

Стратегия перехода на персонализированную медицину. Барьеры для внедрения

Академик РАН Конради А.О.

НМИЦ им. В.А.Алмазова

Заседание Совета РАН по персонализированной медицине

4.10.2023

Экосистема инноваций в здравоохранении, вне которой прогресс невозможен

Новые знания
Новые идеи

Новые продукты

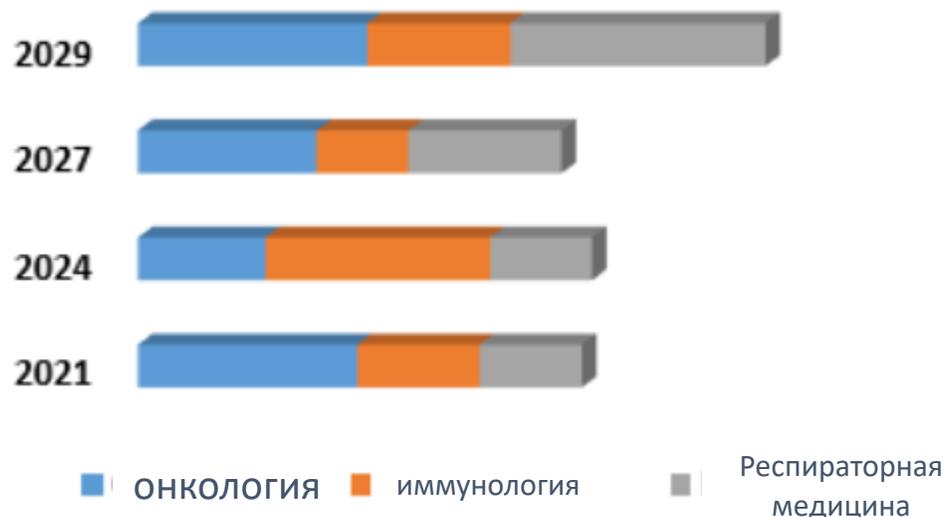
Новые бизнес-
модели

Новые модели
внедрения и
тиражирования

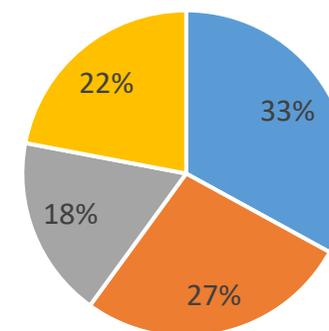
Новые
инструменты
финансирования

Глобальный рынок продуктов персонализированной медицины прогноз до 2033 года

Показатель	Объём рынка 2022, млрд USD	Объём рынка к 2033 году млрд USD
Глобальный рынок персонализированной медицины	326,7	690,5
Рынок США	168	256
Рынок Великобритании	25	50
Рынок Японии	29	49



■ диагностика ■ медицинская помощь
■ препараты ■ питание и фитнес



Персонализированная медицина в цифрах

	2001	2021
Число лекарств с персонализированными показаниями	7	272
Доля новых препаратов, для назначения которых используется биомаркер	1%	26%
Доля компаний, которые разрабатывают биомаркеры валидации при создании новых препаратов	20%	70%

Только при использовании типирования опухоли молочной железы сокращается ненужное назначение химиотерапии на **43%**

Экономия от оценки KRAS гена при колоректальном раке составляет **604 млн долларов в год**

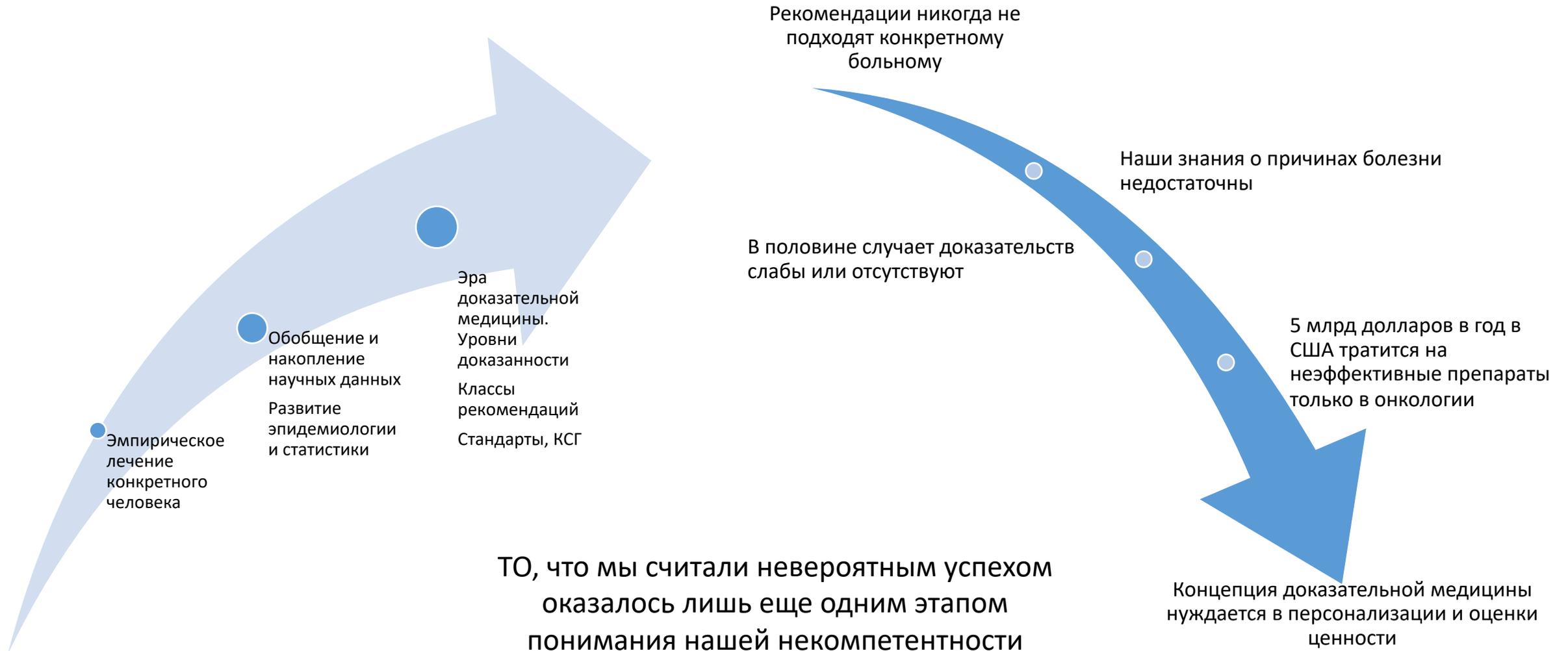
17 000 инсультов может быть предотвращено за счет фармакогенетического теста при терапии варфарином

20 членов
коалиции в
2006 году

Membership | May 2022

- CLINICAL LABORATORY TESTING SERVICES**
 - Dasman Diabetes Institute
 - Dynamic DNA Laboratories
 - Invia
 - Laboratory Corporation of America (Labcorp)
 - Quest Diagnostics
- DIAGNOSTIC COMPANIES**
 - 10xGenomics
 - Agilent VV
 - Agilent Technologies
 - Alcrist Therapeutics
 - GenDH
 - Almac Diagnostic Services
 - Biopix
 - Capiron Proteomics
 - Caris Life Sciences
 - Castle Biosciences
 - Cytologics
 - Collector Genomics
 - Dall Diagnostics
 - Diocetics
 - East Sciences
 - Foundation Medicine, Inc.
 - GeneCentric Therapeutics
 - Genetic Center
 - Genomind
 - GRAIL, Inc.
 - Guardant Health
 - Illumina
 - Myriad Genetics
 - NanoString Technologies
 - NeoGenomics
 - Laboratories
 - NuProbe, Inc.
 - Olaris Therapeutics
 - Oncoyle
 - Peroparis
 - QIAGEN, Inc.
 - Quinn
 - Roche Diagnostics
 - RxGenomics
 - Scipher Medicine
 - SimBioSys, Inc.
 - SomaLogic, Inc.
 - Thermo Fisher Scientific
- EMERGING BIOTECH/PHARMACEUTICAL COMPANIES**
 - Adaptive Biotechnologies
 - Akion Pharmaceuticals
 - Elevation Oncology, Inc.
 - EQRx
 - Freemorne
 - Helix
 - Macrogenics
 - PARCEL
- HEALTH INSURANCE COMPANIES**
 - Post32/Health
- INDUSTRY/TRADE ASSOCIATIONS**
 - American Clinical Laboratory Association
- BIO (Biotechnology)**
 - Innovation Unleashed
 - Bloom California
 - PRIMA
- IT/INFORMATICS COMPANIES**
 - 2Bioscience
 - Assurance Health Data
 - Change Healthcare
 - Concord Genetics
 - DNAnexus
 - Flairon Health
 - GE Healthcare
 - GNS Healthcare
 - Light
 - M2Gen
 - Nucell
 - P.A.M.
 - Paige.ai
 - PathAI
 - Syapse
 - Translational Software
 - Venobio
 - Verily Life Sciences
 - XIFIN, Inc.
- LARGE BIOTECH/PHARMACEUTICAL COMPANIES**
 - AbbVie
 - Amgen, Inc.
 - AstraZeneca
 - Pharmaceuticals
 - Bausch Health Companies
 - Bayer
 - Biogen
 - Bluebird Bio
 - Boehringer Ingelheim
 - Bristol Myers Squibb
 - El Lilly and Company
 - Genentech, Inc.
 - Gilead
 - GlaxoSmithKline
 - Johnson & Johnson
 - Merck & Co.
 - Novartis
 - Pfizer, Inc.
- PATIENT ADVOCACY GROUPS**
 - Accelerated Cure Project for Multiple Sclerosis
 - Akiva
 - Alliance for Aging Research
 - Autism Speaks
 - Alzheimer's Association
 - Alzheimer's Foundation of America
 - American Association of Kidney Patients (AAKP)
 - Blue Hill Foundation
 - Bulgarian Association for Personalized Medicine
 - Cancer101
 - Colorectal Cancer Alliance
 - CureDuchenne
 - Erly's Encourage
 - EveryLife Foundation for Rare Disease
 - Fight Colorectal Cancer
- Friends of Cancer Research**
 - Global Liver Institute
 - GO2 Foundation for Lung Cancer
 - HealthWomen
 - International Cancer Advocacy Network
 - KRAS Kickers
 - LLN/Sevity Foundation
 - Multiple Myeloma Research Foundation
 - National Alliance Against Disparities in Patient Health
 - National Alliance for Hispanic Health
 - National Health Council
 - One Cancer Place
 - Rabbi Health
 - SynGig Research Fund
 - Team-Trevor
 - The Assistance Fund
 - Venobio
 - Verily Life Sciences
 - XIFIN, Inc.
- PERSONALIZED MEDICINE SERVICE PROVIDERS**
 - CanDi
 - Coriell Life Sciences
 - Genome Medical
 - InformaDNA
 - Michael J. Bauer, M.D., & Associates, Inc.
 - SeqRx
 - Sengenics
 - Tempus
- RESEARCH, EDUCATION & CLINICAL CARE INSTITUTIONS**
 - Abu Dhabi Health Services Company (SEHA)
 - AdventHealth
 - American Association for Cancer Research (AACR)
 - American Health Association (AHA)
 - Arizona State University
 - American Society of Health System Pharmacists (ASHP)
 - Association for Molecular Pathology (AMP)
 - Autism Biobank
 - Business Finland
 - Cancer Treatment Centers of America
 - Clarified Precision Medicine
 - CodeXSMES
 - College of American Pathologists
 - Colorado Center for Personalized Medicine
 - CommGen Health
 - Coriell Institute for Medical Research
 - Duke Center for Research on Personalized Health Care
 - Essentia Institute of Rural Health
 - European Infrastructure for Translational Medicine
 - First Ascent Biomedical
 - Gregory Heiss
 - Hamad Medical Corporation
 - Harvard Business School
 - Hospital Albert Einstein
 - HudsonAlpha Institute for Biotechnology
 - iCAN - Digital Precision Cancer Medicine at University of Helsinki
 - Instituto de Salud Carlos III
 - Intermountain Healthcare
 - Kaiser Permanente
 - King Faisal Specialist Hospital and Research Centre
 - MaineHealth Accountable Care Organization
 - Manchester University School of Pharmacy
 - Massachusetts General Hospital
 - Mayo Clinic
 - MD Anderson - Institute for Personalized Cancer Therapy
 - MTRC Corporation
 - Muffitt Cancer Center
 - Morehouse School of Medicine
 - National Pharmaceutical Council
 - Tempus
 - Nicklaus Children's Hospital Research Institute
 - NorthShore University Health System
 - North Carolina Central University (NCCU)
 - Qatar Biobank
 - Sandford Immunogenetics
 - Sandford Health
 - Teachers Retirement System of Kentucky
 - The Christ Hospital
 - The Jackson Laboratory
 - Thomas Jefferson University
 - Translational Genomics Research Institute (TGen)
 - UC Davis Institute for Genome Sciences and Policy
 - University of Alabama, Birmingham
 - University of California, San Francisco (UCSF)
 - University of Chicago
 - University of Pennsylvania
 - Health System
 - University of Rochester
 - University of South Florida
 - Morsani College of Medicine
 - Vanderbilt University Medical Center
- RESEARCH TOOL COMPANIES**
 - Octave Biosciences
- STRATEGIC PARTNERS**
 - Accenture
 - Amnol & Porter
 - Antian Healthcare
 - Consulting
 - Bradford Power
 - Brue Quinn Associates
 - Cambridge Cancer Genomics
 - Cambridge Healthtech Institute
 - CanTest
 - ConvergeHEALTH by Deloitte
 - Defined Health
 - EdgeTech Law, LLP
 - Fairwinds Health
 - Foley & Lardner, LLP
 - Foley Hoag, LLP
 - Goldbox Strategies, LLC
 - Hanson Wade Health Advances, LLC
 - Hogan Lovells, LLP
 - Innovation Horizons
 - Innovation Policy Solutions
 - KPMG
 - L.E.K. Consulting
 - McDermott Will & Emery
 - National Society of Genetic Counselors
 - Ogivity
 - Pfizer
 - Phyia Hays, MD, PhD
 - Reservoir Communications
 - S D Averbuch Consulting
 - Shire Partners
 - The Journal of Precision Medicine
 - The Synergist
 - TIGAR Health
 - Technologies
 - United States Pharmacopoeial Convention (USP)
 - Veranex Solutions
 - WZO
 - William P. Stanford, MD, PhD
- VENTURE CAPITAL**
 - GreyBriar Ventures, LLC
 - Kleiner Perkins Caufield & Byers
 - Section 32
 - Third Rock Ventures, LLC

В чем же тут революция?



Кто почувствует выгоду?

Общество

Группы пациентов

Работодатели

исследователи

Регуляторные органы

Страховые фонды

Индустрия

Система здравоохранения – локальная,
региональная, национальная

Медицинские организации

Плательщики

Министерство

Законодатели

Система врач-пациент

Индивидуальный уровень

Условия для успешного внедрения ПМ



Барьеры на пути персонализированной медицины



Научные

До сих пор целесообразность применения персонализированного подхода почти не доказана в исследованиях



Организационные

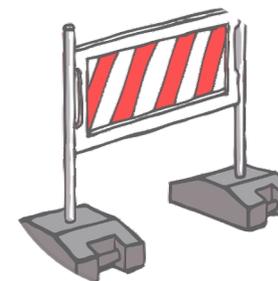
Вся существующая система здравоохранения нацелена на стандартизацию и унификацию медицины

Персонализированное здравоохранение требует полной перестройки всех процессов



Финансовые

Генетические тесты и биомаркеры по-прежнему достаточно –затратны и не имеют механизма возмещения этих затрат из систем финансирования здравоохранения. Первоначальные вложения должны быть большими чтобы дать экономию средств в отдаленной перспективе



Образовательные

Медицинские кадры и население не имеют достаточных сведений в области ПМ, не умеют применять ее на практике, не осознают возможностей

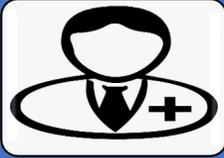


Страхи перед персонализированной медициной



Плательщик

- Увеличатся расходы?



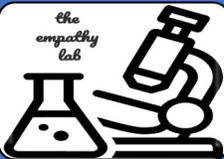
Врачи

- Мне не хватит квалификации?
- Еще больше регламентов?



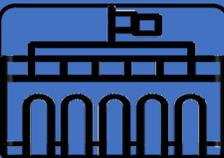
Пациенты?

- Достанутся ли мне хорошие лекарства?
- Насколько этому можно верить?



Лаборатории

- Больше тестов, а денег нет?



Министерства

- Как этим управлять?
- Как оценить эффект?

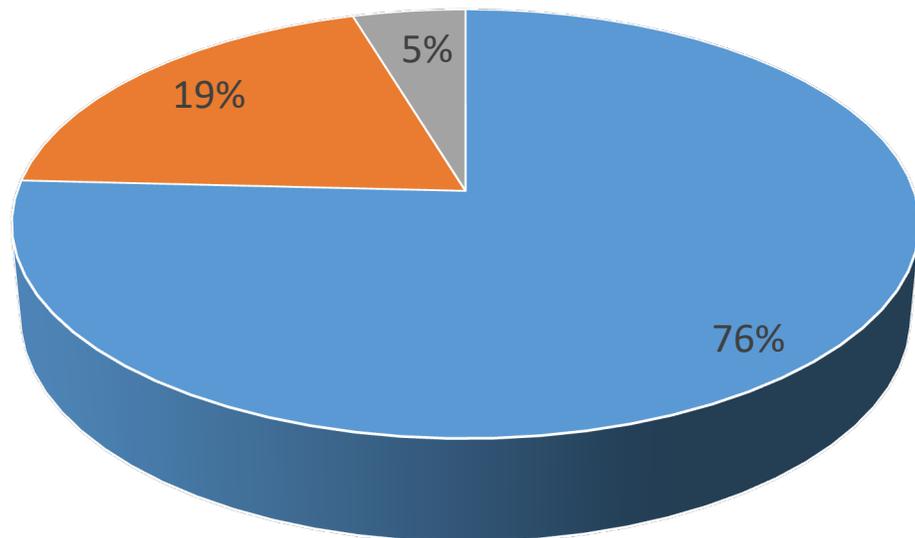


Бизнес

- Сужение рыка? Больше не будет лекарств с миллиардными продажами?
- Надо менять стратегию и разработок и продвижения?

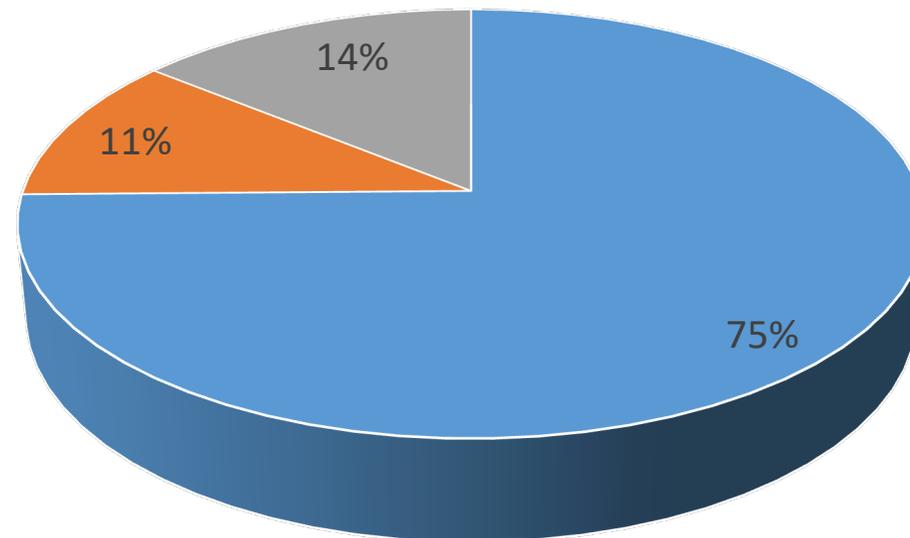
Интересует и Вас такое направление как персонализированная медицина?

■ да ■ нет ■ затрудняюсь ответить



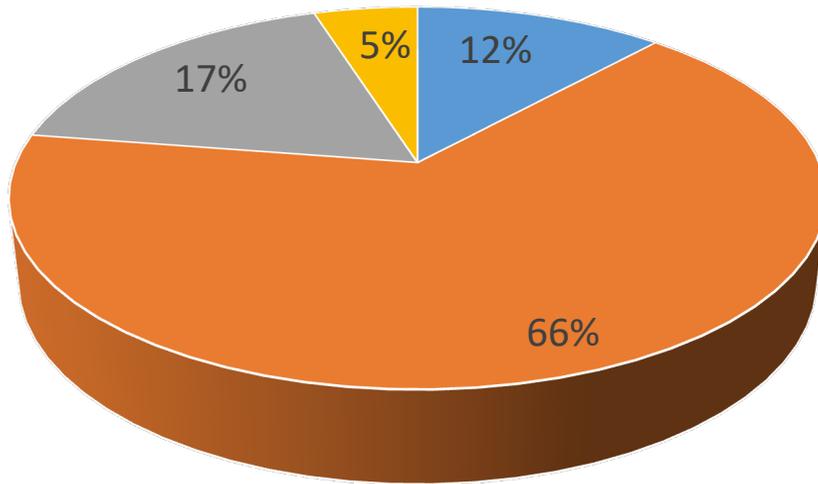
Согласны ли Вы с тем, что доказательной медицины часто недостаточно для принятия решения по конкретному пациенту?

■ да ■ нет ■ затрудняюсь ответить



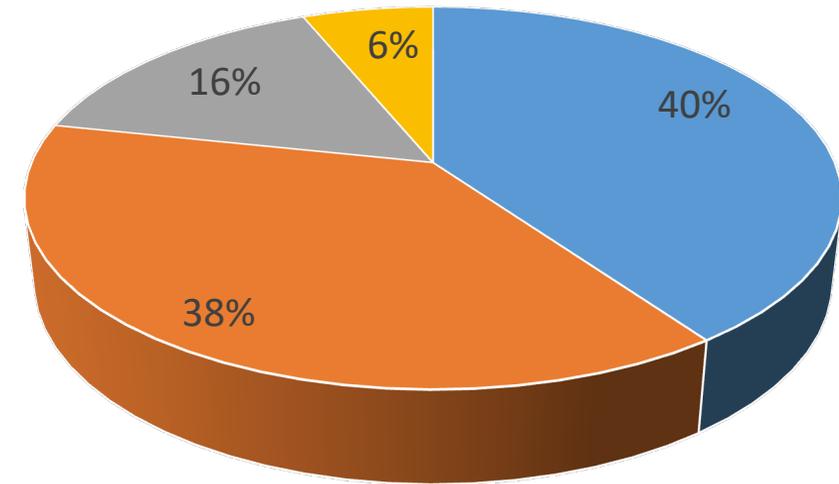
Достаточно ли Ваши знания по генетике, чтобы назначать препараты с персонализированными показаниями?

- да, справлюсь
- да, но требуется повышение квалификации
- скорее нет, это сложно
- даже не хочу об этом задумываться



Готовы ли Вы назначить генетический тест перед назначением варварина и интерпретировать его?

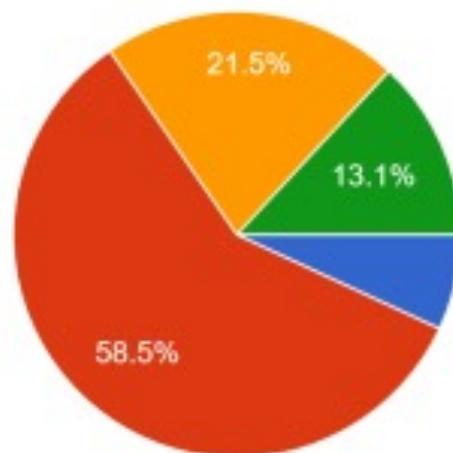
- да, если на это будет тариф и включено в стандарты
- скорее да, но предвижу кучу проблем
- скорее нет, это будет трудно организовать
- нет, у меня нет ни времени ни знаний



Опрос студентов 4 и 5 курса НМИЦ им. В.А.Алмазова

Готовы ли Вы работать с генетическими данными и использовать данные генома в своей практике?

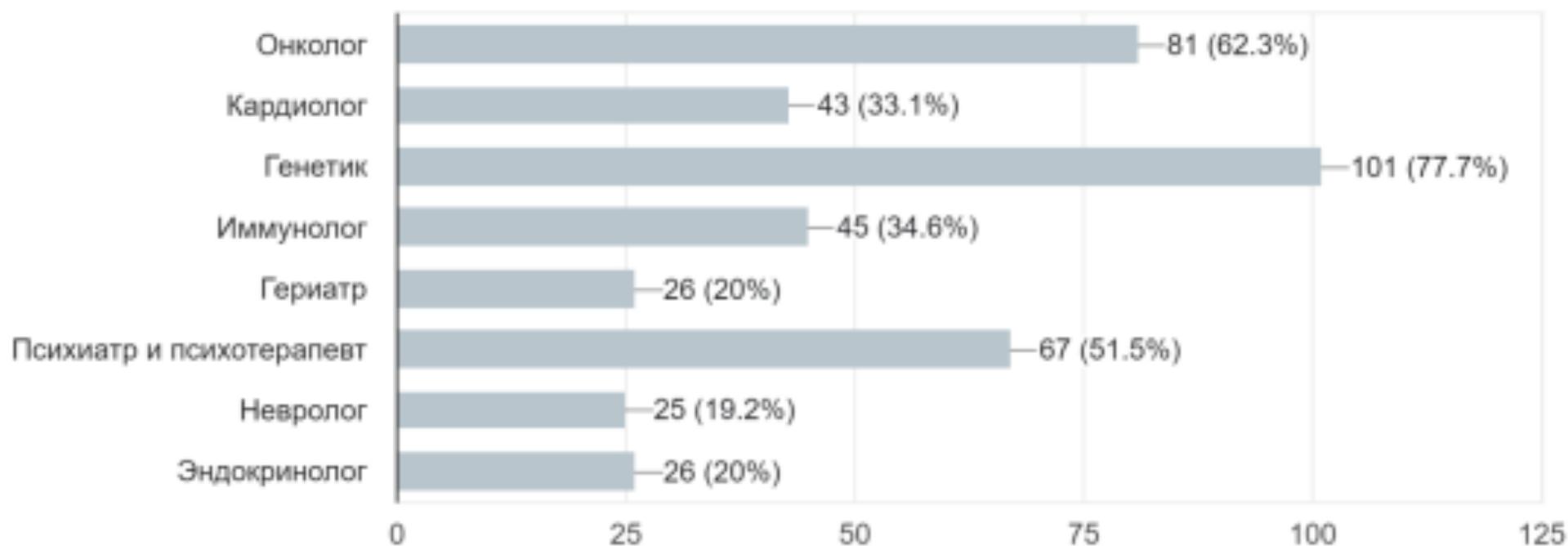
130 responses



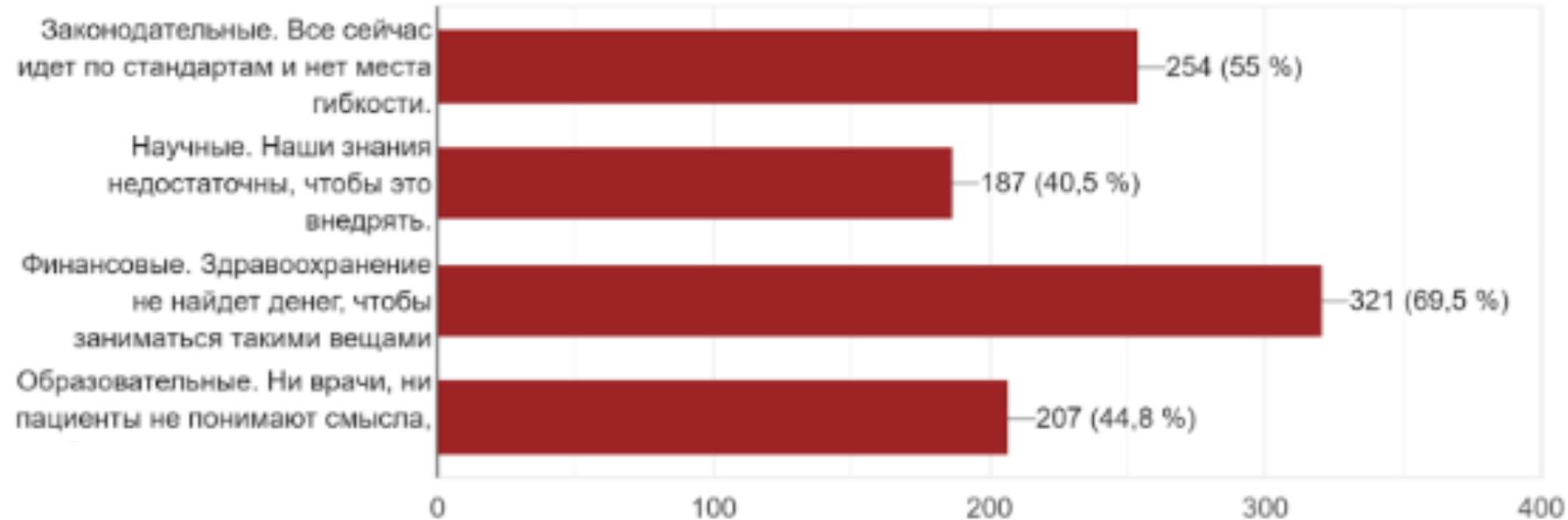
- Да, я хорошо знаю молекулярную генетику и мне все понятно
- Скорее да, но нужно будет подучиться
- Скорее нет, у меня нет понимания о применении этого в конкретной медицинской практике
- Нет, этим должны заниматься специальные люди, врачи-генетики, каждый врач этому не сможет научиться

Какие клинические специальности по Вашему мнению будут самые востребованные через 30 лет? Выберите 3 ответа

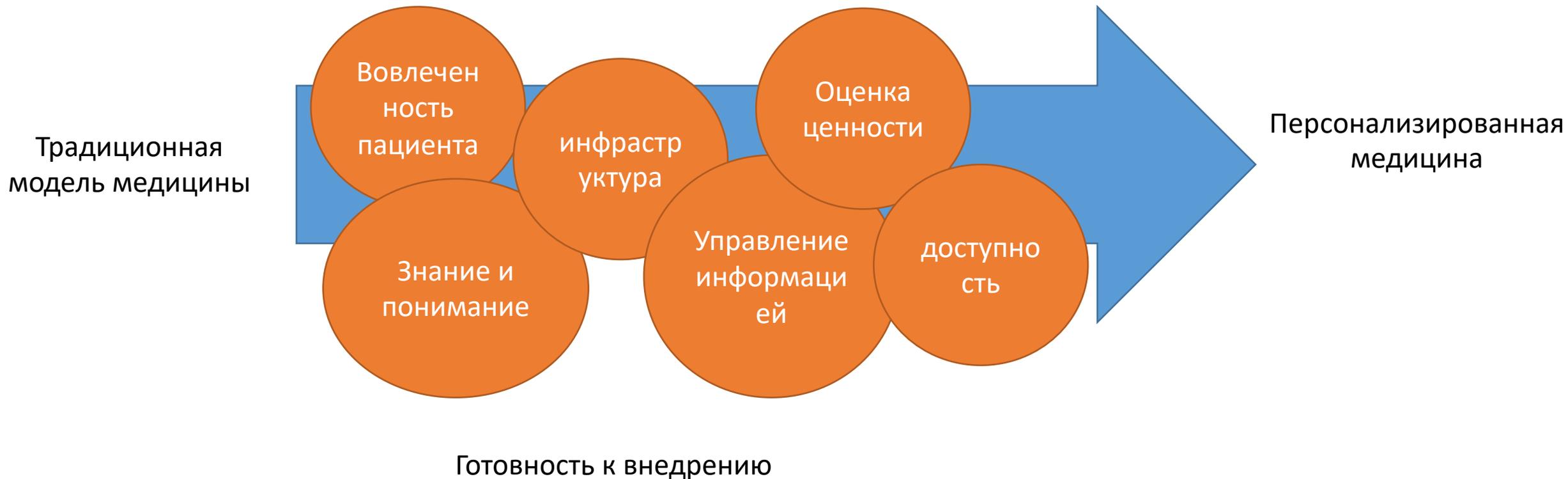
130 responses



Какие барьеры для внедрения персонализированной медицины Вы видите?



Переход к персонализированной медицине – степень готовности



Не имеет значение насколько новое
в медицине хорошо или плохо, оно
не приживётся, пока не накопится
критическая масса людей, которые
попробовали это руками

Daryl Pritchard, Ph.D.

Senior Vice President, Science Policy

Personalized Medicine Coalition