

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА США В СФЕРЕ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ: РЕГИОНАЛЬНЫЙ ОПЫТ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Виноградов А.В.

ГОУ ВПО Уральская государственная медицинская академия
Минздравсоцразвития РФ

Использование стволовых клеток, наряду с вопросами клонирования и генетической модификации, является в большинстве государств объектом специального законодательного регулирования, уточняющее ряд наднациональных норм (если они распространяются на территорию государства). Так, в ряде стран запрещено использование стволовых клеток в репродуктивных целях, но разрешено в терапевтических, а в некоторых государствах введен запрет на применение клеточных технологий и в репродуктивных, и в терапевтических аспектах [6,8].

Федеральная политика Соединенных Штатов Америки в сфере клеточных технологий в 2000-х гг. определялась мораторием, которым администрация президента Дж. Буша ограничила финансирование работ, связанных с использованием эмбриональных стволовых клеток, только теми клеточными линиями, которые были получены до августа 2001г. Это, однако, не распространялось на другие источники финансирования, в первую очередь, из бюджетов штатов и частных инвесторов. Тем не менее, дефицит инвестиций достиг многие медицинские центры врасплох, так как объем федеральных ассигнований в 2002г. был сокращен до 10.7млн.долларов. При этом вместо 75 клеточных линий, используемых до 2001г., в 2002г. организациям, рассчитывающим на федеральные средства, остались доступны только 15. В 2005 и 2007г. Конгрессом была предпринята попытка отменить вето Дж. Буша путем принятия Акта о поддержке клеточных технологий, однако, президент дважды заблокировал эти инициативы. Для преодоления вето в обоих случаях сторонники Акта не смогли набрать квалифицированного большинства в Конгрессе [6]. Тем не менее, федеральная поддержка клеточных технологий была заявлена одним из приоритетов предвыборной кампании Демократической партии и находит широкую поддержку профессиональных ассоциаций врачей и ученых. В результате, на уровне отдельных штатов администрации направили миллионы бюджетных средств на развитие клеточных технологий. Первой такая программа начала действовать в Нью-Джерси в 2004г. Неудивительно, что многие штаты, рассчитывающие сохранить свои позиции в клеточных технологиях, приняли аналогичные решения. Однако наибольший интерес представляет опыт Калифорнии, ассигновавшей 5млрд.долларов на региональную программу исследования стволовых клеток [3,4].

Инициатива была выдвинута в феврале 2004г. в Лос-Анджелесе коалицией ученых, обществ по защите прав пациентов и независимых инвесторов. Помимо лоббирования создания фонда поддержки клеточных технологий в бюджете штата, им удалось консолидировать средства частных инвесторов, согласившихся поддержать исследования стволовых клеток в калифорнийских институтах. В качестве целей, помимо повышения эффективности лечения заболеваний, указывалась возможность экономии бюджета штата, связанная с внедрением более эффективных методов лечения. Кроме того, указывалось, что штат, инвестируя в исследования стволовых клеток бюджетные средства, вправе рассчитывать на роялти в случае получения прикладных результатов, не говоря о сохранении научного потенциала и рабочих мест для исследователей и врачей в сфере клеточных технологий. В ходе легализации проекта было принято решение делегировать управление бюджетными средствами специально созданному Калифорнийскому институту регенеративной медицины, а контролирующие функции возложить на Независимый наблюдательный комитет граждан, в котором были представлены основные группы поддержки проекта. Помимо указанных структур, контрольные функции в отношении Института были возложены на специальный подкомитет по стволовым клеткам в комитете по здравоохранению, а так же на аудитора штата. Инициатива нашла поддержку калифорнийских сенаторов (представителей как Демократической, так и Республиканской партий), а также губернатора. Власти, при этом, стремились установить тщательный контроль за расходованием бюджетных средств, тогда как Институт и Наблюдательный комитет, в свою очередь, считали необходимыми взять эти полномочия на себя [3,4,5]. Противники инициативы не смогли консолидировать силы для создания серьезной оппозиции, однако сыграли негативную роль в задержке распределения бюджетных средств, а также дестабилизируя работу Института и Независимого наблюдательного комитета [7].

Тем не менее, в 2006-2008гг. Калифорнийскому институту регенеративной медицины удалось организовать финансирование ряда исследовательских и обучающих программ по клеточным технологиям, в которых были задействованы специалисты не только из Калифорнии, но и извне, привлекаемые на научные площадки на территории штата. В настоящее время Институтом распределены более 200 грантов общим объемом более 600млн.долларов, приняты стратегические научные планы на 5 и 10-летнюю перспективу. В соответствии с последним, предполагается финансовая поддержка 25 инициатив, направленных на развитие клеточных технологий, в том числе – более 800млн.долларов – на фундаментальные исследования стволовых клеток, около 900млн. – на доклинические испытания клеточных технологий,

более 650млн. – на клинические исследования и около 300млн.долларов – на инфраструктурные гранты (создание банков эмбриональных стволовых клеток, лабораторий и других исследовательских мощностей). Предполагается, что в течение этого времени несколько методов клеточной терапии будут внедрены в клиническую практику [2].

Для сравнения – в 2008г. Распоряжением Правительства РФ на научные исследования Российской академии наук (РАН) в области клеточной биологии на период до 2012г. утверждаются ежегодные ассигнования в размере от 700 до 800млн.рублей (2008 и 2012гг., соответственно) , при этом до 530млн.рублей предполагается ежегодно выделять центральным институтам, до 70млн.рублей – учреждениям Дальневосточного отделения РАН, до 130млн.рублей – Сибирскому отделению, до 40млн.рублей – Уральскому. Долю ассигнований, выделяемых на конкурсной основе, предполагается повысить к 2012г. с 15 до 25%, всего же расходы по разделу исследования РАН в области биологических наук составляют от 7,5 до 8,3млрд.руб./год. В плане научных исследований РАН по разделу «Медицинские клеточные технологии» предполагается ежегодно выделять от 80 до 90млн.рублсй, на исследования в сфере онкологии и онкогематологии - от 350 до 450млн.руб., трансфузиологии и трансплантологии - от 300 до 400млн.руб./год. В целом, ежегодный объем финансирования всех научных исследований РАН предусматривается в размере от 3,5 до 4,5млрд.руб. То есть, ежегодные совокупные расходы на все медицинские и биологические исследования РАН и РАН оказались сопоставимыми с ассигнованиями Калифорнийского института регенеративной медицины [1].

Вместе с тем, многие ученые, потребительские организации, а также частные биотехнологические компании скептически относятся к результатам работы Института, призывая его руководство к большей открытости и публичным дискуссиям. В частности, оказалась противоречивой ситуация с использованием калифорнийскими учеными запатентованной Университетом Висконсина технологии обработки эмбриональных стволовых клеток, потребовавшая вмешательства Федерального агентства по патентам и товарным знакам, которое, по-видимому, будет вынуждено аннулировать эти патенты. Тем не менее, широкая общественная, политическая и финансовая поддержка (более 100 млн. долларов от частных инвесторов) позволяют Институту с уверенностью смотреть в будущее, а аналоги калифорнийского проекта пытаются воссоздать на своих территориях власти ряда других штатов [4].

В целом, анализируя хронологию калифорнийского проекта, важно отметить, что ключевую роль в его легитимации и реализации сыграл Независимый наблюдательный комитет граждан, в котором оказались консолидированы силы сторонников

инициативы. В результате, указанный комитет оказался наиболее активным политическим игроком, значительно превосходя по силе разрозненные группы оппозиционных общественных интересов и даже тот уровень поддержки, который осуществляли власти штата.

Список литературы.

1. *Распоряжение Правительства Российской Федерации № 233-р «Об утверждении программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2008-2012 годы» от 27 февраля 2008 г.* // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
2. *CIRM Scientific Strategic Plan* // URL: http://www.cirm.ca.gov/meetings/pdf/2006/12/120706_item_7.pdf
3. *Kolb C., Medin C. California stem cell research program* // *Health Policy Monitor*. 2004. N.4. URL: <http://www.hpm.org/survey/us/c3/3>.
4. *Oppenheimer K.P., Medlin C. California Stem Cell Research Program (5)* // *Health Policy Monitor*. 2006. N.10. URL: <http://www.hpm.org/survey/us/c8/2>.
5. *Proposition 71: California Stem Cell Research And Cures Act: Text of Proposed Laws* // URL: <http://www.cirm.ca.gov>
6. *Petigara T., Anderson G. Federal Policy on Stem Cell Research in the U.S.* // *Health Policy Monitor*. – 2007. – N.4. URL: <http://www.hpm.org/survey/us/a9/2>.
7. *Schulz A.T., Medlin C. California Stem Cell Research Program (3)* // *Health Policy Monitor*. – 2005. – N.10. URL: <http://www.hpm.org/survey/us/c6/5>.
8. *Summary Table of Responses from Competent Authorities: Questionnaire on the transposition and implementation of the European Tissues and Cells regulatory framework*. – Brussels, 2007. – 63 p.

АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ И ИНФУЗИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛС, ПО ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИМ ГРУППАМ.

*Воробьева Н.В.**, к.ф.н., *Егорова С.Н.*, д.ф.н., *Сабиржан Р.Р.*
кафедра фармации ФПК и ППС ГОУ ВПО «Казанский Государственный медицинский университет Росздрава»

В целях обеспечения государственного регулирования цен на лекарственные средства (ЛС) утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС (ЖНВЛС) [1]. Целью исследования явилось изучение ассортимента ЛС для инъекций и инфу-