



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ НАУЧНЫХ ПРОГРАММ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Докладчик: д.м.н., Архипов Владимир Владимирович
Начальник отдела по реализации научных программ
в сфере медицинских технологий
Центра трансфера медицинских технологий
16.11.2022

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



•Появление новых дисциплин на стыке различных фундаментальных наук (генодиагностика и генотерапия, нейровизуализация, онко- и нейроиммунология, нейротрансплантация, персонализированная медицина, фармакогенетика и др.) нашло своё отражение в создании принципиально новой **концепции медицинской науки как комплекса дисциплин, изучающих проблемы здоровья человека.**

•Медицинская наука объединяет эти дисциплины, обеспечивая получение новых знаний о человеческом организме как на клеточном, так и молекулярном уровнях организации живой материи. Именно на основе этих знаний возникают наиболее перспективные идеи и создаются современные **научные программы** в сфере здравоохранения. **Основным продуктом научных программ призваны стать современные инновационные медицинские технологии.** *



Классификация медицинских технологий



Лекарственные препараты
- Орфанные препараты



Медицинские изделия и
оборудование



Генно-инженерные препараты



Программы общественного
здоровья



Биомедицинские клеточные продукты
(БМКП)



Организационные технологии
- Телемедицина



Медицинские вмешательства
- Хирургия



Комбинированные технологии



• Новые **медицинские технологии** в области здравоохранения приобретают реальную терапевтическую ценность только в случае их **эффективного внедрения в широкую клиническую практику**. Несмотря на значительное число новых инновационных проектов, заявляющих своей целью повышение качества и доступности медицинской помощи, число доходящих до стадии успешного внедрения, по данным литературы, не превышает 10%. [1]

• В рамках стартовавшего в 2022 году федерального проекта "Медицинская наука для человека" и реализации стратегических инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 г. планируется повысить эффективность и **практический выход от исследований и разработок в сфере здравоохранения, результаты которых должны воплощаться в конкретных лекарственных препаратах, изделиях медицинского назначения, методах и способах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для практического здравоохранения**. [2]



Терапевтическая ценность определяет степень инновационности!



Что является инновацией в здравоохранении?

Инновации (в здравоохранении) - технический прогресс, который привел к созданию совершенно нового продукта или снижение стоимости производства или увеличение терапевтического значения существующего продукта

Терапевтическая ценность определяет степень инновационности

The many faces of innovation by OHE Consulting for the EFPIA, February 2005.

- Правительство России в своём Telegram-канале в сообщении, посвященном инициативе «Медицинская наука для человека», подчеркивает, что врачебная практика должна быть основана на передовых научных исследованиях. Для реализации цели необходимо внедрять медицинские инновации, составить список приоритетных направлений для исследований и способствовать их скорейшему внедрению в реальную клиническую практику *



*«Медицинская наука для человека» — еще одна из 42 разработанных правительством инициатив [Электронный ресурс], 29.11.2021. URL: https://t.me/government_rus/665.

Цель:

- СОЗДАНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ОПТИМАЛЬНОГО АЛГОРИТМА ПРОДВИЖЕНИЯ ИННОВАЦИЙ ОТ РАЗРАБОТЧИКА К ПАЦИЕНТУ ДЛЯ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ЕГО ПОТРЕБНОСТЕЙ В ЛЕЧЕНИИ.

Задачи:

- детальная проработка проекта с оценкой его потенциала;
- обеспечение патентной защиты и юридическое сопровождение;
- определение начальных и конечных базовых целей, задач и стратегии продвижения;
- создание опытных образцов инновационного или воспроизведенного продукта ;
- клинические исследования или клиническая апробация;
- масштабирование деятельности;
- определение возможных новых целей и построение стратегии их достижения;
- оценка возможностей и путей коммерциализации;
- организация государственно-частного сотрудничества с целью привлечения инвестиций.



- Важной особенностью при оценке интегрированной терапевтической ценности проекта в сфере здравоохранения является комплексный анализ его приоритетности для отечественного здравоохранения, социальной и научной значимости, эффективности, безопасности, экономической целесообразности и технологических возможностей внедрения.
- В случае признания проекта перспективным для ускорения его дальнейшего продвижения необходимо его предметное научное, правовое, коммуникативное, экономическое сопровождение и поэтапное выполнение плана осуществления процесса оптимального трекинга предлагаемого продукта.



Этапы подготовки к трансферу медицинской технологии по протоколу клинической апробации





- Научная экспертиза и формирование перечней перспективных медицинских технологий в сфере здравоохранения.
- Формирование рекомендаций, касающихся доклинических и клинических исследований, клинической апробации инновационных медицинских технологий.
- Консультирование по вопросам способов внедрения медицинских технологий, их инновационности и вопросам расширения их применения.
- Содействие в продвижении и коммерциализации результатов разработок.
- Поиск индустриальных партнёров для коммерциализации результатов разработок.
- Консультирование по вопросам разработки и реализации стратегии коммерциализации результатов разработок.

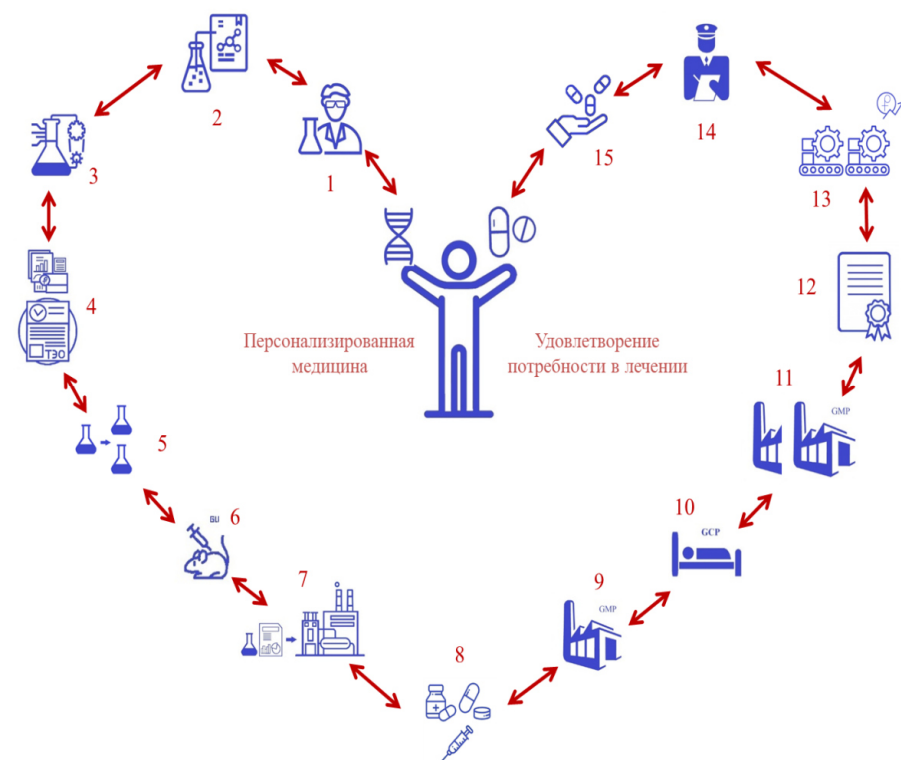


Рисунок №1

- Нами предложена пациент-ориентированная модель трансфера медицинских технологий (рис. 1), которая позволяет практически осуществлять процесс интеграции медицинской науки и практики.
- Ключевыми этапами данной модели являются комплексная научная экспертиза с оценкой терапевтической ценности и экономической целесообразности, маршрутизация и сопровождение медицинской технологии от идеи до пациента.



- **Современные методологические подходы к трансферу инновационных медицинских технологий в сфере здравоохранения, предложенные в представленной модели, призваны способствовать: ускорению реализации инноваций, становлению частного и государственного партнёрства, снижению рисков инвестирования в сфере здравоохранения, увеличению количества реализованных разработок.**

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения