

ПРОТОКОЛ

заседания Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности

на тему: **«Инновационные технологии ядерной медицины для ранней диагностики социально значимых заболеваний»**

НКЦ им. Е. П. Славского
г. Дмитровград, пр-т Димитрова, д. 12

12.03.2018 г.
16.30

Присутствовало: 37 человек (Приложение 1).

ПРЕДСЕДАТЕЛЬСТВУЮЩИЙ

Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству, Первый Вице-президент Союза машиностроителей России, **Гутенев Владимир Владимирович**.

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ

Вступительное слово Гутенева Владимира Владимировича, Председателя Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Председателя Комиссии Государственной Думы по правовому обеспечению развития организаций оборонно-промышленного комплекса Российской Федерации.

Вступительное слово Морозова Сергея Ивановича, Губернатора Ульяновской области.

1. «Производство и изготовление радиофармпрепаратов, перспективы технологий ядерной медицины в Российской Федерации».

Докладчик – Цыб Сергей Анатольевич, Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации, Председатель Межведомственной комиссии по реализации программы аппаратно-инструментального оснащения и нормативного регулирования оказания высокотехнологичной эндоскопической помощи населению в Российской Федерации.

2. «Возможности и перспективы радиофармпрепаратов в современной медицине».

Докладчик – Самойлов Александр Сергеевич, Генеральный директор ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна» ФМБА России, д.м.н.

3. «Обращение радиофармацевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации».

Докладчик – Коробко Игорь Викторович, Директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью человека Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4. «Перспективы развития роботизированных медицинских комплексов и систем для лечения онкологических заболеваний».

Докладчик – Гордон Константин Борисович, Научный сотрудник отделения протонной терапии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

5. «Возможности и перспективы радионуклидной продукции для ядерной медицины в АО «ГНЦ НИИАР».

Докладчик – Тузов Александр Александрович, Директор АО «Государственный научный центр – Научно-исследовательский институт атомных реакторов», к.т.н.

6. «О создании центра персонифицированной ядерной медицины в Ульяновской области».

Докладчик – Фокин Александр Николаевич, Директор Научно-исследовательского технологического института им. С.П. Капицы Ульяновского государственного университета, к.т.н., доцент.

7. Дискуссия.

8. Принятие резолюции.

Заключительное слово Гутенева Владимира Владимировича, Председателя Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Председателя Комиссии Государственной Думы по правовому обеспечению развития организаций оборонно-промышленного комплекса Российской Федерации.

Заключительное слово Морозова Сергея Ивановича, Губернатора Ульяновской области.

Во вступительном слове Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности Гутенев Владимир Владимирович отметил, что заседание проходит в особый исторический период, в связи с тем, что 1 марта 2018 года состоялось обращение Президента к Федеральному Собранию, где прозвучали новые ориентиры и пути, которыми их необходимо достигать.

Основным лейтмотивом выступления Президента стала задача по выполнению социальных обязательств, улучшению качества жизни наших граждан. Особенно были отмечены важность продолжения научного и технологического развития страны, необходимость совершенствования профилактики заболеваний, развития современной диагностики и эффективного лечения для снижения смертности, в том числе от онкологических заболеваний. Тема заседания полностью соответствует задачам, которые были поставлены Президентом.

Это выездное заседание, которое является первым в нынешнем году. Практика выездных заседаний, к сожалению, не бывает частой, хотя как мы наблюдаем, увидеть потенциал региона, придать новый импульс – это чрезвычайно важная задача. Сегодня в ходе деловой программы была возможность ознакомиться с ядерным кластером Димитровграда и некоторыми его объектами национального масштаба: Государственным научным центром - Научно-исследовательским институтом атомных реакторов (АО «ГНЦ НИИАР») и Федеральным высокотехнологичным центром медицинской радиологии Федерального медико-биологического агентства (ФВЦМР ФМБА России). Их экспериментальные, научно-производственные и медицинские возможности впечатлили всех участников.

В рамках Государственной Думы работают несколько Экспертных советов. В прошлом году было проведено совместное выездное заседание Комиссии по правовому обеспечению развития организаций оборонно-промышленного комплекса Российской Федерации и Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по авиационной промышленности в Ульяновске, где были рассмотрены вопросы военно-транспортной авиации (ВТА). Проведение данного мероприятия и предложенные решения вопросов по ВТА позволят привлечь дополнительное финансирование и дополнительные рабочие места в Ульяновскую область.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации добилось серьезных показателей, особенно впечатляют результаты в области фармацевтической промышленности. В последние годы рынок фармпроизводства и медтехники растет гораздо более высокими темпами, чем экономика в целом. Во многом это было достигнуто такими нетривиальными решениями, как «Третий лишний», которые позволяют привлекать крупных зарубежных инвесторов, что в свою очередь стимулирует локализацию их производства на российской территории. Эти успехи должны быть развиты, именно поэтому мы приехали в г. Димитровград.

В.В. Гутенев обратил внимание на то, что сейчас есть уникальная возможность сформулировать не только новые задачи в таком важном направлении, как ядерная медицина, но и рецепты по их решению. Этому способствует широкий круг представителей разных органов исполнительной власти, которые приняли участие в заседании: Министерство здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзор, Министерство образования и науки Российской Федерации, ФМБА России.

Морозов Сергей Иванович, Губернатор Ульяновской области, поблагодарил **В.В. Гутенева**, **С.А. Цыба** и всех участников заседания за оказанное внимание к инновационному потенциалу региона. Поддержка и обсуждение вопросов в рамках данного заседания несомненно поможет открытию Федерального высокотехнологичного центра медицинской радиологии ФМБА России в срок до конца 2018 года. Вскоре центр начнет работать, принимать первых пациентов, а это значит, будет способствовать спасению жизней, сохранению здоровья и трудоспособности большого количества людей. Благодаря Минпромторгу России в Ульяновской области было положено начало по созданию большого кластера по производству медицинского оборудования. Данное оборудование будет крайне востребованным в Российской Федерации.

С.И. Морозов отметил: «**В.В. Путин** в своем послании уделил внимание вопросам вхождения граждан России в клуб «80+». Ульяновская область сможет помочь стране реализовать данную задачу. Для практической ее реализации необходим анализ существующей ситуации».

В своем выступлении **С.И. Морозов** обратился к статистическим данным по Ульяновской области за последние 10 лет, отметив, что показатель заболеваемости злокачественными новообразованиями увеличился с 338,2 на 100 тыс. населения до 437,4 на 100 тыс. населения. Эти данные выше, чем в среднем по России (408,6). Рост заболеваемости за 10 лет в регионе составил 29%. Показатель смертности от злокачественных новообразований составляет 2500 человек в год. Это в основном люди трудоспособного возраста. В структуре причин общей смертности по Ульяновской области онкологические заболевания составляют более 15%. ФВЦМР ФМБА России будет играть главную роль в снижении смертности от злокачественных новообразований до показателя 198, 2 на 100 тыс. чел. в период первых лет работы центра.

Правительство Ульяновской области утвердило Стратегию социально-экономического развития Ульяновской области до 2030 года. В данном документе отражено не только обеспечение государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, улучшение лекарственного обеспечения, но и совершенствование высокотехнологичной медицинской помощи, развитие новых

эффективных методов лечения, прежде всего болезней системы кровообращения, онкологических заболеваний.

1. «Производство и изготовление радиофармпрепаратов, перспективы технологий ядерной медицины в Российской Федерации».

Докладчик – Цыб Сергей Анатольевич, Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации, Председатель Межведомственной комиссии по реализации программы аппаратно-инструментального оснащения и нормативного регулирования оказания высокотехнологичной эндоскопической помощи населению в Российской Федерации, отметил неслучайность выбора темы выездного заседания, которое проходит на Ульяновской земле, где в Федеральном высокотехнологичном центре медицинской радиологии ФМБА России собраны все самые новейшие технологические решения в области ядерной медицины, лучевой диагностики и терапии, возможность оказания услуг, которые базируются сегодня на новейших технологических решениях, в том числе на снабжении радиофармпрепаратами (РФП). У Министерства есть соответствующие компетенции и возможности для роста таких центров в индустриальной сфере.

Министерство промышленности и торговли России уделяет особое значение производству оборудования для ядерной медицины и производству РФП. Эти два направления являются одними из самых перспективных в будущем с точки зрения развития высокотехнологичного сектора медицинских изделий и лекарственных средств.

Практически все процедуры, которые базируются на этих технологиях, очень скоротечны, малоинвазивны. Поэтому развитие малоинвазивных технологических решений (безоперационных процедур) в Российской Федерации будет способствовать повышению качества жизни граждан.

На основании Постановления Правительства РФ от 26.12.2017 №1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», в том числе в части плана мероприятий «Развитие центров ядерной медицины и лучевой терапии» (утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 23.10.2015 № 2144-р) Минпромторг России сформировал план с точки зрения реализации мероприятий в области разработки и производства радиофармпрепаратов, создания соответствующих компетенций по медицинскому оборудованию.

Говоря о радиофармацевтике в Ульяновской области нельзя не сказать о Государственном научном центре - Научно-исследовательском институте атомных реакторов, который является большой базой для производства любых изотопов, которые применяются в медицинской продукции. Учитывая близость этого центра от ФВЦМР ФМБА России, существует возможность взаимодействия двух структур при формировании производственной базы, связанной с обеспечением основным сырьем со стороны Института. Минпромторг России готов уделить этому большое внимание, сформировав дополнительные предложения, в том числе и на данном заседании, по упрочнению связей двух центров.

Необходимо отметить, что Государственная корпорация «Росатом», в которую входит АО «ГНЦ НИИАР», является заказчиком по Государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы. Министерство промышленности и торговли на базе Госкорпорации «Росатом» создало дополнительные возможности по производству оборудования для ядерной медицины. В этом году прошли техническое перевооружение и модернизацию несколько площадок Госкорпорации, одним из видов деятельности которых является выпуск циклотронов для позитронно-эмиссионной томографии и другого вида оборудования. У Госкорпорации «Росатом» есть все возможности в будущем активно развивать медицинское направление, в том числе экспортноориентированный потенциал ядерной энергетики в целом.

В рамках Государственной программы поддерживаются отдельные проекты по развитию доклинических и клинических исследований. В этой области Минпромторг России поддерживает более 20 проектов с общим объемом финансирования чуть менее 1 млрд. руб.

Совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации Министерство промышленности и торговли начинает реализацию масштабного проекта по созданию центра доклинических исследований в области радиофармацевтики на базе Национального медицинского исследовательского радиологического центра в г. Обнинске. В свою очередь Федеральный высокотехнологичный центр медицинской радиологии ФМБА России сочетает в себе все технологии для лечения онкологических заболеваний: радионуклидную диагностику и терапию, позитронно-эмиссионную томографию, протонную терапию, гамма-камеру, лучевой ускоритель.

В заключение докладчик акцентировал внимание на том, что важно найти разумный баланс между развитием новых технологий в области ядерной медицины и доступности этой услуги для всех граждан.

2. «Возможности и перспективы радиофармпрепаратов в современной медицине».

Докладчик – Самойлов Александр Сергеевич, Генеральный директор ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна» ФМБА России в своем выступлении отметил, что состояние здоровья населения страны является гарантией национальной безопасности, где вопросы демографии, продолжительности и качества жизни человека имеют первостепенное значение. В этой связи особое значение приобретает ранняя диагностика заболеваний и своевременное эффективное лечение. Методы ядерной медицины (ЯМ) и лучевой терапии (ЛТ) во всей полноте отвечают этим задачам.

Основной задачей сегодняшнего дня в отечественной радиофармацевтике является организация производства не только готовых лекарственных форм, но и исходных радионуклидных препаратов именно для медицинского применения, то есть по требованиям стандарта GMP, которым пока, к сожалению, не соответствует ни одна из наших организаций.

Полный цикл разработки, доклинических и клинических испытаний новых РФП и внедрения в производство и клиническую практику выполняется в организациях ФМБА России. На сегодняшний день разработано, внедрено в практику отечественного здравоохранения и ежедневно используется в российских клиниках более 20 радиофармацевтических препаратов.

Среди новейших разработок последних лет, реализованных в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России следуют особо выделить комплекс исследований по генератору Галлия-68. Этот изотоп применяется в ПЭТ, при этом его можно получать без циклотрона, простым элюированием генератора, как это происходит при получении технеция-99м в медицинских организациях.

Разработаны метод и опытная установка отечественного модуля кондиционирования элюатов генератора и синтеза РФП галлия-68 с использованием ионообменных технологий. Технология защищена двумя патентами РФ и зарегистрирована в Росздравнадзоре автоматизированная $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ генераторная система с модулем синтеза РФП для ПЭТ как изделие медицинского назначения. Разработаны методы синтеза и проведены доклинические исследования 6 РФП ^{68}Ga для диагностики нейроэндокринных опухолей методом ПЭТ, метастатических поражений костных тканей и планирования лучевой терапии, воспалительных заболеваний.

Основная тенденция инновационных разработок в современной радиофармацевтике это поиск высокоспецифичных (таргетных) РФЛП. То есть определяющим фактором поиска является молекула, обладающая способностью связываться с рецептором или

антигеном, отвечающим патологическому состоянию, а задача введения в эту молекулу радионуклида вторична.

Сегодня первоочередной задачей диагностической ядерной медицины является первичная визуализация и мониторинг лечения рака предстательной железы, занимающего второе место по распространенности среди мужского населения (после рака легкого) всего мира. Поэтому большинство исследователей и радиофармацевтических компаний работают именно в этом направлении.

Среди новейших разработок, стартовавших в этом году это таргетный диагностический РФЛП, на основе лиганда простатического специфического мембранного антигена (PSMA), меченный диагностическим позитрон-эмиттирующим радиоизотопом галлием-68 (^{68}Ga), а в дальнейшем на принципах тераностики планируется создание препаратов для радионуклидной терапии (РНТ) рака предстательной железы на основе бета-излучателя – лютеция-177 и альфа-излучающего актиния-225.

Начаты работы по изучению биологических свойств соединений Циркония-89. Этот радионуклид является позитронным излучателем с периодом полураспада 78,4 ч и может быть использован для длительных и повторных исследований методом ПЭТ. В прошлом году начаты исследования свойств его исходных форм – хлорида и оксалата, в перспективе – получение меченых антител и других препаратов.

В результате исследований 2012-2016 годах разработаны технология, методы контроля, проведены доклинические исследования и начаты клинические испытания нанокolloидного РФП "Нанотех, $^{99\text{mTc}}$ " для интраоперационной визуализации сторожевых лимфатических узлов, которые могут быть удалены непосредственно в ходе операции.

В рамках Федеральной целевой программы ФАРМА-2020 в 2015 году начат и успешно реализуется проект по доклиническим исследованиям инновационного радиофармацевтического препарата на основе пептидного аналога альфа-меланоцит-стимулирующего гормона для диагностики меланомы методом ОФЭКТ «Меланоскан, $^{99\text{mTc}}$ ».

Эффективность, а часто и безальтернативность радиойодтерапии хорошо известны уже в течение многих десятков лет. За последние годы география применения метода значительно расширилась в нашей стране. Новые клинические отделения планируют также применение самария-153 и стронция-89.

Помимо этого, наиболее перспективными терапевтическими радионуклидами являются иттрий-90, лютеций-177, рений-188.

Завершены клинические исследования препарата ^{188}Re – Фосфорен для терапии болевого синдрома при метастазах рака в скелет, который отличается хорошим профилем по основным критериям: частоте нежелательных явлений; анальгезирующий эффект у большего числа пациентов.

Основное число больных, у которых отмечено снижение боли на 3 балла было существенно больше в основной группе (^{188}Re), по сравнению с контролем (^{89}Sr).

Полностью готовы к клиническим исследованиям 2 препарата на основе генератора Рения-188 для лечения ревматических заболеваний (радиосиноэктомия).

Завершены доклинические исследования и оформляется документация для получения разрешения на клинические исследования РФП ^{188}Re – Гепарен для радионуклидной терапии гепатоцеллюлярной карциномы.

Клинические преимущества: ответ на лечение – до 70% больных, увеличение выживаемости в 2 – 3 раза.

Очевидно, что технологии ядерной медицины бурно развиваются во всех направлениях современной медицины, становятся более востребованными и эффективными на всех этапах: будь то диагностика, лечение, реабилитация или оказание высокотехнологичной медицинской помощи.

3. «Обращение радиофармацевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации».

Докладчик – Коробко Игорь Викторович, Директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью человека Министерства здравоохранения Российской Федерации, в своем выступлении сказал, что общенациональная значимость, проблема онкологических заболеваний была отмечена в послании президента России В.В. Путина Федеральному собранию 1 марта этого года, в котором была поставлена задача по реализации специальной общенациональной программы по борьбе с этими заболеваниями. Помимо огромного значения для лечения онкологических заболеваний, технологии ядерной медицины обладают значительным диагностическим потенциалом в онкологии, а также в ряде других областей, таких как кардиология, неврология, эндокринология.

Минздрав России уделяет большое внимание вопросам развития ядерной медицины, которая входит в число приоритетных направлений развития медицинской науки и здравоохранения и представлена отдельным блоком в Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения». Также в завершающей стадии разработки находится развитие ядерной медицины и лучевой терапии в России до 2025 года. Основы диагностики с применением технологий ядерной медицины составляют радиофармацевтические препараты (РФП), обращение которых регулируется Федеральным законом от 13 апреля 2010 № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и эти лекарственные препараты, как и любые другие подлежат государственной регистрации.

На сегодня в государственный реестр лекарственных средств внесены сведения о 107 радиофармацевтических лекарственных средствах, докладчик отметил, что только 3 из них зарубежного производства. Это 30 международных непатентованных наименований препаратов (МНН), в которых применяются 13 различных изотопов. Для сравнения в США по МНН числится 47 зарегистрированных препаратов, число использованных изотопов – 19. Следует отметить, что возможности диагностики с использованием радиоактивных изотопов напрямую зависят от доступного для использования ассортимента радиофармацевтических препаратов. Аналогичная ситуация с радионуклидной терапией, в которой в настоящее время наблюдается тенденция по разработке препаратов, обладающих таргетным действием за счет комбинации радиоизотопов с лекарственными средствами на основе моноканальных антител или с иными молекулами для обеспечения адресной доставки изотопов к клеткам мишеням.

Сегодня в России достаточно активно ведутся разработки новых радиофармацевтических лекарственных средств как для диагностики, так и для лечения различных заболеваний. В части расширения номенклатуры используемых изотопов необходимо работать над импортозамещением, созданием аналогов незарегистрированных в России препаратов зарубежного производства, оригинальных разработок, которые будут соответствовать мировому уровню и сегодняшним тенденциям в этой области. Помимо государственной регистрации ст. 13 №61 ФЗ предусматривает возможность применения радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным органом федеральной исполнительной власти без их государственной регистрации. Данный порядок утвержден приказом Минздрава России от 27 апреля 2015 года. Изготовление радиофармпрепаратов для их использования в медицинских организациях получила достаточно широкое распространение.

Докладчиком было приведено два примера: ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. Алмазова (Санкт-Петербург) в настоящее время осуществляет изготовление 7 препаратов на основе фтора-18 и углерода-11 с планами по изготовлению еще 2 радиофармпрепаратов на основе галия-68 в ближайшее время. Также в ФГБУ «РНЦРХТ им. Академика А.М. Гранова» Минздрава России налажено изготовление 20 различных РФП с использованием 6 изотопов.

Также было отмечено, что при изготовлении радиофармпрепаратов используются, в том числе изотопы, которые не применяются в зарегистрированных сегодня в России препаратах. Это, прежде всего короткоживущие радионуклиды углерод-11, азот-13, рубидий-82. Несомненно, разработка новых эффективных радиофармацевтических препаратов должна быть одним из приоритетных направлений в развитии ядерной медицины, однако, наличие радиофармпрепаратов само по себе не означает их широкого применения в диагностических и лечебных целях, поскольку требует соответствующей инфраструктуры для их применения.

В части диагностического применения радиофармпрепаратов, в качестве примера была названа позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), как наиболее высокотехнологичный метод диагностики с использованием радионуклидных трейсеров, обладающих мощным диагностическим потенциалом в онкологии, кардиологии, неврологии, эндокринологии. На сегодня в России доступность ПЭТ-диагностики для населения составляет около 0,39 ПЭТ-сканера на 1 млн. населения, что в 5 раз ниже, чем в странах ЕС. Однако, в Российской Федерации в последнее время, активно развивается этот сектор, в том числе в формате государственно-частного партнерства. На этой неделе запланировано открытие нового ПЭТ-центра в г. Самаре, и скоро 2 ПЭТ сканера начнут работу в городе Димитровграде в Федеральном высокотехнологичном центре медицинской радиологии ФМБА России.

Важно отметить, что проведение диагностического исследования с применением ПЭТ-КТ сегодня предусмотрено в условиях круглосуточного дневного стационара при оказании специализированной медицинской помощи, в рамках системы обязательного медицинского страхования, где стоимость этой услуги включена в стоимость законченного случая лечения, а также включает субъектами РФ территориальные программы ОМС. Все это делает высокотехнологичную услугу ПЭТ-КТ диагностики по-настоящему доступной для населения.

В заключение **И.В. Коробко** сказал несколько слов о терапевтическом применении радиофармацевтических лекарственных препаратов в нашей стране. В России сегодня работает 9 полнофункциональных центров медицины, оснащенных системой спецвентиляции, спецканализации для проведения радионуклидной терапии (РНТ). Также небольшое количество процедур проводится в Хабаровске, Нижнем Новгороде, Омске, что суммарно по стране составляет до 10 тысяч процедур РНТ в год.

По экспертным оценкам для покрытия минимальных потребностей требуется как минимум двукратное увеличение объемов проведения процедур РНТ, увеличение специализированного коечного фонда с 115 до 250. В настоящее время в стране создается ряд клиник, специализированных центров, как государственных, так и частных, ориентированных на радионуклидную терапию. В частности ФВЦМР ФМБА России будет введено в эксплуатацию 37 «горячих коек», что позволит существенно уменьшить их дефицит и увеличить доступность этого вида терапии.

В рамках оказания специализированной медицинской помощи для нескольких клиник статистических групп предусмотрена оплата лечения с применением радионуклидной терапии из средств федерального фонда ОМС, включая системы РНТ хлоридом радия, хлоридом стронция, самарием оксобифором, радиойодотерапией, радиойодовуляцией, радиоиммунотерапией.

4. «Перспективы развития роботизированных медицинских комплексов и систем для лечения онкологических заболеваний».

Докладчик – **Гордон Константин Борисович**, Научный сотрудник отделения протонной терапии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации рассказал об основных направлениях деятельности центра, которые включают в себя: научные, научно-технические и экспериментальные разработки, доклинические исследования, оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи,

образовательную деятельность, организационно-методическую помощь онкологическим диспансерам, телемедицинскую консультативную и образовательную деятельность.

Продолжая свое выступление, докладчик отметил, что онкология – одна из ведущих причин смертности в мире, в 2015 г. от этого заболевания умерли 8,8 млн. человек. Онкологические заболевания становятся причиной практически каждой шестой смерти в мире. Согласно прогнозу через 20 лет заболеваемость возрастет примерно на 70% (по данным Информационного бюллетеня ВОЗ, февраль 2017 г.).

На конец отчетного 2016 года контингент онкологических больных в Российской Федерации составил 3 518 842, то есть 2,4% населения всей страны. Из них сельские жители составляют 20,9%, дети до 18 лет 0,7%, пациенты старше трудоспособного возраста 63,1%, (женщины 55 лет и старше и мужчины 60 лет и старше), трудоспособного возраста (с 15 лет) 36,3% (по данным сборника «Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году» под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой).

В настоящее время можно предотвратить возникновение 30–50% раковых заболеваний. Этого можно добиться, если избегать факторов риска и осуществлять соответствующие стратегии профилактики, основанные на фактических данных. Кроме того, бремя рака можно уменьшить путем раннего выявления рака и ведения пациентов, у которых развиваются онкологические заболевания. При ранней диагностике и соответствующем лечении существует высокая вероятность излечения многих видов рака.

Также докладчик дал краткую характеристику Российскому протонному комплексу «ПРОМЕТЕУС» (ЗАО «ПРОТОМ»). Это первый в России специализированный медицинский комплекс с технологией активного сканирующего пучка протонов IMPT (intensity modulated proton therapy). В мире всего около 20 аппаратов с аналогичными возможностями: облучение с визуальным контролем IGPT (image-guided proton therapy), облучение опухолей, расположенных в области головы и шеи. На данный момент наблюдается успешный опыт лечения около 200 пациентов с различными опухолями центральной нервной системы и области головы и шеи.

Одним из этапов в эволюции хирургического лечения является роботизированная хирургия. Перспективным направлением развития становятся роботизированные операционные для лечения онкологических заболеваний на основе протонной терапии.

Из преимуществ данного направления можно выделить: лечение широкого спектра онкологических заболеваний (рак головы и шеи, молочной железы, лёгких, печени, поджелудочной железы, желудочно-кишечного тракта, предстательной железы); снижение стоимости за счёт замены ротационной системы Gantry роботизированной системой для высокоточного позиционирования пациента; снижение стоимости лечения в 3,5 раза по сравнению со стоимостью операции с использованием системы Gantry; уменьшение размеров каньона. Также стоит отметить в качестве плюсов роботизированной хирургии: повышение точности выполнения хирургических манипуляций и позиционирования микроисточников ($\pm 0,1$ mm); возможность обхода препятствий и жизненно важных органов; система контроля и корректировки движения инструмента в режиме реального времени; 3D моделирование, визуализация и планирование операции; уменьшение времени послеоперационного периода восстановления пациента; обеспечение радиационной безопасности медицинского персонала.

Совмещение медицинских данных предоперационного МРТ с данными УЗИ в процессе проведения фьюжн биопсии обеспечивает высокую точность позиционирования пункционной иглы ($\pm 0,1$ mm) в режиме реального времени. Происходит повышение уровня автоматизации процедуры биопсии и снижение зависимости от человеческого фактора. Система контроля и корректировки движения пункционной иглы можно наблюдать в режиме реального времени.

5. «Возможности и перспективы радионуклидной продукции для ядерной медицины в АО «ГНЦ НИИАР».

Докладчик – Тузов Александр Александрович, Директор АО «Государственный научный центр – Научно-исследовательский институт атомных реакторов» начал свое выступление с того, что сегодня на площадке института действуют 6 исследовательских ядерных реакторов, крупнейший в Европе комплекс для послереакторных исследований элементов активных зон атомных реакторов, комплекс установок для НИОКР в области ядерного топливного цикла, радиохимический комплекс и комплекс по обращению с радиоактивными отходами.

Гордостью АО «ГНЦ-НИИАР» является реакторная установка СМ, на которой ведется наработка радионуклидов, в том числе для медицинского применения. Большие возможности высокопоточного исследовательского реактора СМ позволили ему занять ведущее место в России в области производства трансурановых элементов и накопления радионуклидов с высокой удельной активностью. Уникальность данного реактора состоит в том, что он по-прежнему является одним из двух самых высокопоточных среди всех исследовательских реакторов мира, что позволяет проводить на нем ускоренные испытания материалов.

Также нельзя не отметить производство источников ионизирующего излучения на основе кобальта-60, который был открыт в октябре прошлого года. Источники на основе кобальта-60 широко используются в медицинских целях для внутритканевой и внутрисполостной терапии опухолей, для терапевтических аппаратов «Гамма-нож» и в промышленности.

На базе предприятия также продолжается строительство самого мощного в мире исследовательского реактора на быстрых нейтронах МБИР, реализуется президентский проект производства радионуклида молибдена-99, применяемого также в медицинских целях.

6. «О создании центра персонифицированной ядерной медицины в Ульяновской области».

Докладчик – Фомин Александр Николаевич, Директор Научно-исследовательского технологического института им. С.П. Капицы Ульяновского государственного университета, рассказал о Центре персонифицированной ядерной медицины, который работает при поддержке АНО «Центр развития ядерного инновационного кластера города Димитровграда Ульяновской области» и ООО «Руфарма».

Данный центр обладает лабораторией, где разрабатываются новые компоненты (носители) РФП, постгеномные технологии персонификации РФП, новые радиофармпрепараты, а также проходят доклинические испытания РФП.

А.Н. Фомин сообщил о планах Центра в НИОКР в период с 2017 по 2019 гг.: персонифицированное лечение рака предстательной железы с использованием РФП с применением Lu-177, основанное на индивидуальном подборе пептидной составляющей РФП с учетом мутаций простат-специфического мембранного антигена, характерных для пациента; синтез РФП на основе Lu-177 для лечения и диагностики рака предстательной железы, предназначенный для использования в онкологических клиниках и ПЭТ-центрах.

В ноябре 2018 г. Центр планирует проведение лечения первых 3-5 онкобольных, а с 2019 года – лечение 100-120 онкобольных в год.

Партнерами Центра персонифицированной ядерной медицины в НИОКР являются ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна и АО «Фарм-синтез», а также Ульяновский областной клинический онкодиспансер.

Среди зарубежных партнеров необходимо отметить Клинику Университета г. Бонн (Германия), Клинику Венского медицинского университета (Австрия), Департамент радиофармацевтики Университета г. Майнц (Германия).

Приоритетным направлением Центра является внедрение радиофармацевтического метода лечения метастатических форм рака предстательной железы с использованием Lu-177.

7. Дискуссия.

В ходе дискуссии по вопросу инновационных технологий ядерной медицины для ранней диагностики социально значимых заболеваний выступили **Павлюков Дмитрий Юрьевич**, Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), **Колесникова Елена Николаевна**, Заместитель директора Департамента государственной политики в сфере высшего образования Министерства образования и науки Российской Федерации, **Курашвили Юлия Борисовна**, Советник генерального директора АО «РусатомХелскеа».

Е.Н. Колесникова обратила внимание участников заседания на то, что федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки Радиофармацевтика (ординатура) сейчас прошел совет по ФГОС и находится на рассмотрении в Роспотребнадзоре, где он проходит формальные процедуры. Но для того, чтобы с 2020 года приступить к подготовке радиофармацевтов в области ординатуры, необходимо поручить либо Федеральным учебным методическим объединениям, которые занимаются подготовкой примерных основных образовательных стандартов, либо другой компетентной организации их разработку. Данный стандарт будет занесен в реестр, который станет ориентиром для тех образовательных организаций, которые призваны реализовывать подготовку медицинских специалистов.

Что касается подготовки немедицинских специальностей, предположим, медицинские физики, хоть и находятся в области образования здравоохранения, они вместе с тем преимущественно готовятся в образовательных организациях, подведомственных Минобрнауки России. Для этого необходимо привлечь Национальный исследовательский ядерный университет МИФИ, чтобы он распространил свои практики по подготовке медицинских физиков.

Е.Н. Колесникова поддержала позицию **Сергея Анатольевича Цыба** в вопросе широких возможностей Ульяновской области, в которой существует: медицинский факультет в Ульяновском государственном университете и медицинский колледж. УлГУ может стать пилотным университетом по отработке непрерывной подготовки специалистов, начиная со среднего звена.

Для того, чтобы это стало возможным, необходимо приступить к созданию базовых кафедр и реализации модели целевого обучения. Минобрнауки России готово проработать данный вопрос со всеми заинтересованными министерствами и ведомствами.

Е.Н. Колесникова попросила поддержать **В.В. Гутенева** внесение изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» (в части создания и деятельности базовых подразделений образовательных организаций).

Ю.Б. Курашвили отметила, что на основании письма Министерства промышленности и торговли Российской Федерации №ЦС-6828/19 от 02 февраля 2018 «О начале разработки отраслевого документа стратегического развития фармацевтической промышленности до 2030 года» Госкорпорация «Росатом» разработала и направила в Минпромторг России проект «Стратегии развития радиофармацевтической промышленности в РФ» для включения в «Стратегию развития Фармацевтической промышленности в Российской Федерации на период до 2030 г. и перспективу».

В «Отраслевом документе стратегического развития фармацевтической промышленности до 2030 года» необходимо уделить отдельное внимание проблеме радиофармацевтической промышленности (выделить отдельным блоком/подпрограммой), а именно, фармацевтическое и инфраструктурное обеспечение перспективного направления здравоохранения, нацеленного на сегмент «социально значимые заболевания» – ядерная медицина (ЯМ).

В «отраслевом документе» следует указать, что РФЛП и медицинские изотопы фармацевтического качества, применяемые в клинической практике самостоятельно, или используемые для изготовления/производства радиофармпрепаратов являются особым видом фармацевтической продукции, требующим специфических условий как разработки (в том числе доклинических и клинических исследований) и регистрации, так и производства и применения.

Существуют возможные варианты решения проблем радиофармацевтической промышленности в России:

1. Разработка и реализация в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г.» отдельной подпрограммы «Развитие радиофармацевтической промышленности в РФ», включающей, в том числе следующие мероприятия:

1.1. Мероприятия, направленные на модернизацию производств медицинских изотопов по стандартам GMP для обеспечения выпуска изотопов фармацевтического качества как для обеспечения собственного рынка внутри РФ, так и расширения экспортного потенциала. Включая программу поддержки облучательной базы для производства изотопов на основе реакторов, циклотронов;

1.2. Мероприятия, направленные на создание в структуре больших фармацевтических компаний РФ производства максимально широкой линейки наборов для получения ОФЭКТ/ ПЭТ/терапевтических/тераностических РФЛП;

1.3. Мероприятия, направленные на модернизацию и развитие производственных площадок радиофармпрепаратов в соответствии с требованиями GMP (в том числе в клинических учреждениях);

1.4. Мероприятия развития производств технологического оборудования для обеспечения процессов наработки изотопов, доведения их до уровня фармацевтического качества, синтеза и контроля качества радиофармпрепаратов, обеспечения процесса радиационной безопасности;

1.5. Мероприятия развития производства технологического оборудования для обеспечения этапа клинического применения радиофармпрепаратов: системы визуализации (ОФЭКТ/КТ, ПЭТ/КТ и др.), системы обеспечения радиационной безопасности;

1.6. Мероприятия модернизации медицинских ВУЗов.

2. Необходимо сформулировать, что цель стратегии развития радиофармацевтической промышленности до 2030 года:

2.1. Создание отечественной развивающейся и модернизирующейся сети импортозамещающих производств необходимых, для клинической практики и инновационного развития отрасли, широкой номенклатуры изотопов фармацевтического качества, наборов для синтеза РФЛП, самих РФЛП, технологического оборудования для радиофармацевтической промышленности и ядерной медицины, соответствующих уровню технологически развитых стран;

2.2. Развитие фундаментальной и прикладной инфраструктуры научных разработок инновационных технологий диагностики/визуализации, терапии/хирургии, тераностики с использованием радиофармацевтических препаратов и изотопов.

2.3. Развитие телемедицинской системы клинических исследований результатов разработок новых радиофармацевтических препаратов и медицинских изотопов, и мониторинга эффективности их клинического использования.

10. Принятие резолюции.

По результатам заседания принята следующая РЕЗОЛЮЦИЯ:

1. Аппарату Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской

промышленности подготовить и направить в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральное медико-биологическое агентство предложения по:

- реализации специальной общенациональной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями, опираясь на Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 №1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», в том числе в части плана мероприятий («дорожная карта») «Развитие центров ядерной медицины и лучевой терапии» (утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 23.10.2015 № 2144-р), меры государственной поддержки предприятий по производству радиофармпрепаратов, отраслевой план развития производства радиофармацевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации с учетом текущей доступности препаратов в регионах России, потребностей здравоохранения России и необходимости в разработке новых радиофармацевтических лекарственных препаратов;

- актуализации плана работы и внесению изменений в состав Межведомственной рабочей группы по развитию технологий ядерной медицины, созданной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.12.2015 №1013, в том числе включение членов Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, а также представителей Ульяновской области.

Срок: апрель 2018 г.

Ответственный: аппарат Экспертного совета.

2. Аппарату Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности подготовить и направить в Министерство образования и науки Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральное медико-биологическое агентство предложения по:

- разработке программы фундаментального исследования радиофармпрепаратов;
- развитию системы подготовки специалистов, повышения квалификации и профессиональной переподготовки кадров для ядерной медицины;

- разработке дополнительных профессиональных программ медицинского образования и фармацевтического образования в целях подготовки специалистов, владеющих комплексом современных знаний, умений, навыков и компетенций в сфере обращения радиофармацевтических лекарственных препаратов и технологий ядерной медицины;

Срок: апрель 2018 г.

Ответственный: аппарат Экспертного совета.

3. Аппарату Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности подготовить и направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральное медико-биологическое агентство предложения по:

- разработке механизма и предложений по финансированию лечения на протонном ускорителе в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на плановый период 2019-2020 годов;

- разработке системы маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями из региональных и федеральных медицинских учреждений, по формированию листа ожидания в информационной системе Минздрава России, в том числе пациентов Федерального высокотехнологичного центра медицинской радиологии ФМБА России с целью повышения доступности и улучшения качества диагностики, лечения заболеваний с использованием технологий ядерной медицины;

- созданию на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России Научно-практического центра компетенций в области ядерной медицины с целью расширения спектра применяемых радиофармпрепаратов и внедрения их в клиническую практику.

Срок: апрель 2018 г.

Ответственный: аппарат Экспертного совета.

**Председатель Экспертного совета по
развитию биотехнологий,
фармацевтической и медицинской
промышленности, Первый
заместитель председателя Комитета
Государственной Думы по
экономической политике,
промышленности, инновационному
развитию и предпринимательству,
Первый Вице-президент Союза
машинистов России**



В.В. Гутнев

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

заседания Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности

на тему: «Инновационные технологии ядерной медицины для ранней диагностики социально значимых заболеваний»

НКЦ им. Е. П. Славского
г. Димитровград, пр-т Димитрова, 12

12.03.2018 г.
16.30

№	ФИО	Должность
1.	ГУТЕНЕВ Владимир Владимирович	Председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству, Первый Вице-президент Союза машиностроителей России
2.	МОРОЗОВ Сергей Иванович	Губернатор Ульяновской области
3.	АБДУЛЛОВ Рашид Акрамович	Министр здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области
4.	БЕСПАЛОВА Марина Павловна	Член Комитета Государственной Думы по бюджету и налогам
5.	БОГОДЯЖ Евгений Григорьевич	Советник генерального директора – главного конструктора ЦНИИ робототехники и технической кибернетики
6.	ВАСИН Сергей Николаевич	Генеральный директор АО «Корпорация развития Ульяновской области»
7.	ВЕСЕЛОВ Алексей Викторович	Руководитель отдела по организационной работе и развитию колопроктологической службы «ГНЦК им. Рыжих» Минздрава России
8.	ГАЙДАШ Кирилл Андреевич	Генеральный директор ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
9.	ГАЛКИН Дмитрий Сергеевич	Руководитель Рабочей группы Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Директор по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар»
10.	ГОРДОН Константин Борисович	Научный сотрудник отделения протонной терапии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
11.	ДАВЛЯТШИН Рустем Тахирович	Министр развития конкуренции и экономики Ульяновской области

12.	ДМИТРИЕВ Виктор Александрович	Генеральный директор «Ассоциации российских фармацевтических производителей», Член комитета ТПП России по развитию биологической и медицинской промышленности
13.	ДУГИНА Марина Николаевна	Помощник по развитию бизнеса КСГ инжиниринг ЦНИИ робототехники и технической кибернетики
14.	ЕФИМОВ Сергей Иванович	Руководитель представительства Госкорпорации «Ростех» по Ульяновской области и Республики Мордовия, Председатель Ульяновского регионального отделения Союза машиностроителей России
15.	ЗАГИДУЛЛИН Алмаз Азатович	Заведующий отделением науки и инновационного развития ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России
16.	ИЛЬИНА Наталья Анатольевна	Проректор по инновационному развитию Ульяновского государственного университета
17.	КАЧАНОВ Денис Юрьевич	Заведующий отделением клинической онкологии ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России
18.	КОДИНА Галина Евгеньевна	Заведующая отделом №8 ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России
19.	КОЛЕСНИКОВА Елена Николаевна	Заместитель директора Департамента государственной политики в сфере высшего образования Министерства образования и науки Российской Федерации
20.	КОРЖЕНКОВА Юлия Александровна	Первый заместитель главы города Димитровграда
21.	КОРОБКО Игорь Викторович	Директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью человека Министерства здравоохранения Российской Федерации
22.	КУРАШВИЛИ Юлия Борисовна	Советник генерального директора АО «РусатомХелскеа»
23.	ЛИКАРЬ Юрий Николаевич	Заведующий отделением ПЭТ и радионуклидной диагностики ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России
24.	МАТВЕЕНКОВ Максим Николаевич	Советник генерального директора ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
25.	МЕЛЬНИК Людмила Вениаминовна	Советник АО «РусатомХелскеа»
26.	НОВИЦКИЙ Андрей Сергеевич	Руководитель рабочей подгруппы по развитию высокотехнологичных медицинских изделий Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, Директор департамента продвижения и продаж гражданской продукции АО «ПО «УОМЗ» им. Э.С. Яламова»

27.	ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич	Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
28.	ПАНИНА Светлана Викторовна	Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Ульяновской области
29.	ПИНЧУК Татьяна Павловна	Заведующий отделением эндоскопии Университетской клинической больницы № 4, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России
30.	САМОЙЛОВ Александр Сергеевич	Генеральный директор ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, д.м.н.
31.	СМЕКАЛИН Александр Александрович	Председатель Правительства Ульяновской области
32.	ТУЗОВ Александр Александрович	Директор АО «Государственный научный центр – Научно-исследовательский институт атомных реакторов», к.т.н.
33.	ТУМБАЕВ Игорь Анатольевич	Представитель ООО «ОБЪЕМНЫЕ МАШИНЫ» официального дистрибьютора Compaq в России
34.	ФЕДИН Алексей Борисович	Заведующий отделом организации контроля качества медицинской помощи и статистического учета ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России
35.	ФОМИН Александр Николаевич	Директор Научно-исследовательского технологического института им. С.П. Капицы Ульяновского государственного университета, к.т.н., доцент
36.	ХАСАНОВ Радик Шавкятович	Член Центрального совета Союза машиностроителей России, Генеральный директор АО «ПОЗиС»
37.	ЦЫБ Сергей Анатольевич	Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации, Председатель Межведомственной комиссии по реализации программы аппаратно-инструментального оснащения и нормативного регулирования оказания высокотехнологичной эндоскопической помощи населению в Российской Федерации