

**Резолюция**  
круглого стола на тему  
**«Разработка клинических рекомендаций по сопроводительной терапии, трансплантации костного мозга, морфологическим, иммуногистохимическим и молекулярно-генетическим исследованиям»**

Москва

16 июня 2021 года

9 июня 2021 года состоялся круглый стол по вопросам разработки клинических рекомендаций по сопроводительной терапии, трансплантации костного мозга, морфологическим, иммуногистохимическим и молекулярно-генетическим исследованиям. Организаторами выступили Фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака» (<https://protiv-raka.ru/>) и Российское общество клинической онкологии (RUSSCO) (<http://www.russco.org/>).

Участие в круглом столе приняли представители и руководители ведущих профессиональных противораковых организаций – разработчиков клинических рекомендаций: Российское общество клинической онкологии, Ассоциация специалистов по проблемам меланомы, Российское общество онкоурологов, Российское общество онкопатологов, Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи, Российское общество специалистов по профилактике и лечению опухолей репродуктивной системы, Российское общество специалистов по колоректальному раку, Общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии и другие. К трансляции прямого эфира круглого стола подключились не менее 300 врачей-онкологов.

Эксперты обсудили следующие вопросы:

- необходимость и законодательная возможность разработки отдельных клинических рекомендаций по сопроводительной терапии, включение дополнительных разделов в существующие клинические рекомендации по ЗНО;
- оплата сопроводительной терапии;
- разработка клинических рекомендаций по проведению аллогенной и аутологичной трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток у детей и взрослых;
- внедрение патолого-морфологических и молекулярно-генетических исследований в клинические рекомендации.

**Разработка клинических рекомендаций по сопроводительной терапии, включение дополнительных разделов в существующие клинические рекомендации по ЗНО**

Согласно ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323) с 2022 года клинические рекомендации станут основой оказания медицинской помощи. В свою очередь стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций (ч.14 ст. 37 ФЗ № 323, приказ Минздрава России от 08.02.2018 № 53н). В проект стандарта медицинской помощи могут быть внесены только те лекарственные препараты, которые поименованы в клинических рекомендациях.

При этом на сегодняшний день отсутствуют отдельные клинические рекомендации по сопроводительной терапии, как и единый подход к указанию сопроводительной терапии в существующих клинических рекомендациях.

Так, в одних клинических рекомендациях указаны схемы поддерживающей терапии вплоть до конкретных лекарственных препаратов (например, КР «Рак молочной железы»). В других дается указание на группу лекарственных препаратов, применение которых необходимо в профилактических целях. В третьих случаях – отсылка к практическим рекомендациям RUSSCO, которые в свою очередь



находятся вне рамок правового поля, т.к. законодательство не предусматривает оказание медицинской помощи на основании подобных рекомендаций.

Стоит отметить, что Российское общество клинической онкологии (RUSSCO) в феврале 2021 года направило в Минздрав России уведомление о начале разработки клинических рекомендаций, посвященных вопросам сопроводительной терапии. Однако от Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России поступило письмо от 19.03.2021 № 17-4/1078 о нецелесообразности разработки клинических рекомендаций по состояниям, не попадающим под конкретный код МКБ-10. Также указывалось, что в разрабатываемых клинических рекомендациях отсутствует целостность представляемой информации, имеется противоречие определению клинических рекомендаций, установленных ст. 2 ФЗ № 323.

Вывод Департамента об отсутствии целостности информации сделан исключительно на основании уведомления о начале разработки – на данной стадии проекты клинических рекомендаций не предоставлялись, что соответствует нормам законодательства о разработке клинических рекомендаций. Подбор кодов МКБ-10 для профессионального сообщества не является затруднительным, мало того, отсутствие кодировки не должно свидетельствовать о нецелесообразности клинических рекомендаций в целом. Любая клиническая рекомендация может быть скорректирована в процессе ее подготовки к принятию, такие процедуры предусмотрены приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н. Наконец, ответ на уведомление о начале разработки клинических рекомендаций в принципе не предусмотрен действующим законодательством.

Профессиональное сообщество выступает за принятие отдельных клинических рекомендаций. Включение разделов о сопроводительной лекарственной терапии в существующие клинические рекомендации по злокачественным новообразованиям приведет к фактическому дублированию информации и увеличению каждой из клинических рекомендаций по злокачественным новообразованиям на 150-200 страниц. Это перегрузит содержание клинических рекомендаций и затруднит их применение.

### **Оплата сопроводительной терапии**

Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» указывает, что страховое обеспечение в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования устанавливается исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи.

Стандарты медицинской помощи являются основой для установления размера страхового обеспечения территориальной программы обязательного медицинского страхования и расчета тарифов на оплату медицинской помощи по территориальной программе обязательного медицинского страхования.

При этом в настоящее время нет единого подхода к оплате сопроводительной терапии для профилактики и лечения осложнений.

Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС определены в письме Минздрава России № 11-7/И/2-20691, ФФОМС № 00-10-26-2-04/11-51 от 30.12.2020. Они устанавливают особенности формирования КСГ. В частности, дается разъяснение о КСГ st19.037 «Фебрильная нейтропения, агранулоцитоз вследствие проведения лекарственной терапии злокачественных новообразований»: данная КСГ применяется в случаях, когда фебрильная нейтропения, агранулоцитоз являются основным поводом для госпитализации после перенесенного специализированного противоопухолевого лечения. В случаях, когда фебрильная нейтропения, агранулоцитоз развивается у больного в ходе госпитализации для проведения противоопухолевого лечения, оплата производится по КСГ с наибольшим размером оплаты.

В группировщике 2021 года также имеется ряд схем лекарственной терапии, содержащих препараты, необходимые для профилактики фебрильной нейтропении.



Сопроводительная терапия, связанная со всеми иными осложнениями, не предусмотрена в сегодняшней системе оплаты лечения онкологических больных. Это значительно усложняет оказание медицинской помощи онкологическим пациентам, у которых возникли осложнения после проведенного лечения. Причем в большинстве случаев стоимость сопроводительной терапии в разы ниже стоимости проведенного противоопухолевого лечения.

Профессиональное сообщество заявляет о том, что профилактику и лечение осложнений должны осуществлять медицинские организации, оказывающие помощь по профилю «онкология», так как подобные осложнения имеют свою специфику и передавать пациентов в «общую сеть» нерационально.

### **Разработка клинических рекомендаций по проведению аллогенной и аутологичной трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток у детей и взрослых**

В декабре 2020 года в адрес региональной общественной организации «Национальное общество детских гематологов и онкологов», ассоциации содействия развитию гематологии, трансфузиологии и трансплантации костного мозга «Национальное Гематологическое Общество» было направлено письмо заместителя министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкина от 20.12.2020 № 17-4/И/1-20030 с просьбой **ускорить пересмотр** клинических рекомендаций для детей и взрослых по заболеваниям, при которых требуется проведение аллогенной и аутологичной трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, и предусмотреть такой раздел в клинических рекомендациях. При этом в письме имеется отсылка на поручение Заместителя председателя правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой.

Однако поручение Т.А. Голиковой (раздел 1 пункта 2 протокола заочного заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 30.11.2020 № 7), звучит иначе. Речь шла об **ускорении разработки** необходимых клинических рекомендаций. Поручение было дано Минздраву России.

Остается неясным по какой причине и на каком этапе позиция Минздрава России была изменена: вместо разработки отдельных клинических рекомендаций речь зашла о пересмотре существующих. В результате пришлось переделывать 15 клинических рекомендаций. Это существенно повысило нагрузку на профессиональные сообщества и на экспертную организацию, проводящую оценку клинических рекомендаций, чего можно было бы избежать при разработке отдельных клинических рекомендаций.

### **Включение патолого-морфологических и молекулярно-генетических исследований в клинические рекомендации**

Патолого-анатомические исследования играют существенную роль в клинической онкологии, проводятся в целях определения диагноза заболевания, мероприятий по лечению пациента. Молекулярно-генетические исследования позволяют применять персонализированный подход при лечении пациентов со злокачественными новообразованиями, и тем самым помогают определить наиболее эффективную терапию, увеличивающую шансы на положительную динамику течения заболевания.

Однако подходы к указанию исследований в клинических рекомендациях не упорядочены. Специалисты считают, что в клинические рекомендации должны быть включены показания к тестированию, объем и метод тестирования. Описание методологий исследований целесообразно включить в отдельные методические или практические рекомендации.

Для внедрения исследований в клиническую практику необходимо устранить недостатки номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н. В номенклатуре отсутствует единообразный подход к формулировке наименования услуг по МГИ,



критериев их закрепления (для некоторых услуг указан конкретный метод, для других – определен только исследуемый материал).

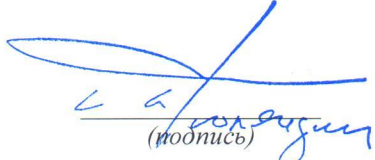
Очевидно, что услуги, закрепленные в номенклатуре, не покрывают всего разнообразия молекулярно-генетических тестирований. Например, для исследования мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови (или в биопсийном материале) не определен метод МГИ. Вопреки тому, что по мнению Минздрава России (письмо от 04.07.2018 № 17-2/10/2-4323), отсутствие в номенклатуре медицинской услуги не ставит ее вне рамок правового поля и не отменяет возможности ее оказания, включение в стандарт медицинской помощи услуг, не поименованных в номенклатуре, невозможно (Приказ Минздрава России от 08.02.2018 № 53н).

Немаловажен вопрос установления реальных тарифов на проведение исследований. Тариф должен покрывать расходы, связанные с проведением исследования, в противном случае медицинские организации будут вынуждены назначать менее затратные виды исследований.

#### **Участники дискуссии считают целесообразным:**

1. Разработать отдельные клинические рекомендации, посвященные сопроводительной терапии для группы заболеваний «злокачественные новообразования» по отдельным состояниям и (или) заболеваниям;
2. Осуществить расчет и «погружение» в КСГ по онкологическому профилю стоимости профилактики и лечения побочных явлений, которые могут возникнуть в рамках одной госпитализации. Также необходимые для сопроводительной терапии лекарственные препараты должны быть предусмотрены в соответствующих схемах лечения, указанных в группировщике. Например, препарат филграстим, показанием к применению которого является фебрильная нейтропения, включен в схему ЛТ sh1054 (доцетаксел + циклофосфамид + филграстим) и «погружен» в КСГ по профилю «онкология» st19.069 «Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 8)»;
3. Предусмотреть отдельные КСГ по профилю «онкология» для лечения отдельных осложнений противоопухолевого лечения (как это сделано для лечения фебрильной нейтропении: КСГ по профилю «онкология» st19.037 «Фебрильная нейтропения, агранулоцитоз вследствие проведения лекарственной терапии злокачественных новообразований»), что позволит оплачивать медицинскую помощь онкологическим больным в медорганизациях данного профиля;
4. Не осуществлять разработку отдельных клинических рекомендаций по молекулярно-генетическим, патолого-анатомическим исследованиям. Показания к исследованиям, их объем, вид исследования, а также метод (например, ПЦР или NGS) необходимо включать в клинические рекомендации по нозологиям. При этом в клинических рекомендациях необходимо указывать конкретные медицинские услуги;
5. Обновить и скорректировать номенклатуру медицинских услуг, утвержденную приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н;
6. Разработать методические рекомендации, посвященные методологиям молекулярно-генетических и патолого-анатомических исследований.

**Тюляндин Сергей Алексеевич**, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, председатель Российского общества клинической онкологии (RUSSCO)



(подпись)



**Поддубная Ирина Владимировна**, академик, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии и паллиативной медицины имени академика А.И. Савицкого ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, председатель Российского общества онкогематологов

(подпись)

**Камолов Баходур Шарифович**, к.м.н., президент Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», исполнительный директор Российского общества онкоурологов

(подпись)

**Габай Полина Георгиевна**, адвокат, вице-президент Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», учредитель юридической компании «Факультет медицинского права»

(подпись)

**Трякин Алексей Александрович**, д.м.н., профессор, химиотерапевт, главный научный сотрудник отделения клинической фармакологии и химиотерапии НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава РФ (RUSSCO)

(подпись)

**Мудунов Али Мурадович**, д.м.н., профессор, зав. отделением ОГШ в Клиническом госпитале «Лапино», ГК Мать и Дитя, президент Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи» (РОСОГШ)

(подпись)

**Самойленко Игорь Вячеславович**, к.м.н, старший научный сотрудник, отделение биотерапии опухолей, ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н. Блохина» Минздрава России, член правления Ассоциации специалистов по проблемам меланомы (Меланома Pro)

(подпись)

**Жукова Людмила Григорьевна**, д.м.н., профессор, заместитель директора МКНЦ им. А.С. Логинова по онкологии

(подпись)

**Завалишина Лариса Эдуардовна**, доктор биологических наук, профессор кафедры патологической анатомии ФГБОУ ДПО РМАНПО, Российское общество патологоанатомов

(подпись)

**Демидова Ирина Анатольевна**, к.м.н, заведующая молекулярно-биологической лабораторией МГОБ № 62

(подпись)

**Носов Дмитрий Александрович**, д.м.н., профессор РАН, руководитель онкологического отделения противоопухолевого лечения ЦКБ УД Президента РФ, член правления RUSSCO

(подпись)

**Федянин Михаил Юрьевич**, д.м.н., старший научный сотрудник отделения клинической фармакологии и химиотерапии НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава РФ

(подпись)

**Гордеев Сергей Сергеевич**, к.м.н., хирург, онколог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Российское общество специалистов по колоректальному раку

(подпись)