



Будущее развитие прецизионной и персонализированной медицины

Белоусов Д. Ю.

ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Прецизионная и персонализированная медицина адаптирует терапию, профилактику заболеваний и поддержание здоровья к каждому отдельному человеку. Прецизионная и персонализированная медицина направлена на оптимизацию медицинской помощи отдельным пациентам с использованием прогностических биомаркеров для улучшения результатов и предотвращения побочных эффектов. Прецизионная и персонализированная медицина сочетает в себе фармакогеномику.

В данной статье рассматривается современный путь развития персонализированной медицины с более широкой точки зрения с целью найти более правильное направление для её будущего развития. На основе анализа и демонстрации методов исследования и проблем, обнаруженных в исследованиях прецизионной медицины, а также её научных ограничений, в данном обзоре указывается, что, хотя прецизионная медицина принадлежит к модели персонализированной медицины, она пока не может достичь идеальной персонализированной медицины на своём нынешнем пути развития.

Ключевые слова: прецизионная медицина; персонализированная медицина; фармакогеномика

Для цитирования: Белоусов Д. Ю. Будущее развитие прецизионной и персонализированной медицины. *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2023;1(4):8–13. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0027>

Поступила: 22.11.2023. **В доработанном виде:** 15.12.2023. **Принята к печати:** 20.12.2023. **Опубликована:** 30.12.2023.

Future developments in precision and personalized medicine

Dmitry Yu. Belousov

Center for Pharmacoeconomics Research LLC, Moscow, Russian Federation

Abstract

Precision and personalized medicine tailors' therapy, disease prevention, and health maintenance to each individual. Precision and personalized medicine aims to optimize care for individual patients using predictive biomarkers to improve outcomes and prevent side effects. Precision and personalized medicine combined with pharmacogenomics.

This article examines the current path of personalized medicine from a broader perspective with the goal of finding a better direction for its future development. Based on the analysis and demonstration of the research methods and problems found in precision medicine research, as well as its scientific limitations, this review points out that although precision medicine belongs to the model of personalized medicine, it cannot yet achieve the ideal personalized medicine on its current path development.

Keywords: precision medicine; personalized medicine; pharmacogenomics

For citation: Belousov DYU. Future developments in precision and personalized medicine. *Patient-oriented medicine and pharmacy*. 2023;1(4):8–13. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0027>

Received: 22.11.2023. **Revision received:** 15.12.2023. **Accepted:** 20.12.2023. **Published:** 30.12.2023.

Концепция персонализированной медицины впервые появилась в конце XX века. Однако только с появлением прецизионной медицины эта концепция приобрела практическое значение. В 2011 году Комитет Национального исследовательского совета США (англ. National Research Council (US)) выпустил доклад «На пути к прецизионной медицине: создание сети знаний для биомедицинских исследований и новая таксономия болезней» [1]. В докладе предложено понятие «прецизионная медицина» (англ. precision medicine), суть которой

заключается в «персонализированной медицине» [2]. Прецизионная медицина может помочь точно классифицировать и диагностировать заболевания, сопоставляя клинические фенотипы пациентов с различными омиксными данными, и представлять пациентам целенаправленные меры профилактики и лечения, чтобы гарантировать, что они получат правильное лечение в нужной дозе в нужное время [3]. В модели прецизионной медицины решения, методы лечения, методы и продукты адаптированы к подгруппе пациентов, а не



к модели «один препарат подходит всем» [1, 4]. Объясняя отличие от аналогичного общепринятого термина «персонализированная медицина», Национальный исследовательский совет США пояснил: *«Прецизионная медицина адаптирует медицинское лечение к индивидуальным характеристикам каждого пациента и не означает создание уникального лекарственного препарата или медицинского изделия для каждого пациента. Вместо этого она классифицирует субъектов на субпопуляции, которые различаются по восприимчивости к конкретным заболеваниям, ходу развития и эволюции, прогнозу, а также по своим биологическим характеристикам и реакциям на конкретные методы лечения»* [5]. Кроме того, можно изучать различные подгруппы и назначать разное лечение в разных подгруппах.

Ближайшими целями прецизионной медицины являются профилактика и лечение злокачественных новообразований. Благодаря обнаружению информации о заболевании, включая гены, белки и метаболиты, он может точно различать индивидуальные различия между опухолями, чтобы повысить точность их лечения, и одновременно улучшить прогнозирование и профилактику рисков развития злокачественных новообразований. Долгосрочная цель состоит в том, чтобы углубить наше понимание болезни с точки зрения причин, патогенеза, профилактики и лечения путём более точного выявления и анализа, принимая во внимание широкий спектр основных факторов и приводя к более точной диагностике и более эффективной профилактике и лечению. Если долгосрочные цели будут достигнуты, ожидается, что система здравоохранения будет значительно улучшена [6].

Тем не менее, прошло более 12 лет с тех пор, как впервые была предложена концепция прецизионной медицины. С расширением исследований возрастают сомнения в перспективах их развития и практической значимости. Нет никаких сомнений в том, что персонализация медицины поможет избавиться от ограничений и дилемм медицины. Однако, прогресс в исследованиях прецизионной медицины в последние годы пока далёк от удовлетворительного: существует несколько типов заболеваний, которые могут быть отнесены к аномалиям одной мишени; эффекты современных «прецизионных» лекарственных препаратов не идеальны, и различные побочные эффекты остаются неизбежными. Методология прецизионной медицины по-прежнему является редукционистской, и она не решит проблему интеграции клинического лечения, а, скорее, увеличит сложность интеграции. Таким образом, подход прецизионной медицины не является осуществимым способом построения персонализированной системы медицины. Поэтому на пути прецизионной медицины невозможно достичь идеальной персонализированной медицины; и, в конечном счёте, людям нужна персонализированная медицина, которая может обеспечить целостную интеграцию [6].

Развитие прецизионной медицины значительно расширило пространство развития современной медицины, и создание новой системы классификации заболеваний, несомненно, значительно расширит и систему знаний современной медицины. В результате идентификация болезненных состояний будет в дальнейшем совершенствоваться, что способствует поиску более эффективных препаратов и более точным определениям селективности существующих лекарственных препаратов. Однако в последние годы прогресс в исследованиях в области прецизионной медицины оказался намного меньше, чем ожидалось. Реальная взаимосвязь между биомаркерами, таргетными препаратами и заболеваниями, и вытекающий из них ряд проблем, которые были выявлены по мере углубления исследований, являются ещё более неожиданными для учёных [6].

Хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) является очень успешным примером прецизионной медицины. Химиотерапевтические препараты, используемые для лечения ХМЛ, не только неэффективны, но и имеют множество побочных эффектов. Трансплантация костного мозга, хотя и эффективна, требует подходящего донора костного мозга. Полвека назад были обнаружены хромосомные изменения в клетках ХМЛ, а спустя 20 лет был выявлен гибридный ген BCR-ABL1 и его родство с ХМЛ. После этого учёные начали искать таргетные препараты, которые могли бы лечить BCR-ABL. В 2001 году FDA США одобрило препарат иматиниб в 1-ой линии терапии ХМЛ. Впоследствии подобные препараты выпускались один за другим. Эти таргетные препараты работали настолько хорошо, что полностью заменили другие химиотерапевтические препараты и трансплантацию костного мозга при ХМЛ [6].

Тем не менее, успех иматиниба не был распространён на целенаправленные исследования лекарственных веществ на других видах опухолей, потому что трудно найти опухоли, связанные только с одним генетическим вариантом, а большинство опухолей имеют несколько генетических вариантов. В результате учёные предположили, что таргетные препараты могут разрабатываться отдельно в соответствии с различными генетическими вариациями. Затем можно проводить генетическую диагностику пациентов и использовать различные таргетные препараты в соответствии с фактическими генетическими вариациями пациентов. Разработка планов лечения, которые варьируются в зависимости от различных индивидуальных характеристик пациентов, является именно тем исследованием и применением, которое прецизионная медицина стремится продвигать.

Тем не менее, то, что прецизионная медицина открыла фактическую связь между генетическими вариациями и заболеваниями человека, выходит за рамки ожиданий учёных. В исследовании Schwaederle M et al. (2015 г.) проанализировали данные генетического тестирования 439 пациен-

тов с различными опухолями [7]. 96% пациентов имели, по крайней мере, одно генетическое изменение в опухоли, а 85% имели две или более аномалии, в среднем три на пациента [7]. Большинство пациентов имеют различные типы генетических изменений. Так в исследовании *Fumagalli C et al.* (2018 г.) аналогичный вывод был сделан при выявлении 441 пациента с немелкоклеточным раком лёгкого [8].

На сегодняшний день появляется всё больше доказательств того, что персонализированные подтипы злокачественных новообразований (или других заболеваний), которые могут быть дифференцированы на основе одной аномалии в одном биомаркере, не являются универсальными, и что персонализированные подтипы большинства заболеваний связаны с более чем одним геном (или включают другие биомаркеры). Каждый пациент часто имеет более одного генетического варианта, и комбинация генетических вариантов часто варьируется у разных пациентов. Для десятков тысяч кодирующих генов (примерно 20 000–50 000) [9] комбинация клинически значимых вариантов генов при одном заболевании была бы значительным числом. Однако состояние разнообразной функциональной деятельности и заболеваний человека не полностью определяется генами. Белки, микроорганизмы, липиды и метаболиты также играют важную (возможно, более важную) роль в возникновении и развитии заболеваний. Если бы рассматривались биомаркеры, отличные от генов, то комбинация клинически значимых биомаркеров одного заболевания означала бы гораздо большее число [6].

Для решения этих проблем современный подход, используемый в прецизионной медицине, включает в себя крупномасштабные популяционные когортные исследования, которые могут быть использованы для проведения различных систематических эпидемиологических и омиксных исследований, для изучения этиологии и факторов риска, для понимания патогенеза, для выявления новых маркеров и терапевтических мишенией, для улучшения классификации, а также для уточнения сроков профилактики и лечения заболевания. Прецизионная медицина может способствовать клинической трансформации и разработке таргетных лекарственных препаратов с помощью фармакогеномики и других средств и, наконец, обеспечить персонализированное, точное лечение для конкретных пациентов. Биобанк образцов, созданный крупномасштабными популяционными когортами, является важной фундаментальной платформой для исследований в области прецизионной медицины, поскольку он может предоставить большое количество ресурсов образцов для точной профилактики, классификации, диагностики и лечения заболеваний [10].

Так, исследовательский проект в области прецизионной медицины «Вся исследовательская программа США» (англ. All of Us research program;

All of Us), включает в себя когортные исследования, основанные на этом подходе. «All of Us» — это национальная исследовательская инициатива, проводимая Национальными институтами здравоохранения (NIH) с 2016 года. Планируется набрать более 1 миллиона добровольцев и собрать информацию о них, включая медицинские записи, генетические профили, метаболиты (химический состав), микроорганизмы на поверхности тела, данные об окружающей среде и образе жизни, информацию, полученную от пациентов, а также данные о личных устройствах и датчиках. Все добровольцы этого исследования — взрослые люди в возрасте 18 лет и старше, проживающие в США, и среди них есть пациенты с различными заболеваниями, а также здоровые люди [11]. Очевидно, что когортные исследования намного больше по объёму и масштабу, чем традиционные рандомизированные контролируемые исследования. Если заболевание (или опухоль) включает в себя комбинацию десятков (или даже сотен) аномальных биомаркеров, когортное исследование должно было бы собрать тысячи случаев заболевания, чтобы сделать убедительные выводы, а сложность и стоимость организации исследования значительно увеличились бы. За 400 лет развития современная медицина сформировала систему классификации болезней, насчитывающую более 50 000 заболеваний (включая травмы и причины смерти). Однако для новой системы классификации заболеваний, которая намного шире нынешней, сколько времени потребуется, чтобы сформировать значительную шкалу? Сколько потребуется рабочей силы и материальных затрат, и какое практическое значение будет иметь эта новая система? [10]

Согласно существующему подходу к прецизионной медицине, заболевание (например, опухоль) имеет несколько генетических мутаций, и таргетные препараты нужно изучать отдельно. Таким образом, клинически по результатам генетического тестирования пациента, можно было бы подобрать соответствующие таргетные препараты для лечения. Однако воздействие таких таргетных препаратов на организм человека в большинстве случаев не ограничивается одним участком: так называемая точность относительно цели, на которую она направлена. По сравнению с «неизбирательной бомбардировкой», выполняемой обычной химиотерапией и лучевой терапией, которые не отличают раковые клетки от нормальных, прецизионные препараты, разработанные для конкретных мишений, действительно более избирательны. Однако действия «прецизионных» препаратов на области, отличные от мишени, нельзя назвать точными, и во многих случаях они могут быть с побочными эффектами. Теория комплексности науки и практика комбинированного лечения в современной медицине в течение многих лет указывали на то, что эффекты нескольких препаратов, принимаемых вместе, часто не могут быть отнесены к простому сложению их эффектов при приёме по



отдельности. Таким образом, для пациента с несколькими аномалиями биомаркеров (вариантами генов), одновременно принимающего таргетные препараты со своими побочными эффектами, разработанными отдельно для разных единичных мишений, комплексный эффект неизбежно приведёт к определённому (или даже большому) разрыву в ожиданиях клиницистов. Если да, то к каким побочным эффектам приведёт комбинация соответствующих препаратов? В реальности многие пациенты страдают и другими заболеваниями, требующими лечения, и эти заболевания также нуждаются в индивидуальной дифференциации. Таким образом, может ли совместное применение нескольких «прецизионных» препаратов, основываясь на точном диагнозе, дать точный терапевтический эффект? [10]

Прогресс прецизионной медицины был достигнут в процессе дальнейшей персонифицированной дифференциации заболеваний (главным образом опухолей) на основе традиционной классификации заболеваний. Тем не менее, с прогрессом в исследованиях прецизионной медицины, учёные обнаружили, что биомаркеры, введённые для различия персонализированных типов опухолей, часто связаны с опухолями в других областях или даже в нескольких областях. Препараты, разработанные для этих мишений, также эффективны при соответствующих опухолях в других частях тела [10].

В мае 2017 года FDA США впервые одобрило показания к противоопухолевой терапии, которые не основаны на источнике опухоли, а основаны на биомаркерах. Препарат пембролизумаб был одобрен для лечения пациентов с солидными опухолями с высокой микросателлитной нестабильностью (англ. microsatellite instability; MSI-H) или с дефицитом системы репарации неспаренных оснований (англ. mismatch repair deficiency; dMMR). Ранее FDA США одобряло методы лечения рака в зависимости от того, где он возник, например, рак лёгкого или молочной железы. На этот раз лекарственный препарат был одобрен для большего количества типов солидных опухолей, а показания к нему основывались на двух «биомаркерах». Другими словами, до тех пор, пока опухоль пациента несёт один из этих двух биомаркеров, лекарственный препарат может быть использован для лечения, независимо от того, какая часть тела страдает от солидной опухоли. При опухолях с MSI-H или dMMR механизм репарации ДНК в клетке часто нарушен и не может нормально функционировать. Такие опухоли широко распространены и могут появляться в нескольких местах, таких как толстая кишка, эндометрий, желудочно-кишечный тракт, мочевой пузырь, молочная, предстательная или щитовидная железа. Таким образом, дифференциация этих видов рака по характеристикам генетической изменчивости, а не по локализации заболевания, имеет большее руководящее значение для лечения [12]. Это было подтверждено в ходе ряда клинических исследований.

Мишени, введённые для различия персонализированных характеристик заболевания, могут также дифференцировать персонализированные особенности других заболеваний, и препараты, разработанные для этих мишений, также эффективны при других заболеваниях с этой персонализированной характеристикой. Очевидно, что персонифицированная классификация болезней и традиционная система классификации находятся не в иерархических отношениях, а скорее в сетевых отношениях «многие-ко-многим». То есть разработанные прецизионной медициной мишени для выделения персонализированных характеристик пациентов постепенно сформируют новую, независимую от традиционной систему классификации заболеваний [10].

Сведение воедино биомаркеров, отражающих персонифицированные характеристики заболеваний, и создание новой, независимой от традиционной системы классификации болезней, несомненно, значительно сократит количество персонифицированных заболеваний и масштабы системы классификации. Для системы, которая в настоящее время насчитывает около 55 000 заболеваний (включая травмы и причины смерти), даже если бы для каждого заболевания были добавлены десятки персонализированных типов, масштаб был бы намного больше, чем сегодня. В этих персонализированных типах различных заболеваний есть много повторений. Выделение новых классификаций заболеваний, отражающих индивидуальную классификацию пациентов, значительно упростило бы систему классификации за счёт устранения этих дубликатов. Однако создание независимой системы вызовет ряд новых вопросов [10]:

- Какова общая структура новой системы классификации?
- Каковы взаимосвязи между типами заболеваний?
- Если разные биомаркеры соответствуют одному и тому же лечению, как мы можем справиться с взаимосвязями между ними?

На самом деле заболевание часто сопровождается аномалиями более чем одного биомаркера, и пациенты часто страдают более чем одним заболеванием. Множественные аномалии биомаркеров, присутствующие при заболевании, разделяются, и таргетные препараты для каждой аномалии биомаркера изучаются индивидуально. Очевидно, что такой подход к прецизионной медицине по-прежнему основан на редукционизме. Когда персонализированной медицине необходимо учитывать комплексное лечение нескольких заболеваний у пациентов, а точность конкретного заболевания и персонализированного типа теряет смысл:

- Если различные «прецизионные» препараты, которые эффективны только для определённых мишений и имеют свои побочные эффекты, используются вместе, можно ли достичь прецизионного результата лечения в виде улучшения аномалии каждого биомаркера?

- Отражают ли обнаруженные аномалии биомаркеров различные заболевания пациента?
- Покрывает ли действие таргетных препаратов фундаментальное звено заболевания?
- Означает ли улучшение этих аномалий биомаркеров фундаментальное улучшение состояния пациента?

Прецизионной медицине по-прежнему придётся сталкиваться с проблемами медицинской интеграции и комплексного лечения, которые не могут быть решены современной медициной. Более того, в связи с введением новой системы классификации возрастаёт сложность описания заболеваний, что усугубит сложность интеграции [10].

На сегодняшний день персонализированная терапия, разработанная прецизионной медициной, показала не очень хорошую специфичность, и точность персонализированного типа для конкретных заболеваний также потеряла своё значение, когда требуется целостная интеграция лечения. Затрачивая огромные человеческие и материальные ресурсы на построение такой системы, которая будет больше, чем современная медицинская, несомненно, ещё больше увеличит разрыв между общим объёмом медицинских знаний и общим знаний,

которыми человек может овладеть за жизнь. Практическое значение этого также трудно не подвергнуть сомнению [10].

Прецизионная медицина запустила процесс персонализации лечения и воплотила концепцию персонализированной медицины в жизнь. Из-за значительных персонализированных характеристик прецизионной медицины многие люди прямо называют прецизионную медицину «персонализированной медициной» и проводят знак равенства между ними. Однако, если прецизионная медицина не может привести современную медицину к идеальной персонализированной медицине, то однажды, с угасанием прецизионной медицины, придёт ли конец и персонализированной медицине? Сегодня, когда развитие прецизионной медицины обнажило проблемы, с которыми она сталкивается, и её научные ограничения, мы должны задаться вопросом: является ли прецизионная медицина единственным способом реализации персонализации медицины? Есть ли более простой и эффективный метод, чтобы способствовать трансформации медицины в сторону персонализации, создать теорию и систему применения персонализированной медицины? [10].

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Белоусов Дмитрий Юрьевич — генеральный директор ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва, Российская Федерация

✉ <https://orcid.org/0000-0002-2164-8290>

e-mail: clinvest@mail.ru

Литература/References

1. National Research Council (US) Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease. Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
2. Collins FS, Varmus H. A new initiative on precision medicine. *N Engl J Med.* 2015 Feb 26;372(9):793-5. doi: 10.1056/NEJMp1500523.
3. Mirnezami R, Nicholson J, Darzi A. Preparing for precision medicine. *N Engl J Med.* 2012 Feb 9;366(6):489-91. doi: 10.1056/NEJMp1114866.
4. Yau TO. Precision treatment in colorectal cancer: Now and the future. *JGH Open.* 2019 Feb 8;3(5):361-369. doi: 10.1002/jgh3.12153.
5. Timmerman L. (2013). What's in a name? A lot, when it comes to 'precision medicine'. *Xconomy.*
6. Yuan B. What Personalized Medicine Humans Need and Way to It --also on the Practical Significance and Scientific Limitations of Precision Medicine. *Pharmgenomics Pers Med.* 2022 Nov 2;15:927-942. doi: 10.2147/PGPM.S380767.
7. Schwaederle M, Daniels GA, Piccioni DE, Fanta PT, Schwab RB, Shimabukuro KA, Parker BA, Kurzrock R. On the Road to Precision Cancer Medicine: Analysis of Genomic Biomarker Actionability in 439 Patients. *Mol Cancer Ther.* 2015 Jun;14(6):1488-94. doi: 10.1158/1535-7163.MCT-14-1061.
8. Fumagalli C, Vacirca D, Rappa A, Passaro A, Guarize J, Rafaniello Raviele P, de Marinis F, Spag-

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Financing

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Dmitry Yu. Belousov — General Director of Center for Pharmacoeconomics Research LLC, Moscow, Russian Federation

✉ <https://orcid.org/0000-0002-2164-8290>

e-mail: clinvest@mail.ru



- giari L, Casadio C, Viale G, Barberis M, Guerini-Rocco E. The long tail of molecular alterations in non-small cell lung cancer: a single-institution experience of next-generation sequencing in clinical molecular diagnostics. *J Clin Pathol.* 2018 Sep;71(9):767-773. doi: 10.1136/jclinpath-2018-205032.
9. Saey TH. A recount of human genes ups the number to at least 46,831. Science News; 2018. Available from: <https://www.sciencenews.org/article/recount-human-genes-ups-number-least-46831>. Режим доступа: 15 октября, 2023.
10. Wang B, Li LM. [Progress in precision medicine: a scientific perspective]. *Zhonghua Liu Xing Bing Za Zhi*. 2017 Jan 10;38(1):1-2. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.01.001.
11. NIH website. All of Us research program overview. Доступно по: <https://allofus.nih.gov/about/program-overview>. Режим доступа: 15 октября, 2023.
12. FDA NEWS Release. FDA approves first cancer treatment for any solid tumor with a specific genetic feature. U.S. Food & Drug Administration; 2017. Доступно по: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cancer-treatment-any-solid-tumor-specific-genetic-feature>. Режим доступа: 15 октября, 2023.



СТРУКТУРООБРАЗУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ системы персонализированной медицины (ПМ)

ПЛАНИРОВАНИЕ И УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ КОНЦЕПЦИИ ПМ	1. Стратегия и инвестиции	Видение ПМ	Компетентное лидерство при принятии решений в области ПМ	Стратегия внедрения ПМ	Финансирование ПМ	Коммуникационная работа в области ПМ
	2. Повышение информированности пациентов и расширение их прав и возможностей			Информированность по вопросам здоровья и его охраны		Образование и навыки в области ПМ
	3. Комплексный подход к развитию компетенций и кадрового ресурса в области ПМ		Повышение информированности о ПМ		Образование и навыки в области ПМ	Планирование ресурсов
	4. Сотрудничество в сфере ПМ		Информационные ресурсы в сфере ПМ	Центры инноваций	Государственно-частное партнерство	Партнерство в рамках системы здравоохранения
	5. Системные меры мотивации перехода здравоохранения к модели ПМ		Механизмы мотивации в отношении активного участия пациента в ПМ	Механизмы мотивации по внедрению ценностно-ориентированного подхода в здравоохранении	Механизмы мотивации в отношении сбора и обработки данных	Механизмы мотивации по внедрению инноваций
МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ И ИТ-ИНФРАСТРУКТУРА	6. Законодательство, руководство и стандарты в области обработки данных			База законодательных и этических требований в отношении данных	Стандарты данных	Управление и порядок доступа к данным
	7. ИТ-инфраструктура			Защищенное программное обеспечение	ИТ-архитектура и мощности	Мониторинг данных, ИТ и процессов
	8. Источники данных и программное обеспечение для их обработки			Регистры и клинико-геномные базы данных	Электронная медицинская документация	Внедрение новых технологий для обработки данных (ИИ)
МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ	9. Общественное здравоохранение и профилактическая медицина			Профилактика и популяризация здорового образа жизни		Управление общественным здоровьем
	10. Инфраструктура персонализированной медицины		Продвинутые диагностические решения	Удаленный мониторинг	Персональные и мобильные устройства	Внедрение новых технологий в сфере здравоохранения
	11. Ориентированные на пациента модели оказания медицинской помощи			Пациентоориентированная инфраструктура здравоохранения	Механизмы коммуникации между пациентами и медицинскими работниками	Мониторинг состояния здоровья и процесса оказания медицинской помощи
	12. Интегрированная система для координации процесса оказания медицинской помощи			Координация механизмов профилактики, лечения острых состояний и ведения пациентов с хроническими заболеваниями		Механизмы коммуникации между медицинскими работниками
МЕДИЦИНСКИЕ ПРОДУКТЫ (лекарственные и терапевтические средства, диагностические и другие медицинские изделия, мобильные устройства и системы удаленного мониторинга)	13. Законодательство, политика и руководство		База законодательных и этических требований в области генетических данных и релевантных данных (омиксные технологии)		База законодательных и этических требований в области цифрового здравоохранения	
	14. Модели исследований и разработок и клинических исследований			Поддержка исследований и разработок (R&D)	Модели пациентоориентированных исследований с использованием цифровых решений	Новые модели клинических исследований (корзинное исследование)
	15. Регуляторная база			Инновационная регуляторная база, сформированная с использованием новых источников данных		Регуляторная база для интегрированных решений
	16. Механизмы ценообразования, льготного обеспечения и обеспечения доступности технологий			Механизмы оценки технологий здравоохранения, ценообразования и возмещения, основанные на ценностно-ориентированном подходе		Механизмы оценки технологий здравоохранения, ценообразования и возмещения для интегрированных решений
	17. Инновационные модели системы возмещения			Мониторинг эффективности финансирования медицинских технологий и услуг	Инновационные модели платежей на основе исходов	Интегрированные подходы системы возмещения



В 2020 году группой экспертов было проведено исследование на базе Копенгагенского института исследований будущего (The Copenhagen Institute for Futures Studies), которое заключалось в комплексном анализе опубликованных международных политик и опросов медицинских работников, представителей пациентских организаций, разработчиков нормативной документации, регуляторных органов и других инстанций. Результатом этой работы стала концепция ПМ, в которой определены структурообразующие элементы системы ПМ, а также подробно описан ряд предложений и мер, планируемых для модернизации систем здравоохранения в разных странах.¹

- Концепция содержит 17 структурообразующих блоков, которые в свою очередь состоят из 50 элементов, необходимых для создания эффективной и устойчивой системы ПМ.

¹ Консенсусный доклад о структурообразующих элементах системы персонализированной медицины, 2020 г. <https://futureproofinghealthcare.com/en/personalised-healthcare>
Материал разработан при поддержке АО «Рош-Москва». Указанные сведения носят информационный характер и имеют целью предоставление наиболее актуальной научно-справочной информации. Информация предназначена для медицинских работников.