А. Н. ПЕТРОВ,

к.х.н., генеральный директор ФГБНУ «Дирекция НТП» Минобрнауки России, г. Москва, Россия, petrov@fcntp.ru

Н. Г. КУРАКОВА,

д.б.н., директор Центра научно-технической экспертизы ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ, г. Москва, Россия, idmz@mednet.ru

И. М. СОН,

д.м.н., заместитель директора по научной работе ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, г. Москва, Россия, son@mednet.ru

АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРИОРИТЕТНОГО НАПРАВЛЕНИЯ «ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА» В ФОРМАТЕ ПРОЕКТА ПОЛНОГО ЦИКЛА

УДК 001.89

Петров А.Н., Куракова Н.Г., Сон И.М. Анализ проблем реализации приоритетного направления «персонализированная медицина» в формате проекта полного цикла (ФГБНУ «Дирекция НТП» Минобрнауки России, г. Москва, Россия; Центр научно-технической экспертизы ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ, г. Москва, Россия; ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России)

Аннотация. На примере приоритетного направления «персонализированная медицина», выделенного Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации, рассмотрены риски и барьеры реализации проектов полного цикла. Предложены подходы к проектированию и экспертизе комплексных научно-технологических проектов и к системе их аналитического обеспечения. Обоснована важность определения квалифицированного заказчика проектов полного цикла, в качестве которого может выступить либо ФОИВ, либо крупная компания, заинтересованная в развитии приоритетного направления. Рекомендовано делегировать квалифицированному заказчику полномочия по формированию архитектуры проектов полного цикла. Для минимизации и управления широким набором рисков и барьеров, создающих угрозу для реализации всех этапов таких проектов, необходимо проведение многопараметричной экспертизы, в рамках которой, наряду с анализом трендов развития нового технологического направления должна быть выполнена оценка экономической целесообразности, кадрового и инфраструктурного обеспечения, достаточности нормативно-правового регулирования.

Ключевые слова: приоритеты научно-технологического развития, реализация, проекты полного цикла, проектирование, экспертиза, персонализированная медицина.

DOI 10.22394/2410-132X-2017-3-2-74-88

ВВЕДЕНИЕ

Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации (СНТР РФ), утвержденная Указом Президента РФ № 642 от 1 декабря 2016 г., ориентирует распорядителей бюджетов на исследования и разработки, заказчиков программ, мероприятий и проектов в научно-технической сфере на концентрацию интеллектуальных, финансовых, организационных и инфраструктурных ресурсов по приоритетным направлениям, развитие которых необходимо для ответа на большие вызовы, стоящие перед Российской Федерацией, а также для достижения лидерства отечественных компаний в рамках как традиционных, так и новых рынков технологий, продуктов и услуг (п. 30 СНТР РФ) [1].

Среди основных направлений и мер реализации государственной политики в области научно-технологического развития (п. 33б

СНТР РФ) отмечена необходимость создания системы формирования и выполнения стратегически значимых программ и проектов, приемки полученных результатов и оценки их использования. В п. 45 СНТР РФ отмечается, что Правительством РФ по согласованию с Советом по науке и образованию при Президенте РФ будут формироваться и утверждаться комплексные научно-технологические программы и проекты (КНТП), включающие в себя все этапы инновационного цикла от получения новых фундаментальных знаний до создания новых продуктов и услуг, в т.ч. их вывода на рынок. КНТП будут формироваться на основании приоритетов, выделенных СНТР РФ, учитывать тренды развития нового научно-технологического направления, а также ожидаемые структурные сдвиги, связанные с появлением принципиально новых технологических решений.

Согласно видению Минобрнауки России, отбор и мониторинг КНТП как проектов «полного цикла» будет осуществляться Советами по приоритетам научно-технологического развития, обозначенных в СНТР РФ, в состав которых с равным представительством войдут государство, наука и бизнес. На таких проектах будет отлажена работа регуляторов рынка, которые выступают в роли «квалифицированного заказчика». Для реализации отдельных этапов КНТИ будут привлечены различные источники финансирования [2].

Не вызывает сомнений тезис, что КНТП должны создаваться с учетом ключевых проблем социально-экономического развития страны и быть направлены на решение амбициозных задач национального уровня с высоким социальным и/или экономическим эффектом, для чего следует обеспечить объединение научных, производственных, финансовых и административных ресурсов. Для этого при подготовке КНТП должна быть проанализирована имеющаяся инфраструктура, кадровый и производственный потенциал предполагаемых участников проекта, а также определены меры по снятию барьеров, связанных с недостаточным нормативно-правовым регулированием вопросов производства и использования разрабатываемых продуктов и услуг новой технологической повестки.

Для обоснования предлагаемого нами подхода к проектированию и экспертизе КНТП рассмотрим ожидаемые структурные сдвиги, тренды развития, социально-экономические эффекты и барьеры для использования модели персонализированной медицины в системе здравоохранения РФ.

Необходимость развития данного направления была отмечена во всех ключевых документах, определяющих научно-технологическую политику РФ, подготовленных в период с 2010 по 2016 гг.

В 2012 г. Правительство РФ утвердило Стратегию развития медицинской науки Российской Федерации на период до 2025 года, в которую вошло направление «персонализированная медицина» [3].

В конце 2014 г., по Указу Президента РФ была создана программа «Национальная технологическая инициатива» (НТИ), цель которой – определить наиболее перспективные рынки будущего с капитализацией от 100 млрд. долл. в перспективе 15–20 лет. Одним из таких направлений стало HealthNet (Хелснет), которое включает развитие персонализированной медицины и расширение области использования постгеномных технологий в клинической практике. Сегмент «Медицинская генетика» НТИ предполагает широкое и незамедлительное внедрение в практику российского здравоохранения набора технологий персонализированной медицины, что отражено в Дорожной карте направления Хелснет [4].

Одна из Президентских инициатив предполагает расширение государственной программы неонатального скрининга (Поручение Президента РФ Пр-285, п. 2а, Правительству РФ [5]) с 5 до 30 врожденных заболеваний [6].

В Прогнозе научно-технологического развития [7] и Стратегической программе исследований Технологической платформы (ТП) «Медицина будущего» [8] подчеркнуто, что внедрение подобных технологий позволит добиться принципиально более высокого клинического, экономического и социального эффекта системы национального здравоохранения. Научно-техническим советом ТП «Медицина будущего» «Биомаркеры и биомшени» проведен прогнозный анализ трен-

дов и перспектив развития этой области с использованием документов, представленных авторитетными зарубежными агентствами, и с учетом мнения ряда специалистов в области клинической и лабораторной диагностики.

В Национальном докладе «Биомедицина», подготовленном в 2015 г. Минздравом России для Межведомственной комиссии по научно-технологическому прогнозированию при Президенте РФ, персонализированная медицина рассматривается как современная модель организации медицинской помощи, основанная на выборе диагностических, лечебных и профилактических средств, которые были бы оптимальными для пациента, с учетом его генетических, физиологических, биохимических и других особенностей, и наиболее востребованная сегодня область здравоохранения, которая базируется на применении технологий молекулярной генетики [9].

Наконец, СНТР РФ (п. 20в), отнесла персонализированную медицину к числу важнейших приоритетов научно-технологического развития страны [1].

В целом ряде стран уже инициированы национальные проекты, целью которых является практическая реализация подходов и технологий персонализированной медицины. При этом важно отметить, что вместо термина «персонализированная медицина» все чаще используется термин «точная медицина» (*precision medicine*), поскольку профессиональное сообщество практикующих врачей справедливо отмечает, что врачи всегда стараются лечить больных персонально.

В США в 2015 г. развернута программа по развитию «точной медицины» (*Precision Medicine Initiative*), которая является промежуточным этапом между классическим и персонализированным подходами, и предполагает объединение людей в группы, основываясь на биологических маркерах [10].

Во Франции запущена государственная программа «Геномная медицина 2025» (*Genomic medicine France 2025*), цель которой – сделать секвенирование ДНК обычной клинической практикой для каждого лечебно-профилактического учреждения. Для этого на всей территории страны создается сеть из 12 платформ

для секвенирования, два центра национальной экспертизы и общая база данных. Планируется за 10 лет исследовать 230 тыс. геномов, в первую очередь для того, чтобы найти эффективные способы борьбы с онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом. На поддержку проектов по сбору и анализу больших массивов генетических данных, реализуемых совместно с частными компаниями, направлены 230 млн. евро [11].

Министерство здравоохранения Великобритании запустило схожий проект – «Сто тысяч геномов» (*The 100,000 Genomes Project*), который фокусируется на узком перечне онкологических и редких заболеваний. Цель программы – вывести Великобританию на лидирующие позиции в области изучения геномных данных, а также усовершенствовать методы ранней диагностики и персонализированного лечения рака [12].

Учитывая значимость выделенного во всех вышеперечисленных стратегических документах приоритета «технологии персонализированной медицины», а также факт инициации в индустриально развитых странах проектов, направленных на использование постгеномных технологий в практике здравоохранения, есть все основания ожидать, что для развития именно этого направления в РФ будет использован формат КНТП, в рамках которого начнется реализация всех этапов инновационного цикла от получения новых фундаментальных знаний до создания новых продуктов и услуг.

Целью исследования являлась разработка подходов к проектированию и экспертизе стратегически значимых КНТП и к системе их аналитического обеспечения на примере приоритета научно-технологического развития РФ «переход к персонализированной медицине», выделенного СНТР РФ.

Гипотезой исследования было предположение, что, проектирование КНТП должно начинаться с определения квалифицированного заказчика, в качестве которого может выступить либо ФОИВ, либо крупная компания, заинтересованная в развитии приоритетного направления. Именно квалифицированному заказчику должны быть делегированы

полномочия по формированию архитектуры КНТП как проекта полного цикла, предусматривающей высокую его вариативность для различных горизонтов планирования. Для минимизации и управления широким набором рисков и барьеров, создающих угрозу для реализации всех этапов КНТП необходимо проведение многопараметричной экспертизы, в рамках которой, наряду с анализом трендов развития нового технологического направления должна быть выполнена оценка экономической целесообразности, кадрового и инфраструктурного обеспечения, достаточности нормативно-правового регулирования.

ОЦЕНКА ОЖИДАЕМОГО СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕ- СКОГО ЭФФЕКТА ПЕРЕХОДА К МОДЕЛИ ПЕРСОНАЛИЗИРОВА- ННОЙ МЕДИЦИНЫ

Модель персонализированной медицины меняет фундаментальные основы национальных систем практического здравоохранения и создает новую экономику этих систем. Персонализированная медицина, основанная на раннем (доклиническом) выявлении заболевания и последующих превентивных мероприятиях, способна реально стабилизировать показатели заболеваемости, минимизировать индексы хронизации и инвалидизации трудоспособного населения, существенно сократить традиционно высокие расходы на лечение уже заболевших людей.

Создание принципиально новой стратегии, основанной на выявлении биоиндикаторов скрытой патологии, предоставляет врачу новой генерации реальную возможность вовремя применить превентивные меры, поэтапно обеспечивая переход от системы, ориентированной на лечение заболевания, к системе охраны индивидуального здоровья. Фактически ответственность за результаты лечения смещаются с государства и медицинского учреждения непосредственно на пациента.

Эта концепция находит отражение в развитии персонализированной медицины индустриально развитых стран и в настоящее время рассматривается как наиболее перспективный подход, отражающий промежу-

точный этап между классическим и персонализированным подходами к лечению. Он не предполагает таргетированного лечения для каждого конкретного человека, а объединяет людей в группы, основываясь на биологических маркерах, например, при одинаковом генотипе. Хотя у участников группы может быть разная реакция на препараты, и заболевание будет протекать по непохожим сценариям, эксперты уже оценивают экономическую эффективность такого подхода.

В РФ, согласно дорожной карте Хелснет, к 2035 г. планируется создание не менее 3500 центров превентивной медицины, использующих технологии персонализированной медицины. Практически появится новая отрасль общественного здравоохранения, которая позволит значительно снизить нагрузку на систему оказания первичной (не менее 20%) и высокотехнологичной медицинской помощи (не менее 60%). Только за счет превентивных (профилактических) мероприятий ожидается увеличение средней продолжительности жизни (не менее 10 лет), продолжительности активной жизни (не менее 5 лет). За счет активных профилактических мероприятий будет снижена заболеваемость ОРВИ (не менее чем на 40%), что приведет к значительной экономии средств ФОМС, ФСС и сокращению потерь ВВП. В новую систему персонализированной медицинской помощи будет вовлечено не менее 50% населения РФ, активно и осознанно управляющих собственным здоровьем. На основе принципов социального предпринимательства, только в сфере оказания услуг превентивной медицины будет создано не менее 300 тысяч новых рабочих мест (инструкторы-парамедики, врачи-консультанты по здоровьесберегающим технологиям, врачи общей практики) [4].

Профессиональное сообщество с внедрением технологий персонифицированной медицины связывает надежды на решение проблем обеспечения медицинской помощью все возрастающего числа больных редкими генетическими (орфанными) заболеваниями. По оценкам Медико-генетического научного центра ФАНО России (МГНЦ) уже сегодня не менее 1,5 млн. человек в РФ страдают от таких за-

болеваний [13]. Подавляющее большинство этих людей не получает адекватной медпомощи, или даже не знает своего диагноза. Причина состоит в низком уровне диагностики в большинстве регионов, нехватке специалистов и полном отсутствии специализированных медучреждений для таких больных. Стоимость их лечения исчисляется миллиардами бюджетных рублей.

В Федеральный регистр Минздрава России сегодня включены 16 099 пациентов с орфанными заболеваниями, а в сам перечень этих заболеваний, по состоянию на апрель 2017 г., входят 219 нозологий. Стоимость лечения даже этой ограниченной группы больных уже стало серьезным испытанием для федерального (Государственная программа «7 нозологий») и региональных (оказание медицинской помощи лицам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, способными привести к сокращению продолжительности жизни или инвалидности) бюджетов. В 2018 г., по данным Центра изучения и анализа проблем народонаселения, демографии и здравоохранения Института ЕАЭС, регионы в совокупности должны будут потратить почти 15 млрд. руб. на пациентов с редкими генетическими заболеваниями. Эксперты отмечают, что с 2015 г. объемы федерального финансирования сокращаются, а объемы регионального – возрастают [14].

При этом средняя стоимость терапии одного пациента с редким генетическим заболеванием может составлять от 3,6 до 40,8 млн. руб. в год. Например, одному больному мукополисахаридозом на лечение необходимо 1,5 млн. руб. в неделю, и это – пожизненная терапия [15]. Полногеномное секвенирование пациентов, обратившихся в Центры преемственной медицины, могло бы существенно расширить перечень орфанных заболеваний, что позволило бы включить в Федеральный регистр Минздрава России еще не менее 1,5 млн. человек, нуждающихся в дорогостоящем лекарственном обеспечении.

Внедрение модели персонализированной медицины может привести не только к увеличению, но и к сокращению бремени рас-

ходов средств государственного бюджета на лечение редких генетических заболеваний, что связано с возможностью широкого распространения преимплантационной генетической диагностики, которая подразумевает, прежде всего, операцию ЭКО. По экспертным данным, стоимость преимплантационной генетической диагностики составляет сегодня в РФ 200–300 тыс. руб., и такая диагностика позволяет предупредить рождение ребенка с генетической патологией [15]. По данным исследования «Экономические, демографические и социальные последствия инвестиций в экстракорпоральное оплодотворение в Российской Федерации», проведенного на кафедре организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им И.М. Сеченова, в ближайшее время каждый пятый ребенок в стране будет рождаться с помощью ЭКО. Проведение порядка 24 450 циклов ЭКО по ОМС в год способно увеличить абсолютный прирост населения на 22,5%. Ежегодное применение процедуры ЭКО к 2075 г. позволит создать дополнительный прирост населения, оцениваемый в 319 тыс. человек в трудоспособном возрасте, а также 222 тыс. человек в возрасте до 20 лет [15].

Однако при естественной беременности в настоящее время не существует научно обоснованных способов предотвращать рождение или зачатие детей с наследственными генетическими болезнями. Высокий риск генетических хромосомных отклонений выявляют у 1 из 20 беременных, но для подтверждения требуется инвазивная диагностика, от которой многие отказываются, так как она создает риски для матери в виде угрозы выкидыша (требуется прокол плодного пузыря). По итогам такой диагностики 99% подозрений не подтверждаются, а 20% генетических отклонений все равно пропускаются [15].

Наконец, с моделью персонализированной медицины связано расширение программы неонатального скрининга (с 5 до 30 заболеваний), поручение о котором дал Президент РФ в конце 2016 г. В настоящее время перинатальный скрининг в РФ проходит по пяти основным нозологиям: адреногенитальный синдром, галактоземия, муковисцидоз, фенилкето-

нурия, врождённый гипотиреоз, в то время как в индустриально развитых странах исследования новорождённых проводятся по 30 наследственным и редким заболеваниям. В Свердловской области уже начался эксперимент по исследованию новорожденных на 40 патологий, для 29 из которых сегодня существует эффективное лечение [16]. Однако расширение неонатального скрининга упирается в проблемы, связанные не только с необходимостью закупки нового дорогостоящего оборудования, увеличения квот на бесплатную диагностику, но и с нехваткой нужных специалистов.

Приведенные данные позволяют отметить, что для оценки ожидаемого социально-экономического эффекта от реализации КНТП по персонализированной медицине, следует точно определить его архитектуру: перечень нозологий, уровень охвата населения, перечень диагностических процедур, стоимость оборудования, реактивов, подготовки кадров с нужным набором компетенций.

При этом следует четко понимать, что внедрение модели персонализированной медицины может не только сократить, но и многократно увеличить бремя расходов государственного бюджета. Если принять за основу оценки МГНЦ, согласно которым не менее 1,5 млн. человек в РФ страдают от редких генетических нозологий, а также оценки Ассоциации орфанных заболеваний, согласно которым средняя стоимость терапии таких нозологий составляет около 10 млн. руб. в год на пациента, то внедрение постгеномных методов диагностики потребует радикального увеличения средств государственного бюджета, выделяемых на лечение новых выявленных нозологий.

ОЦЕНКА ОБЪЕМОВ ИНВЕСТИЦИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ В ПРАКТИКУ РОССИЙСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ

Согласно дорожной карте Хелснет НТИ, в 2035 г. планируется создать 3500 центров превентивной медицины, которые охватят скрининговыми генетическими исследованиями

50% населения страны [4], т.е. около 70 млн. человек. Таким образом, к каждому Центру будет прикреплено около 20 000 человек.

По данным экспертов, на сегодняшний день для выполнения одного анализа полногеномного секвенирования требуется около 10 дней работы секвенатора нового поколения, а общую продолжительность диагностической процедуры с учетом подготовительного этапа и этапа расшифровки (интерпретации) полученных данных эксперты оценивают в один месяц. Даже принимая во внимание тот факт, что в каждые 3–5 лет предшествующее поколение секвенаторов сменяется более быстроедействующими устройствами, в рассматриваемом горизонте планирования можно предполагать, что для сбора генетической информации 20 000 россиян каждому центру превентивной медицины понадобится, как минимум 10 секвенаторов, т.е. национальный парк этих приборов должен насчитывать, не менее 35 тыс. экземпляров.

Планируется, что в Центрах превентивной медицины будут работать около 300 000 высококвалифицированных специалистов, получивших уникальное и потому дорогостоящее междисциплинарное образование – рассмотрению этой проблемы будет посвящен отдельный раздел статьи.

Данные полногеномного секвенирования должны быть направлены в федеральный или региональные биобанки. Стоимость создания подобных систем можно оценить на примере создания биобанка в США: для сбора и анализа клинических материалов 1 млн. человек, за которыми после прохождения генетического исследования будет организовано длительное наблюдение за состоянием здоровья, выделено 215 млн. долл. [17].

Необходимо отметить еще одну, в большей степени этическую, чем финансовую проблему, о которой говорят эксперты. Увеличение количества биомаркеров, которым неизбежно будет сопровождаться развитие персонализированной медицины, неизбежно приведет к увеличению количества необходимых тест-систем, и, как следствие, уменьшит количество пациентов, к которому они будут применяться. Это, в свою очередь, будет

снижать интерес коммерческих компаний инвестировать в разработку, лицензирование и производство новых диагностических и лекарственных средств.

Характерным примером можно считать историю самого дорогого из существующих генетических препаратов, «Глибера», назначаемого при дефиците фермента липопротеиназы (ЛПЛ), производителем которого является голландская компания uniQure. Представляя препарат в 2012 г., разработчик объявил, что стоимость полного курса лечения составляет 1,6 млн. евро. За пять лет препаратом воспользовался один больной, и компания отказалась продлевать торговую лицензию ЕС на препарат из-за отсутствия спроса [18].

Иными словами, при создании лекарственного препарата для редкого заболевания, стоимость разработки которого составляет сотни миллионов долларов, спрос на конкретный препарат всегда сильно ограничен числом больных. По данным Global Industry Analysts, мировой рынок генной терапии в 2015 г. показал выручку менее 10 млн. долл., в т.ч. препараты от онкологических заболеваний – 5,5 млн. долл., препараты от орфанных моногенных заболеваний – 2,8 млн. долл., препараты от сердечно-сосудистых заболеваний – 0,9 млн. долл. Аналитиками подсчитано, что для разработки и вывода на рынок одного только нового препарата для генной терапии нужно примерно 3 млрд. долл. [19].

ОЦЕНКА КАДРОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЙ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ

Принципиальной тенденцией в области медицинского образования во всех развитых странах является увеличение междисциплинарных образовательных программ, которые находятся на стыке разных наук. Технологии персонализированной медицины предполагают знание основ молекулярной фармакологии, молекулярной биологии, молекулярной генетики, клеточных технологий, регенеративной медицины, принципов индивидуального подбора доз, индивидуального метаболизма

соединений, то есть тех направлений, в которых традиционная схема подготовки врачей еще не работает.

Первостепенная значимость современной системы подготовки высококвалифицированных специалистов-генетиков с высоким уровнем компетенций в области информационных технологий осознана в развитых странах, готовящихся к модели персонализированной медицины. Например, во Франции основной фокус в развитии генетических технологий был сделан именно на образовательном компоненте: генетика и «информационные технологии здоровья» должны стать обязательной частью программ обучения в университетах и колледжах. Только в ближайшие пять лет на эти цели будет выделено 670 млн. евро наряду с 230 млн. евро, направляемыми на поддержку исследовательских проектов по сбору и анализу больших массивов генетических данных, реализуемых совместно с частными компаниями [20].

В России в большинстве государственных медицинских вузов курс генетики ограничен 36 часами (и менее) за весь период обучения, что, по мнению заведующих кафедрами общей и медицинской генетики, соответствует объему знаний, накопленному генетикой к 1960-х гг. [21].

Декан Факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова Покуровский А.Г. полагает, что в последнем образовательном стандарте, разработанном Минздравом России, необходимые для подготовки специалистов в области персонализированной медицины дисциплины не предусмотрены, более того, даже сокращаются часы на такие базовые дисциплины, как математика, физика и химия [22]. Еще более остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей перечисленных дисциплин.

Что касается текущей обеспеченности медицинских учреждений России, то, по данным Федерального статистического наблюдения, по состоянию на 2016 г., число физических лиц, занятых на должностях генетиков в амбулаторных и стационарных условиях, составило 360 человек, а число лабораторных генетиков – 227 человек (табл. 1).

Таблица 1

Кадровый потенциал для развития новых генетических технологий в здравоохранении

Наименование должности	Год	Число должностей по организациям		Из них в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь				Число физических лиц основных работников на занятых должностях	Из них в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь	
		штатных	занятых	В амбулаторных условиях		В стационарных условиях			В амбулаторных условиях	В стационарных условиях
				штатных	ранятых	штатных	занятых			
генетики	2016	499,75	410	435,5	358,5	56,5	44	306	270	29
генетики	2015	511	433,75	437,75	379,5	72	53	313	279	34
генетики	2014	542,75	449,5	461,5	393,25	77,75	53	315	279	35
Динамика показателей 2014–2016 гг.		-8%	-9%	-6%	-9%	-27%	-17%	-3%	-3,2%	-17,1%
Лабораторные генетики	2016	485,75	387,25	377	307,25	101,75	74	227	177	44
Лабораторные генетики	2015	498,5	421,25	383,75	338,25	113,75	83	238	188	50
Лабораторные генетики	2014	542,75	465,25	425,75	377	116	87,25	243	187	48
Динамика показателей 2014–2016 гг.		-11%	-17%	-11%	-19%	-12%	-15%	-7%	-5,3%	-8,3%

Источник: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Данные табл. 1 демонстрируют устойчивую отрицательную динамику числа специалистов, способных обеспечивать внедрение технологий персонализированной медицины в практическое здравоохранение, которая сохраняется в течение трех последних лет.

ОЦЕНКА УРОВНЯ РАЗВИТИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ТЕХНОЛОГИЙ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ В РОССИИ

В условиях все возрастающих в глобальном пространстве требований к обеспечению доказательности, безопасности и эффективности исследований, разработке и производству биомедицинских продуктов, отсутствие необходимой инфраструктуры уже сегодня является риском для реализации проектов полного цикла в области персонализированной медицины.

Уровень приборного оснащения организаций практического здравоохранения позволяет говорить о неготовности отрасли к внедрению технологий персонализированной медицины в кратко- и среднесрочной перспективе. Парк секвенаторов в стране составляет всего 95 приборов, из которых 13 (14%) имеют срок эксплуатации более 10 лет (табл. 2), при том, что смена поколений этих приборов происходит каждые 3–5 лет. Как уже отмечалось выше, оснащение Центров превентивной медицины, планирующих охватить не менее 50% населения РФ, потребует увеличения существующего парка секвенаторов на несколько порядков.

По мнению экспертов, в РФ в настоящее время только три научных медицинских центра укомплектованы полным набором оборудования, позволяющего создавать прототипы диагностических устройств и разрабатывать новые технологии [22].

Таблица 2

Количество секвенаторов в лечебно-профилактических учреждениях РФ

Наименование	Год	Общее число аппаратов и оборудования (штук)	Из них	
			Действующих	Со сроком эксплуатации свыше 10 лет
Системы для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенаторы)	2016	99	95	13
Системы для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенаторы)	2015	нет данных	нет данных	нет данных
Системы для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенаторы)	2014	нет данных	нет данных	нет данных

Источник: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

ОЦЕНКА ДОСТАТОЧНОСТИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ В РФ

Поскольку технологии анализа, коррекции и редактирования генома потенциально могут быть использованы в целях, создающих угрозу безопасности страны и человечеству в целом (для определения индивидуальных особенностей человека, например, способностей к занятиям различными видами спорта или другим видам деятельности, для выявления генетических особенностей различных этнических групп и популяций с целью установления факторов их «уязвимости»), остро стоят вопросы нормативно-правового регулирования деятельности, связанной с генетическим скринингом и соблюдения этических норм при осуществлении этой деятельности.

В Национальном докладе «Биомедицина», подготовленном Министерством здравоохранения РФ, выделены следующие ключевые вопросы нормативного регулирования развития технологий персонализированной медицины в РФ:

- отнесение данных об особенностях индивидуального генома к персональным данным и обеспечение охраны персональных данных;
- гарантии отсутствия дискриминации участников генетического анализа, в частности, права свободы выбора;
- регулирование обмена информацией при проведении международных генетических исследований (данные о популяционных осо-

бенностях геномов населения Российской Федерации являются национальным достоянием и должны охраняться законом);

- обеспечение интересов национальной безопасности страны при проведении генетических исследований и обмене научной информацией [9].

В настоящее время в глобальном пространстве единой позиции на регулирование исследований в области генетической модификации половых клеток человека нет. В большинстве стран генетические модификации половых клеток человека запрещены. В то же время в Китае, Индии, Ирландии и Японии использование обсуждаемых технологий запрещено руководствами, которые не носят силу закона и могут быть изменены. В США действует не запрет, а мораторий на генетическую модификацию половых клеток человека (под надзором Food and Drug Administration – FDA) и Национальных институтов здоровья (NIH); нельзя исключить того, что данные технологии могут быть разрешены к применению после доказательства их безопасности. Появились сообщения, что NIH США объявили о готовности снять мораторий на введение стволовых клеток человека в эмбрионы животных [23].

Мировое академическое сообщество также не выработало единого подхода к обсуждаемому вопросу. По мнению одних исследователей, целесообразно разрешение применения данных технологий только в исследовательских целях, поскольку они помогут получить ответ на многие фундаментальные вопросы. По мнению других, введение мора-

тория на данные разработки фактически не достижимо. Ряд ученых полагает, что использование технологий редактирования генома не опасно, поскольку не может привести к созданию жизнеспособного эмбриона.

Тем не менее, все эксперты единодушны во мнении, что обеспечение безопасности человека, общества и государства в условиях бурного развития молекулярно-генетических технологий возможно при условии разработки и принятия нормативно-правовых актов, обеспечивающих защиту генома человека, персональной и популяционной генетической информации.

Чтобы догнать лидеров в области персонализированной медицины, отечественное профессиональное сообщество предлагает в ближайшие 5–10 лет решить несколько ключевых задач, направленных на создание правового поля для всех участников сегмента персонализированной медицины – лечебно-профилактических учреждений, лабораторий и исследовательских центров. Среди них – введение ускоренной аккредитации лабораторий, выводящих на рынок передовые скрининговые решения, что позволит оперативно внедрять постоянно обновляющиеся методы диагностики. Подобный подход – CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) – уже используется в США с конца 80-х гг. [20].

От регуляторов отрасли исследователи и бизнес-сообщество ожидают подготовки и принятия нормативно-правовых актов, позволяющих сертифицировать лаборатории опережающего развития, внедряющие новые методы в медицинской генетике, в особом порядке.

Благодаря такому регулированию на рынке через 3–5 лет могли бы начать работать несколько десятков лабораторных центров, что решит проблему отсутствия в РФ масштабных проектов по накоплению данных о здоровье человека на длительном отрезке времени. Очевидно, что данные о геноме человека, а также результаты различных медицинских анализов должны собираться, храниться и интерпретироваться в доступной для врача форме с помощью современных информационных технологий.

АНАЛИЗ НАПРАВЛЕНИЙ И РИСКОВ РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ

Сегодня эксперты выделяют несколько основных направлений развития персонализированной медицины: поиск новых биомаркеров и методов их выявления, разработка персонализированных лекарственных средств и методов сопровождающей диагностики, разработка новых устройств метадиагностики, интеграция данных [24].

Рассматривая векторы развития клинической лабораторной диагностики в целом, специалисты выделяют два тренда: развитие устройств для экспресс-диагностики и развитие устройств Point-of-care. Эти направления связаны с применением микрофлюидных технологий, миниатюризацией аналитических процессов, созданием лаборатории Lab-on-a-chip, разработкой нательных имплантированных диагностических устройств. Такой подход позволяет перенести часть обязанностей с медучреждения на пациента, что находит отражение в развитии персонализированной медицины в Германии, Великобритании и странах Тихоокеанского региона [25].

Разработки в этой области развиваются в сторону усложнения определяемых компонентов и интеграции с различного рода информационными системами, что дает новые возможности развитию мобильной медицины, депонированию полученных результатов на серверах и пр. Обязательными направлениями инновационного развития клинической лабораторной диагностики стали: поиск новых биомаркеров, комбинированное их использование; уточнение специфики антительного ответа; разработка экспертных систем принятия клинических решений [24].

Для обеспечения развития персонализированной медицины необходимым условием является формирование и поддержка перспективных биобанков, которые должны быть не просто хранилищем клинического материала, а хорошо выстроенными логистическими информационными системами для длительной работы с клиническими учреждениями, кото-

рые участвуют в такой исследовательской деятельности.

Однако бурное развитие технологий персонализированной медицины открывает не только новые перспективы их использования в практическом здравоохранении, но и обнаруживает все новые риски и ограничения их применения. Так в 2017 г. ученые Медицинского центра при Колумбийском университете опубликовали статью в журнале «Nature Methods», в которой представили данные о том, что революционная технология редактирования геномов CRISPR-Cas9 может вызывать сотни нежелательных мутаций. Команда исследователей секвенировала цельный геном двух мышей, в отношении которых был использован геномный редактор CRISPR-Cas9 для устранения мутаций, провоцирующих развитие пигментного ретинита. Результаты показали, что CRISPR-Cas9 успешно исправил ген, мутация которого вызывала слепоту, однако при этом в геноме мышей было выявлено более 1,5 тыс. однонуклеотидных мутаций и более 100 больших делеций и вставок [25].

Авторы исследования сделали вывод, что ни одна из нежелательных мутаций не была предсказана компьютерными алгоритмами, которые широко используются для поиска внецелевых эффектов. При этом, несмотря на выявленные мутации, видимых нарушений состояния здоровья испытуемых обнаружено не было. Хотя ученые по-прежнему оптимистично настроены в отношении применения технологии CRISPR-Cas9, они рекомендуют своим коллегам более внимательно изучать внецелевые эффекты любого редактирования генов.

Опубликованные в 2017 г. результаты другого исследования ставят под сомнение целесообразность использования технологии полного секвенирования генома в рамках оказания первичной медицинской помощи [26]. С участием 100 здоровых пациентов 40–65 лет и их лечащих врачей было сделано полногеномное секвенирование для половины участников эксперимента. В общей сложности исследователи проанализировали около 5 тыс. генов, связанных с редкими генетическими заболеваниями, у каждого из 50 паци-

ентов. Ученые обнаружили, что 11 (22%) из них являются носителями генетических мутаций, при этом только у двух пациентов наблюдались симптомы генетических заболеваний, связанных с этими мутациями. У девяти других пациентов признаков генетических заболеваний выявлено не было.

Учёные сделали вывод, что хотя данные о рецессивных генах могут пригодиться в будущем при планировании семьи, в краткосрочной перспективе генетические тесты не имеют большой прогностической ценности. Как показали результаты исследования, полное секвенирование генома здоровых пациентов неизбежно приводит к идентификации новых генетических факторов риска развития заболеваний в будущем, при этом только в некоторых случаях полученная информация полезна для улучшения здоровья пациента. По мнению авторов публикации, требуется проведение большего количества исследований, прежде чем рутинное секвенирование генома у здоровых людей будет клинически и экономически оправдано.

Грозным предостережением от поспешного внедрения в практику здравоохранения новых революционных медицинских технологий стала история экспериментов хирурга-трансплантолога Паоло Маккиарини, который возглавил лабораторию «Биоинженерия и регенеративная медицина» в Казанском федеральном университете в августе 2016 г. Полученный Маккиарини грант от Российского научного фонда предполагал проведение доклинических исследований возможности применения тканеинженерной конструкции пищевода для замены поврежденного органа на модели низших приматов. В марте 2017 г. грант РНФ не был продлен, а в апреле 2017 г. дирекция Программы по повышению международной конкурентоспособности Казанского университета приняла решение закрыть проект под руководством Паоло Маккиарини [27].

Годом ранее Маккиарини был уволен из Каролинского медицинского института в Стокгольме после того, как семеро его пациентов скончались после пересадки искусственной трахеи по изобретенному хирургом методу. В отставку ушли члены совета

вуза, представители Нобелевской ассамблеи и член Нобелевского комитета по физиологии и медицине в Каролинском институте. Расследование шведского совета по медицинской этике обвинило Паоло Маккиарини в недостаточном научном обосновании операций, не просчитанных рисках и недостоверности научных данных. Расследованием обстоятельств дела трех операций по трансплантации искусственных трахей занимается шведская прокуратура.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приведенные данные позволяют обоснованно предполагать, что в настоящее время государственная система здравоохранения РФ не готова к широкомасштабному внедрению технологий персонализированной медицины: лабораторные и лечебно-профилактические учреждения не оснащены необходимым оборудованием, не подготовлен достаточный по численности корпус специалистов с необходимым набором компетенций, не создано правовое поле для взаимодействия всех участников перехода к новой модели организации медицинской помощи.

Что касается негосударственного сектора здравоохранения, то комплексное генетическое исследование, разработанное различными частными компаниями, проведено лишь для 20 000 человек, что говорит о раннем этапе развития технологии и зарождения рынка [20]. Результаты генетического тестирования наиболее востребованы в пренатальной диагностике, онкогенетике, фармакогенетике, потребительской генетике (оценка предрасположенностей к заболеваниям, статус носительства наследственных заболеваний, особенности метаболизма, спортивная генетика).

В такой ситуации на первом этапе проектирования КНТП, направленного на развитие персонализированной медицины в РФ, с нашей точки зрения, в первую очередь, должен быть определен квалифицированный заказчик этого проекта, которому следует делегиро-

вать полномочия по созданию иерархической структуры работ и единого плана реализации проекта, что позволит оценить объем инвестиций и его ожидаемый социально-экономический эффект.

В рамках этого единого комплексного плана реализации КНТП, в том числе, должно быть предусмотрено создание национальных стандартов и руководств по разработке биомаркеров, определены подходы к решению задач сертификации лабораторий, разработаны квалификационные требования и образовательные стандарты, подготовлены необходимые законодательные инициативы, определены нормативы кадрового и приборного обеспечения центров превентивной медицины.

Представляется, что лишь после реализации этих этапов проектирования КНТП будет целесообразно определять тематику конкурсных лотов федеральных целевых программ. В этой связи полезно учесть мнение представителей академического сообщества о результативности прикладных научных исследовательских проектов в области персонализированной медицины, уже поддержанных федеральными целевыми программами в течение последних десяти лет. Например, в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007–2013 годы» НЕКОЛЬКО млрд. руб. были направлены на финансирование проектов, заявляющих разработку технологий персонализированной медицины, десятки проектов той же тематики, представленные ТП «Медицина будущего», были профинансированы в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014–2020 годы», однако полученные в ходе выполнения этих НИОКР результаты не нашли широкого применения в практике российского здравоохранения [24] из-за наличия многочисленных барьеров, описанных в этой статье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Указ Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642 (2016) О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации / Грант. <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71451998>.
2. Горбатова А. (2017) Наука и экономика: как построить двустороннюю магистраль / Портал Наука и технологии РФ. 08.02.2017. http://www.strf.ru/material.aspx?CatalogId=221&d_no=126275#.WVu0_8u7p9A.
3. Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р (2012) Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года / Минздрав России. <https://www.rosminzdrav.ru/documents/5413-rasporyazhenie-pravitelstva-rossiyskoy-federatsii-ot-28-dekabrya-2012-g-n-2580-r>.
4. План мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы (2017) / НТИ. http://www.nti2035.ru/markets/docs/DK_healthnet.pdf.
5. Перечень поручений по итогам заседания Координационного совета по реализации Национальной стратегии действий в интересах детей от 17 февраля 2017 г. (2017) / Официальный сайт Правительства России. <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/53899>.
6. Путин поручил рассмотреть вопрос о расширении программы неонатального скрининга (2017) / Единая Россия. <http://www.qwas.ru/russia/edinros/Putin-poruchil-rassmotret-vopros-o-rasshirenii-programmy-neonatalnogo-skrininga>.
7. Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года от 3 января 2014 г. (2014) / Грант. <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70484380/#ixzz4lLAylUd>.
8. Стратегическая программа исследований технологической платформы «Медицина будущего» (2014) / Технологическая платформа «Медицина будущего». <http://libed.ru/knigi-nauka/818944-1-utverzhdayu-predsdatel-tehnologicheskoy-platformi-medicina-buduschego-2014-strategicheskaya-programma-issledovaniy.php>.
9. Публичный аналитический доклад по научно-технологическому направлению «Биомедицина» (2015) / Минздрав России. <https://reestr.extech.ru/docs/analytic/reports/medicine.pdf>.
10. The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine Precision Medicine (2015) / NIH. 17.09.2015. <https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/initiatives/pmi/09172015-pmi-working-group-report.pdf>.
11. Genomic medicine France 2025 (2015) / National Alliance for Life and Health Sciences. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/genomic_medicine_france_2025.pdf.
12. The 100,000 Genomes Project (2017) / Genomes Project. <https://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project>.
13. Резник И. (2017) Редкие болезни остаются редкими до тех пор, пока они малоизвестны / Медпортал. 28.02.2017. <http://medportal.ru/mednovosti/news/2017/02/27/339rare-disease>.
14. Павлова А. (2017) Как выжить редким людям. Лечение орфанных больных требует огромных средств / Аргументы и факты. 17.06.2017. http://www.aif.ru/health/life/kak_vyzhit_redkim_lyudyam_lechenie_orfannyh_bolnyh_trebuetsya_ogromnyh_sredstv.
15. Для генетической диагностики нужна законодательная база (2017) / Портал Медицинская наука. 26.06.2017. <http://medical-science.ru/?p=10694>.
16. Личугина Е. (2017) Генетики помогут женщинам рожать только здоровых детей / Московский комсомолец. 07.04.2017. <http://www.mk.ru/science/2017/04/07/genetiki-pomogut-zhenshinam-rozhat-tolko-zdorovykh-detey.html>.
17. Для исследований соберут генетическую информацию 1 млн. человек (2017) / Медицинская энциклопедия TeamHelp. <http://teamhelp.ru/novosti/dlya-issledovaniy-soberut-geneticheskuyu-informatsiyu-1-mln-chelovek.html>.
18. Mullin E. (2017) The World's Most Expensive Medicine Is Being Pulled from the Market // MIT technology review. 21.04.2017. <https://www.technologyreview.com/s/604252/the-worlds-most-expensive-medicine-is-being-pulled-from-the-market>.
19. Кудрявцева Е. (2015) Угол внутригенно / Коммерсант. 27.04.2015. <https://www.kommersant.ru/doc/2713110>.
20. Мусиенко С. (2016) Пока неточная медицина / Ведомости. 07.12.2016. <https://www.vedomosti.ru/opinion/articles/2016/12/07/668500-netochnaya-meditcina>.
21. Горина М., Коталевская Ю. (2013) К генетике пациента должен направить участковый врач или узкий специалист, и вот это происходит не всегда, когда следует / Портал «Большой город». 08.02.2013. http://bg.ru/health/julija_kotalevskaja_k_genetiku_patsienta_dolzhen_n-17054.
22. Покровский А. Г. (2015) Мозговой штурм. Персонализированная медицина – стенограмма выступления. <http://forumtechnoprom.com/data/files/1>.

23. Минздрав США призвал разрешить скрещивание клеток человека и животных (2016) / Православие и мир. 08.08.2016. <http://www.pravmir.ru/minzdrav-ssha-prizval-razreshit-skreshhivanie-kletok-cheloveka-i-zhivotnyih>.
24. Филипенко М. (2015) Мозговой штурм. Персонализированная медицина – стенограмма выступления. <http://forumtechnoprom.com/data/files/1>.
25. Zi Tan Y. *et al.* (2017) Addressing preferred specimen orientation in single-particle cryo-EM through tilting // Nature. 03.07.2017. <https://www.nature.com/nmeth/journal/vaop/ncurrent/full/nmeth.4347.html>.
26. Jason L. Vassy *et al.* (2017) The Impact of Whole-Genome Sequencing on the Primary Care and Outcomes of Healthy Adult Patients: A Pilot Randomized Trial // Annals of Internal Medicine. 27.06.2017. <http://annals.org/aim/article/2633848/impact-whole-genome-sequencing-primary-care-outcomes-healthy-adult-patients>.
27. Бескаравайная Т. (2017) Паоло Маккиарини лишили финансирования в России / Медвестник. 17.05.2017. <https://www.medvestnik.ru/content/news/Paolo-Makkiarini-lishili-finansirovaniya-v-Rossii.html>.

REFERENCES

1. Statutory Order of The President of Russian Federation dated 1 December 2016 № 642 (2016) About Strategy of scientific and technical development of Russian Federation / Garant. <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71451998>.
2. Gorbatoва А. (2017) Science and economics: how to build a two-way main line / STRF. 08.02.2017. http://www.strf.ru/material.aspx?CatalogId=221&d_no=126275#.WVu0_8u7p9A.
3. Executive Order of the Russian Government dated 28 December 2012 № 2580-r (2012) The strategy of the development of medical science in the Russian Federation for the period till 2025/ Ministry of Health of the Russian Federation. <https://www.rosminzdrav.ru/documents/5413-rasporyazhenie-pravitelstva-rossiyskoy-federatsii-ot-28-dekabrya-2012-g-n-2580-r>.
4. Action plan («roadmap») «HealthNet» of the National Technology Initiative (2017) / NTI. http://www.nti2035.ru/markets/docs/DK_healthnet.pdf.
5. The list of assignments on the results of the meeting of the Coordinating Council for the implementation of the National Strategy for Children's Action dated 17 February 2017 (2017) / Official website of the Russian Government. <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/53899>.
6. Putin instructed to consider the expansion of the neonatal screening program (2017) / Edinaya Rossiya. <http://www.qwas.ru/russia/edinros/Putin-poruchil-rassmotret-vopros-o-rasshirenii-programmy-neonatalnogo-skrininga>.
7. Forecast of scientific and technological development of the Russian Federation for the period till 2030 dated 3 January 2014 (2014) / Garant. <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70484380/#ixzz4lIAylUd>.
8. Strategic research agenda of the Technological platform «Medicine of the future» (2014) / Technological platform «Medicine of the future». <http://libed.ru/knigi-nauka/818944-1-utverzhdayu-predsedatel-tehnologicheskoy-platformi-medicina-buduschego-2014-strategicheskaya-programma-issledovaniy.php>.
9. Public analytical report on science and technology direction «Biomedicine» (2015) / Ministry of Health of the Russian Federation. <https://reestr.extech.ru/docs/analytic/reports/medicine.pdf>.
10. The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine Precision Medicine (2015) / NIH. 17.09.2015. <https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/initiatives/pmi/09172015-pmi-working-group-report.pdf>.
11. Genomic medicine France 2025 (2015) / National Alliance for Life and Health Sciences. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/genomic_medicine_france_2025.pdf.
12. The 100,000 Genomes Project (2017) / Genomes Project. <https://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project>.
13. Reznik I. (2017) Rare diseases are rare as long as they are not well known / Medportal. 28.02.2017. <http://medportal.ru/mednovosti/news/2017/02/27/339rare-disease>.
14. Pavlova A. (2017) How to survive rare people. Treatment of orphan patients requires a lot of money/ Ai F. 17.06.2017. http://www.aif.ru/health/life/kak_vyzhit_redkim_lyudyam_lechenie_orfannyh_bolnyh_trebuetsya_ogromnyh_sredstv.
15. For genetic diagnosis we need a legislative framework (2017) / Portal Medicine science. 26.06.2017. <http://medical-science.ru/?p=10694>.
16. Pichugina E. (2017) Genetics will help women to give birth only to healthy children/ Moskovskij komsomolec. 07.04.2017. <http://www.mk.ru/science/2017/04/07/genetiki-pomogut-zhenshinam-rozhat-tolko-zdorovykh-detey.html>.
17. The genetic data from 1 million people will be collected for research (2017) / Medical Encyclopedia TeamHelp. <http://teamhelp.ru/novosti/dlya-issledovaniy-soberut-geneticheskuyu-informatsiyu-1-mln-chelovek.html>.

18. Mullin E. (2017) The World's Most Expensive Medicine Is Being Pulled from the Market // MIT technology review. 21.04.2017. <https://www.technologyreview.com/s/604252/the-worlds-most-expensive-medicine-is-being-pulled-from-the-market>.
19. Kudryavtseva E. (2015) Injection intragenous / Kommersant. 27.04.2015. <https://www.kommersant.ru/doc/2713110>.
20. Musienko S. (2016) Still imprecise medicine / Vedomosti. 07.12.2016. <https://www.vedomosti.ru/opinion/articles/2016/12/07/668500-netochnaya-medsina>.
21. Gorina M., Kotalevskaya U. (2013) To genetics the patient should be guide by the district physician or a specialist, and this does not always happen when it should be done / Portal «Bolshoi gorod». 08.02.2013. http://bg.ru/health/julija_kotalevskaja_k_genetiku_patsienta_dolzhen_n-17054.
22. Pokrovsky A.G. (2015) Brainstorm. Personalized medicine – the transcript of the speech. <http://forumtechnoprom.com/data/files/1>.
23. The US Ministry of Health called for permission to cross human and animal cells (2016) / Orthodoxy and Peace. 08.08.2016. <http://www.pravmir.ru/minzdrav-ssha-prizval-razreshit-skreshhivanie-kletok-cheloveka-i-zhivotnyih>.
24. Filippenko M. (2015) Brainstorm. Personalized medicine – the transcript of the speech. <http://forumtechnoprom.com/data/files/1>.
25. Zi Tan Y. et al. (2017) Addressing preferred specimen orientation in single-particle cryo-EM through tilting // Nature. 03.07.2017. <https://www.nature.com/nmeth/journal/vaop/ncurrent/full/nmeth.4347.html>.
26. Jason L. Vassy et al. (2017) The Impact of Whole-Genome Sequencing on the Primary Care and Outcomes of Healthy Adult Patients: A Pilot Randomized Trial // Annals of Internal Medicine. 27.06.2017. <http://annals.org/aim/article/2633848/impact-whole-genome-sequencing-primary-care-outcomes-healthy-adult-patients>.
27. Beskaravainaya T. (2017) Paolo Macchiarini was deprived of funding in Russia/ Medvestnik. 17.05.2017. <https://www.medvestnik.ru/content/news/Paolo-Makkiarini-lishili-finansirovaniya-v-Rossii.html>.

UDC 001.89

Petrov A.N., Kurakova N.G., Son I.M. *Analysis of problems of implementation of the priority direction of «personalized medicine» in the format of full project cycle* (Directorate of State Scientific and Technical Programmes, Moscow, Russia; The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia; Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health Development of the Russian Federation, Moscow, Russia)

Abstract. On an example of a priority direction «the personalized medicine», allocated by Strategy of scientific and technological development of the Russian Federation, risks and barriers of realization of projects of a full cycle are examined. Approaches to design and examination of complex scientific and technological projects and to the system of their analytical support are offered. The importance of identifying a qualified customer for full-cycle projects, in the capacity of which either the FEI or a large company interested in developing the priority direction can act, has been substantiated. It was recommended to delegate to a qualified customer the authority to formulate a full cycle project architecture. To minimize and manage a wide range of risks and barriers, that pose a threat to the implementation of all phases of such projects, a multi-parameter expertise is needed, along with an analysis of the trends in the development of a new technology direction, an assessment of economic feasibility, personnel and infrastructure support, adequacy of legal regulation.

Keywords: priorities of scientific and technological development, implementation, full-cycle projects, project planning, expertise, personalized medicine.

DOI 10.22394/2410-132X-2017-3-2-74-88

Цитирование публикации: Петров А.Н., Куракова Н.Г., Сон И.М. (2017) Анализ проблем реализации приоритетного направления «персонализированная медицина» в формате проекта полного цикла // Экономика науки. Т. 3. № 2. С. 74–88.