

## Резолюция по итогам заседания пре-Конгресса РОДОГ 22 ноября 2023, г. Москва

*«Уникальная медицинская технология, включающая комплексное геномное профилирование, как возможность реализации персонализированного подхода в детской солидной онкологии»*

### Список участников:

1. Варфоломеева Светлана Рафаэлевна
2. Киргизов Кирилл Игоревич
3. Сулейманова Амина Магомедовна
4. Желудкова Ольга Григорьевна
5. Омеляновский Виталий Владимирович
6. Зуев Александр Владимирович
7. Кумирова Элла Вячеславовна
8. Строганова Анна Михайловна
9. Коваленко Сергей Геннадьевич
10. Карпенко Андрей Александрович
11. Сачко Татьяна Николаевна
12. Бачурина Элина Гаптрашитовна
13. Михайленко Дмитрий Сергеевич
14. Федоров Алексей Александрович

**Цель** — согласовать вопрос возмещения уникальной медицинской технологии (УМТ), включающей комплексное геномное профилирование (КГП), как возможность реализации персонализированного подхода в детской солидной онкологии.

#### Задачи заседания:

- определить профиль пациента, которому показано проведение УМТ (КГП);
- определить потребность в УМТ (КГП) в педиатрической онкологической практике;
- определить на каком этапе (или когда) целесообразнее проводить УМТ (КГП);
- определить текущие и возможные к внедрению источники финансирования УМТ, включающей КГП;
- определить необходимость гармонизации российских и международных рекомендаций в части определения молекулярных мишеней;
- обсудить возможность признания результатов молекулярно-генетических исследований, проведенных за рубежом;
- определить потребность в создании профессионального сообщества с включением врачей различных специальностей в целях оперативного решения актуальных вопросов в рамках конкретных онкологических нозологий;

- определить возможность проведения междисциплинарного консилиума по результатам КГП для выбора дальнейшей тактики ведения пациента в сложных клинических случаях.

#### Актуальность проблемы

За последние несколько лет достигнуты значительные успехи в лечении злокачественных новообразований (ЗНО) у детей. Однако для пациентов с рецидивными/рефрактерными формами заболеваний результаты лечения, к сожалению, остаются неудовлетворительными. Кроме того, по-прежнему имеют место ограниченные возможности терапии для пациентов с редкими формами ЗНО.

В настоящее время большое внимание уделяется вопросам персонификации терапии на основании молекулярно-генетических характеристик опухоли и определения маркеров для таргетной и/или иммунной терапии. В детской практике используются передовые методы молекулярно-генетического тестирования — секвенирования нового поколения (NGS).

КГП Foundation Medicine, инновационная технология на основе NGS, которая дает возможность в рамках исследования одного биоматериала опре-

делить геномный профиль опухоли, т. е. обнаружить все возможные варианты генетических изменений в большом количестве клинически значимых генов (более 300). Кроме того, в рамках данного исследования предоставляется подробный отчет о возможности проведения таргетной терапии, доступных клинических исследованиях на основе результатов проведенного тестирования. Данное исследование крайне необходимо для выявления молекулярных мишеней для таргетной терапии пациентам с редкими опухолями или в случае, когда стандартные методы лечения оказались неэффективными. КГП является неотъемлемой частью УМТ, включающей также консультирование в выборе дальнейшей тактики лечения по результатам отчета.

Систематическое накопление информации о молекулярном профиле ЗНО в детской онкологии позволит создать в перспективе единую базу данных и определить необходимый объем молекулярно-генетического тестирования для наиболее сложных групп пациентов, что даст возможность врачам-клиницистам использовать полученные данные при планировании терапии, определять причины неэффективности проводимой терапии, а администраторам позволит рационализировать расходование бюджетных средств.

Несмотря на то, что международные клинические рекомендации широко определяют объем необходимого молекулярно-генетического исследования, в тариф ОМС услуга КГП не включена, поскольку отсутствует в Номенклатуре медицинских услуг, что в свою очередь является барьером при интеграции метода в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи в Российской Федерации (РФ). На данный момент возмещение стоимости КГП происходит за счет средств благотворительных фондов или собственных средств пациента. На основе вышеизложенного перспективным источником финансирования УМТ, включающей КГП, за счет государственного бюджета является фонд «Круг добра», который динамично расширяет перечень заболеваний и препаратов для лечения детей со ЗНО. Включение УМТ в перечень медицинской помощи, оказываемой в рамках деятельности Фонда, позволит не только своевременно оказать медицинскую помощь соответствующему профилю детей со ЗНО, но и оценить эффективность использования бюджетных средств регионов и Фонда.

**На основании обсуждения в рамках пре-Конгресса участники пришли к следующим выводам:**

1. УМТ, включающая КГП, является целесообразной частью медицинской помощи детям с солидны-

ми ЗНО для определения генетического профиля опухоли и стратегии дальнейшего ведения пациента, включая как подбор наиболее эффективной терапии, так и выявление возможных причин рефрактерности к проводимой терапии.

2. УМТ необходимо проводить при солидной злокачественной опухоли у детей с быстро прогрессирующим или рецидивирующим процессом, при резистентности/рефрактерности к терапии, а также при ограниченном количестве биоматериала.

3. Фонд «Круг добра» может быть рассмотрен одним из источников государственного финансирования УМТ, включающей КГП.

4. Включение УМТ (КГП) в региональные онкологические программы в качестве дополнительного канала государственного финансирования.

5. Предварительная потребность в УМТ (КГП) в педиатрической онкологической практике на территории РФ определена числом 350 пациентов на 1 календарный год.

6. Подчеркнута необходимость в гармонизации российских и международных клинических рекомендаций в части определения молекулярных мишеней для выбора последующей таргетной терапии.

7. Определена необходимость проведения междисциплинарного консилиума по результатам КГП для выбора дальнейшей тактики ведения пациента в сложных клинических случаях.

**Согласно вышеуказанным выводам рекомендуется:**

1. Направить в Минздрав России и руководству фонда «Круг добра» обращение о рассмотрении возможности включения УМТ (КГП) в перечень медицинской помощи для дальнейшего возмещения за счет государственных источников финансирования: фонд «Круг добра», федеральная онкологическая программа на региональном уровне.

2. Разработать критерии эффективности УМТ (КГП).

3. Рассмотреть обращение в Минздрав России о необходимости включения в Номенклатуру медицинских услуг широкопанельного секвенирования (КГП) с последующим включением КГП в клинические рекомендации соответствующих профилей.

4. При обновлении клинических рекомендаций учитывать необходимость включения широкопанельного секвенирования (КГП) в соответствующие разделы в соответствии с подходами в международных рекомендациях.

5. Определить площадку и круг специалистов, необходимых для проведения междисциплинарного консилиума.