

ВЕДОМОСТИ

Препятствия перед российской медицинской наукой

Как наладить академические клинические исследования в России



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 реформирование 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:

Кристина Закурдаева - учредительница «Ракфонда», кандидат медицинских наук;

Михаил Масчан - заместитель директора Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева, доктор медицинских наук, профессор;

Михаил Самсонов - руководитель группы по регуляторике Национальной технологической инициативы HealthNet, кандидат медицинских наук;

Сергей Тюляндин - заместитель директора Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н. Н. Блохина, председатель Российского общества клинической.