

# РЕЗОЛЮЦИЯ

## VI Международной научно-практической конференции «Оценка технологий здравоохранения: Место инноваций в национальной системе здравоохранения. Персонализированная медицина»

г. Москва

8 октября 2019 г.

8 октября 2019 года в Москве состоялась VI Международная научно-практическая конференция «Оценка технологий здравоохранения: Место инноваций в национальной системе здравоохранения. Персонализированная медицина» (далее Конференция).

В работе данной Конференции приняли участие члены Совета Федерации, депутаты Государственной Думы, представители федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также представители иностранных организаций здравоохранения и ведущие международные медицинские эксперты, представители научных и профессиональных организаций, представители средств массовой информации.

Рассмотрев вопросы по внедрению инновационных технологий здравоохранения, в частности персонализированной медицины (генной, клеточной терапии и сопутствующих диагностических тестов) в российскую систему здравоохранения, участники Конференции отмечают следующее:

Основой повышения эффективности функционирования системы здравоохранения и качества оказания медицинской помощи населению при ограниченных ресурсах является разработка и правильное применение инновационных медицинских технологий. Одним из ключевых направлений развития инновационных медицинских технологий является поиск персонализированных подходов к лечению, диагностике и профилактике заболеваний. Реализация данных подходов позволяет проводить более точную диагностику заболеваний и адаптацию терапии к генетическим особенностям конкретного пациента, тем самым повысив эффективность и безопасность лечения. Индивидуализированная терапия с применением передовых медицинских технологий (advanced therapy medicinal products, АТМР), к которым относят генную, клеточную терапию, а также терапию модифицированными тканями, уже

сегодня успешно используется и финансируется системами здравоохранения в зарубежных странах.

С генно-клеточной терапией связывают прогресс в лечении многих неизлечимых сейчас заболеваний, так как генная терапия, в отличие от традиционной, направлена на причину заболевания (генные нарушения), поэтому эффект от терапии может быть постоянным после первого применения. Наиболее перспективны с этой точки наследственные и онкологические заболевания.

CAR (Chimeric Antigen Receptor, химерный антигенный рецептор) терапия - передовая медицинская технология, находящаяся на стыке генотерапии, клеточной терапии и иммунотерапии, с которой связывают прорыв в лечении онкогематологических заболеваний. CAR-T уже доступна в более, чем 20 странах мира, однако ее регистрация и обеспечение доступности для пациентов с онкологическими заболеваниями в РФ могут быть сопряжены со значительными трудностями, в связи с неоднозначностью отнесения данной терапии к препаратам генотерапии, биомедицинским клеточным продуктам или биологическим лекарственным препаратам. Возможность отнесения CAR-T к генотерапии определяется тем, что извлеченные из крови пациента Т-лимфоциты проходят генетическую модификацию, получая новый компонент CAR, способный к распознаванию раковых клеток. Следовательно, правовые нормы Федерального закона от 05.07.1996 N 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" распространяются на данный метод. Однако базовые правовые нормы Федерального закона от 05.07.1996 N 86-ФЗ были приняты в прошлом веке на этапе формирования медицинского законодательства и других отраслей права РФ, в значительной степени, неконкретны и носят отсылочный характер. Кроме того, метод CAR-T основан на использовании клеток крови пациента и формировании клеточной линии с модифицированными функциями. Правовое регулирование такой деятельности в российском законодательстве осуществляется Федеральным законом от 23.06.2016 N 180-ФЗ (ред. от 03.08.2018) "О биомедицинских клеточных продуктах". Однако, безусловно, не все правовые нормы Федерального закона от 23.06.2016 N 180-ФЗ (ред. от 03.08.2018) "О биомедицинских клеточных продуктах" возможно применить к методу CAR-T. Метод CAR-T в определенной степени также может быть отнесен и к предмету регулирования Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.08.2019) "Об обращении лекарственных средств", так как подпадает под определение биологических генотерапевтических препаратов. Вместе с тем, многие этапы обращения

лекарственных средств не применимы для метода CAR-T, также, как и для других препаратов генной терапии, так как правовые нормы Закона не рассчитаны на персонифицированные препараты.

Помимо сложностей с нормативно-правовым регулированием, обеспечение доступа к передовым медицинским технологиям затруднительно в связи с очень высокой стоимостью препаратов генной и клеточной терапии. В условиях ограниченности бюджета здравоохранения основным инструментом, позволяющим оценить целесообразность финансирования новых дорогостоящих медицинских технологий, является оценка технологий здравоохранения (ОТЗ). Традиционные подходы ОТЗ не учитывают особенностей генной и клеточной терапии (неопределенность длительности клинического эффекта и профиля безопасности, сложности биотехнологической разработки, производства и применения). Принятие решения о возмещении препаратов генной и клеточной терапии является одним из наиболее сложных этапов в обеспечении доступности и внедрения в национальные системы здравоохранения. Данный вопрос требует совершенствования подходов как к ОТЗ, так и к подходов к лекарственному обеспечению. В связи с чем, во многих странах разрабатываются отдельные требования к ОТЗ препаратов генной и клеточной терапии, а финансирование обеспечивается в рамках инновационных моделей лекарственного обеспечения (концепция «разделения рисков» (risk-sharing)).

Концепция «разделения рисков» является инновационным подходом к организации лекарственного обеспечения пациентов с различными заболеваниями. Сутью данной концепции является обеспечение условий, при которых оплата лечения заказчиком (государством) осуществляется для тех пациентов, лечение которых оказалось эффективным. В случае отсутствия положительного эффекта от лечения у конкретного пациента - он прекращает терапию или переводится на другую схему лечения, а компания-производитель без дополнительной оплаты предоставляет препарат, израсходованный на терапию такого пациента, либо государственный заказчик не оплачивает поставщику стоимость лекарственных препаратов, израсходованных на терапию такого пациента. Сформированный дополнительный объем лекарственных препаратов или экономию денежных средств государственного заказчика впоследствии можно использовать для лечения новых пациентов без дополнительных бюджетных затрат. Настоящая концепция направлена на обеспечение прав пациентов на надлежащее лекарственное обеспечение, а также на расширение

доступности инновационных лекарственных препаратов в условиях ограниченного бюджета и эффективное расходование бюджетных средств. Участники конференции отметили, что лекарственное обеспечение пациентов препаратами генной и клеточной терапии должно осуществляться с использованием соглашений о разделении рисков, так как данные препараты обладают крайне высокой стоимостью и ограниченными данными по эффективности.

Также участники конференции пришли к выводу, что внедрение персонализированной медицины невозможно без развития сопутствующей диагностики (Companion diagnostics), под которой подразумевается вся совокупность методов и медицинских устройств, помогающих клиницистам принять решение, подходит ли конкретный лекарственный препарат пациенту и в каких дозах его необходимо применять. Уже сегодня в нашей стране применяются таргетные препараты для лечения онкологических заболеваний, назначение которых неэффективно без предварительного проведения качественного молекулярно-генетического или гисто-химического исследования. В будущем количество таких препаратов будет увеличиваться, а клиническая и экономическая эффективность их применения напрямую будет связана с эффективностью и стоимостью сопутствующего молекулярно-генетического теста. Во многих зарубежных странах при решении вопроса о возмещении уже предусмотрена совместная процедура ОТЗ для лекарственного препарата и сопутствующего теста. К сожалению, в нашей стране, в соответствии с законодательством, комплексной оценке подвергается лишь лекарственный препарат, так как комплексная оценка медицинских изделий, к которым относятся молекулярно-генетические тесты, не предусмотрена. Данное ограничение не позволяет в полной мере оценить клинические и экономические последствия от внедрения в систему здравоохранения новых таргетных препаратов для лечения онкологических заболеваний. Кроме того, на рынке постоянно появляется все больше новых методов молекулярно-генетических исследований, отличающихся как стоимостью, так и эффективностью. Ожидается, что проведение молекулярно-генетических, в т.ч. широкопанельного комплексного геномного профилирования, а также гисто-химических исследований будет финансироваться в рамках ОМС в виде отдельной услуги. В связи с этим, участники конференции видят необходимость создания профессиональными сообществами методических рекомендаций по проведению молекулярно-генетических исследований у больных с онкологическими заболеваниями с

последующим внедрением данных исследований в клинические рекомендации по основным онкологическим нозологиям.

Заслушав доклады и выступления, участники Конференции рекомендуют:

**1. Профессиональному сообществу:**

- разработать методические рекомендации по проведению молекулярно-генетических исследований у больных онкологическими заболеваниями;
- с учетом разработанных методических рекомендаций, рассмотреть возможность включения молекулярно-генетических исследований, в т.ч. широкопанельного комплексного геномного профилирования в клинические рекомендации по основным онкологическим нозологиям.

**2. Правительству Российской Федерации, Совету Федерации, Государственной Думе, Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

- подготовить и внести изменения и дополнения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Федеральный закон от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" в части внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения в отношении лекарственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов;
- подготовить проекты нормативных правовых актов, «смягчающих» правовые нормы Закона N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" в отношении клеточных продуктов, изготавливаемых и применяемых для конкретного пациента и не рассчитанных на массовое применение и продажу.

**3. Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

- разработать необходимую нормативно-правовую базу для внедрения инновационных моделей лекарственного обеспечения (соглашений о «разделении рисков») в систему лекарственного обеспечения населения;
- разработать методику комплексной оценки молекулярно-генетических тестов, сопутствующих назначению лекарственных препаратов, включенных в перечни.

**4. Руководителям высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации:**

- в целях реализации Федерального закона от 22 декабря 2014 года N 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части комплексной оценки лекарственных препаратов установить в нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации механизмы формирования перечней лекарственных средств, приобретаемых за счет средств бюджетов регионов, с учетом результатов комплексной оценки лекарственных препаратов;
- обеспечить внедрение инновационных моделей лекарственного обеспечения (соглашений о разделении рисков) в систему лекарственного обеспечения региона, участвовать в пилотных проектах по реализации данной концепции;

**5. Направить настоящие рекомендации в Правительство Российской Федерации, Совет Федерации, Государственную Думу, Министерство здравоохранения Российской Федерации, руководителям высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации.**