого обучения.

Президиум РАН ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять к сведению информацию, представленную в докладах об имеющихся научных результатах и разработках в области персонализированной медицины и перспективных направлениях дальнейших исследований. Признать, что персонализированная медицина является ключевой областью науки и технологий, имеющих стратегическое значение для Российской Федерации.

2. Сформировать при президиуме РАН Экспертный совет РАН по персонализированной медицине, в который войдут представители отделений РАН по областям и направлениям науки, выдающиеся российские и зарубежные ученые – специалисты по данной проблеме, а также представители бизнес-сообщества, которые занимаются практическим тиражированием и

внедрением технологий ПМ. Поручить академику РАН Шляхто Е.В., академику РАН Глыбочко П.В. и члену-корреспонденту РАН Мокрышевой Н.Г. подготовить Положение о Совете и предложения по его составу.

3. Поддержать предложение академика РАН Шляхто Е.В. сформировать «Инновационный Центр по персонализированной медицине» как постоянно действующую дискуссионную площадку для российских ученых и разработчиков новых технологий и единый информационный ресурс, а также поддержать предложение академика РАН Глыбочко П.В. о проведении ежегодного саммита НЦМУ по персонализированной медицине.

4. Для ускорения внедрения технологий персонализированной медицины в практику здравоохранения, включая регистрацию препаратов и медицинских изделий, технологий редактирования генома и др. с персонализированными показаниями, а также механизмы включения данных технологий в тарифы ОМС оказания медицинской помощи, поручить Экспертному совету РАН по персонализированной медицине сформировать предложения по изменению законодательной базы.

5. Признать приоритетными для Российской Федерации и РАН следующие направления исследований:

поиск и изучение специфических маркеров патологических процессов и заболеваний и разработка методов и технологий их детекций;

поиск и разработка векторных систем для высокоселективной доставки диагностических и лекарственных препаратов в клетки мишени на основе антител, аптамеров, рецепторов, лигандов и других биологически активных молекул;

идентификация генов, ответственных за возникновение наследственных и приобретенных заболеваний, и разработка систем персонифицированной терапии, основанных на введении в организм новой генетической информации для исправления генетических дефектов;

разработка новых лекарств и технологий на основе персонифицированных маркеров заболеваний, а также выявление новых молекулярных маркеров и технологий их детекции;

разработка шкал индивидуальных и популяционных рисков заболеваний

на основе омиксных данных и изучений взаимодействий генотип-фенотип;

применение методов искусственного интеллекта для персонифицированных протоколов диагностики, лечения и профилактики заболеваний;

разработка персонифицированных клеточных препаратов;

разработка персонифицированных вакцин;

генная терапия и геномодифицированные клеточные продукты;

разработка методов терапии на основе коррекции микробиоты.

6. Признать крайне важным вопрос подготовки кадров для внедрения технологий ПМ, что требует совместных усилий ведущих университетов и НЦМУ, занимающихся вопросами персонализированной медицины. С этой целью считать целесообразным формирование с использованием сетевого взаимодействия новых программ (направлений) подготовки специалистов, как в рамках специалитета, так и для послевузовского образования, а также включение в уже существующие образовательные программы новых компетенций по ПМ.

7. Поручить Отделению медицинских наук РАН (академик РАН Стародубов В.И.) и академику РАН Шляхто Е.В.:

7.1. до 1 октября 2021 г. сформировать Программу научных исследований по персонализированной медицине и подготовить предложения в Министерство науки и высшего образования Российской Федерации о финансировании, в том числе в рамках Национального проекта «Наука» и Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы, исследований, направленных на изучение эффективности технологий персонализированной медицины, а также инфраструктурных проектов, таких как создание биоресурсных коллекций и биоинформатических баз данных по объединению омиксных данных и эффективности лечебно-диагностических вмешательств;

7.2. до 1 октября 2021 г. подготовить предложения о дополнении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 11.09.2018 № 2188-р.

Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р, индикативными показателями, отражающими развитие персонализированных подходов в медицине, и направить указанные предложения в Министерство здравоохранения Российской Федерации;

7.3. до 1 августа 2021 г. направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации предложения по механизмам приоритизации протоколов клинической апробации, в которых реализуются подходы персонализированной медицины, с целью оценки их клинико-экономической эффективности и последующего включения в клинические рекомендации;

7.4. до 1 августа 2021 г. разработать и направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации предложения по критериям отнесения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации к методам, в которых реализуются подходы персонализированной медицины.

8. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на вице-президента РАН академика РАН Чехонина В.П.

Президент РАН
академик РАН **А.М. Сергеев**

Главный ученый секретарь
президиума РАН
академик РАН **Н.К. Долгушкин**

